

Règlement grand-ducal du 18 mars 1995 modifiant le règlement grand-ducal du 11 juin 1991 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu la directive 92/39/CEE de la Commission du 14 mai 1992 modifiant la directive 90/128/CEE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

Vu la directive 93/8/CEE de la Commission du 15 mars 1993 modifiant la directive 82/711/CEE du Conseil 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;

Vu la directive 93/9/CEE de la Commission du 15 mars 1993 modifiant la directive 90/128/CEE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant réorganisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et de Notre ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal du 11 juin 1991 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est modifié comme suit:

1) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«**Art. 3. Taux de migration.** Les taux de migration globaux et spécifiques des constituants des matériaux et objets visés à l'article 1^{er} dans ou sur des denrées alimentaires ou des simulateurs d'aliments ne doivent pas dépasser les limites fixées aux articles 4 et 5 ainsi que dans les listes figurant à l'annexe II du présent règlement ou dans tout autre règlement spécifique pertinent.»

2) L'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«**Art. 6. Contrôle des limites de migration.**

1. Le contrôle des limites de migration est effectué selon les règles suivantes:

1.1. Le contrôle du respect des limites de migration dans les denrées alimentaires est effectué dans les conditions de durée et de température les plus extrêmes prévisibles dans la pratique.

Le contrôle du respect des limites de migration dans les simulateurs d'aliments est effectué à l'aide d'essais de migration conventionnels, dont les règles de base sont visées à l'annexe III du présent règlement.

1.2. Les simulants, à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec une seule denrée alimentaire ou avec un groupe déterminé de denrées alimentaires et la concentration de ces simulants sont ceux indiqués à l'annexe IV du présent règlement.

1.3. Les dispositions complémentaires applicables lors du contrôle des limites de migration sont celles indiquées à l'annexe I du présent règlement.

2. Le contrôle des limites de migration spécifiques prévu au paragraphe 1 n'est pas obligatoire s'il peut être établi que le respect de la limite de migration globale prévue à l'article 4 implique que les limites de migration spécifiques ne sont pas dépassées.

3. La vérification de la conformité avec les limites de migration spécifiques prévues au paragraphe 1 n'est pas obligatoire s'il peut être établi que, pour une migration complète de la substance résiduelle dans le matériau ou l'objet, elle ne peut excéder la limite de migration spécifique.»

3) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) au point 8:

— insérer après «NCO = groupement isocyanate» le texte suivant: «ND = non décelable.

«Aux fins du présent règlement, «non décelable» signifie que la substance ne devrait pas être détectée par une méthode d'analyse validée qui pourrait la détecter à la limite de détection spécifiée. Si une telle méthode n'existe pas actuellement, une méthode d'analyse avec des caractéristiques de performance appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant le développement d'une méthode validée.»

— insérer après «LMS = limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire, à moins qu'elle ne soit précisée différemment», le texte suivant:

«Aux fins du présent règlement, «LMS» signifie que la migration spécifique de la substance devrait être déterminée par une méthode d'analyse validée à la limite spécifiée. Si une telle méthode d'analyse avec des caractéristiques de performances appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant le développement d'une méthode validée.»

— après «QM (T) = quantité maximale permise de substances «résiduelle» dans le matériau ou l'objet est exprimée comme le total du groupement ou de la (des) substance(s) indiquée(s)», insérer le texte suivant:

«Aux fins du présent règlement «QM (T)» signifie que la quantité maximale permise de la substance «résiduelle» dans le matériau ou l'objet devrait être déterminée par une méthode d'analyse validée à la limite spécifiée. Si une telle méthode n'existe pas actuellement, une méthode d'analyse avec des caractéristiques de performances appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant le développement d'une méthode validée.»

- après «LMS (T) = limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire exprimée comme le total du groupement ou de la (des) substance(s) indiquée(s)» insérer le texte suivant: «Aux fins du présent règlement «LMS (T)» signifie que la migration spécifique de la substance devrait être déterminée par une méthode d'analyse validée à la limite spécifiée. Si une telle méthode n'existe pas actuellement, une méthode d'analyse avec des caractéristiques de performances appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant le développement d'une méthode validée.»

b) à la section A:

- les substances figurant à l'annexe I du présent règlement sont ajoutées,
- pour les substances figurant à l'annexe II du présent règlement, le contenu de la colonne «Restrictions» est modifié comme indiqué;

c) à la section B:

- les substances figurant à l'annexe III du présent règlement sont ajoutées en remplacement de certains termes génériques mal définis et supprimés par ce règlement;
- les substances figurant à l'annexe IX du présent règlement sont supprimées;
- pour les substances figurant à l'annexe V du présent règlement, le contenu de la colonne «Restrictions» est modifié comme indiqué;

d) les substances visées à l'annexe VI du présent règlement sont transférées de la section B à la section A et sont soumises aux restrictions lorsqu'elles sont spécifiées.

4) L'annexe III est remplacée par le texte figurant à l'annexe VII du présent règlement.

Art. 2. A partir du 1^{er} janvier 1997, seuls les monomères et autres substances de départ figurant à l'annexe II section A peuvent être utilisés pour la fabrication de matériaux et objets en matière plastique, aux conditions qui y sont indiquées.

Toutefois, il peut être décidé, par règlement ministériel à prendre par le ministre de la Santé suite à des directives communautaires, dans des cas justifiés et pour certaines substances figurant à l'annexe II section B, de reporter cette échéance à une date ultérieure.

Art. 3. Le commerce et l'utilisation des matériaux et objets en matière plastique qui ne répondent pas encore aux dispositions du présent règlement restent admis, à titre transitoire, jusqu'au 31 mars 1996, pour autant que ces matériaux et objets en matière plastique soient conformes au règlement grand-ducal du 11 juin 1991 concernant les matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Art. 4. Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes.

Le Ministre de la Santé,
Johnny Lahure

Château de Berg, le 18 mars 1995.
Jean

Dir. 92/39, 93/8 et 93/9.

ANNEXE I

Liste des monomères et autres substances de départ ajoutés à la Section A

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
12788	002432-99-7	Acide 11-aminoundécanoïque	LMS = 5 mg/kg
13530	038103-06-9	Bis (anhydride phtalique) du 2,2-bis (4-hydroxy-phenyl)propane	LMS = 0,05 mg/kg
13614	038103-06-9	Bis (anhydride phtalique) du bisphénol A	voir 13530
15565	000106-46-7	1,4 Dichlorobenzène	LMS = 12 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzophénone	LMS = 0,05 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugénol	LMS = 0,01 mg/kg
19470	000143-07-7	Acide laurique	
22350	000544-63-8	Acide myristique	

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
22390	000840-65-3	2,6-Naphtalène dicarboxylate de diméthyle	LMS = 0,05 mg/kg
22763	000112-80-1	Acide oléique	
24057	000089-32-7	Anhydride pyromellitique	LMS = 0,05 mg/kg, (exprimé en acide pyromellitique)
24270	000069-72-7	Acide salicylique	
24475	001313-82-2	Sulfure de sodium	
24540	009005-25-8	Amidon alimentaire	
24887	006362-79-4	Acide 5-sulfoisophtalique, sel monosodique	LMS = 0,05 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisophtalate de diméthyle, sel monosodique	LMS = 0,05 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropylèneglycol	

ANNEXE II

Liste des monomères et autres substances de départ en section A pour lesquels le contenu de la colonne «Restrictions» est modifié

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
17005	000151-56-4	Ethylèneimine	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18670	000100-97-0	Hexaméthylènetétramine	LMS (T) = 15 mg/kg (exprimé en formaldéhyde)
22150	000691-37-2	4-Méthyl-penthène	LMS = 0,02 mg/kg

ANNEXE III

Liste des monomères et autres substances de départ ajoutés à la Section B

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
10160	002206-94-2	alpha Acétoxystyrène	
10162	010521-96-7	bêta Acétoxystyrène	
10599/70		Acides gras insaturés (C18)	
10599/90	061788-89-4	Dimères d'acides gras insaturés (C18)	
10599/90A	061788-89-4	Dimères d'acides gras insaturés (C18) distillés	
10599/91	061788-89-4	Dimères d'acides gras insaturés (C18) non distillés	
10599-92	068783-41-5	Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C18)	
10599/92A	068783-41-5	Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C18) distillés	
10599-93	068783-41-5	Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C18) non distillés	
10775	084100-23-2	Acrylate de 4-tert-butylcyclohexyle	
11000	050976-02-8	Acrylate de dicyclopentadiényle	
11005	012542-30-2	Acrylate de dicyclopentényle	
11010	024447-78-7	Diacrylate de l'éther bis (2-hydroxyéthyl) du 2,2-bis (4-hydroxyphényl) propane	
11180	017831-71-9	Diacrylate de tétraéthylèneglycol	
11195	068901-05-3	Diacrylate de tripropylèneglycol	
11245	002156-97-0	Acrylate de dodécyle	
11520	002918-23-2	Acrylate de 2-hydroxaisopropyle (=acrylate de 2-hydroxy-1-méthyléthyle)	
11532	002761-08-2	Acrylate de 3-hydroxypropyle	
11695	003121-61-7	Acrylate de 2-méthoxyéthyle	
11875	004813-57-4	Acrylate d'octadécyle	
12055	094160-26-6	Triacrylate de l'éther tris (2-hydroxypropylique) du glycérol	

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
12062	075577-70-7	Triacrylate de l'éther tris (2-hydroxyéthyl)ique du 1,1,1-triméthylolpropane	LMS = ND (LD = 0,05 mg/kg)
12265	004074-90-2	Adipate de divinyle	
13328	000104-38-1	Ether bis (2-hydroxyéthyl)ique de l'hydroquinone	
13932	000598-32-3	3-Butène-2-ol	
14008	000098-52-2	4-tert-Butylcyclohexanol	
14035	001746-23-2	4-tert-Butylstyrène	
14833	000623-43-8	Crotonate de méthyle	
15020	002182-05-0	Ether cyclohexylvinyle	
15030	000931-88-4	Cyclooctène	
15060	000142-29-0	Cyclopentène	
15095	000334-48-5	Acide décanoïque	
15260	000646-25-3	1,10-Diaminodécane	
15270	002783-17-7	1,12-Diaminododécane	
15295	000373-44-4	1,8-Diaminooctane	
16252	000110-03-2	2,5-Diméthyl-2,5-hexanediol	
16697	000693-23-2	Acide dodécanedioïque	
16719	003813-52-3	Acide endométhylène-tétrahydrophthalique	
17040	000149-57-5	Acide 2-éthylhexanoïque	
17116	005877-42-9	4-Ethyl-1-octyn-3-ol	
17150	000078-27-3	1-Ethynylcyclohexanol	
17305	000141-02-6	Fumarate de bis (2-éthylhexyle)	
17398	007283-68-3	Fumarate de dioctadécyle	
18436	001687-30-5	Acide hexahydrophthalique	
18441	000085-42-7	Anhydride hexahydrophthalique	
18865	003031-66-1	3-Hexyn-2,5-diol	
18905	002628-17-3	4-Hydroxystyrène	
19130	026896-18-4	Acide isononaoïque	
19490	000947-04-6	Lauro lactame	
19915	000925-21-3	Maléate de monobutyle	
19936	007423-42-9	Maléate de mono (2-éthylhexyle)	
20095	046729-07-1	Méthacrylate de 4-tert-butylcyclohexyle	
20455	006606-59-3	Diméthacrylate de 1,6-hexanediol	
20945	004664-49-7	Méthacrylate de 2-hydroxyisopropyle (=méthacrylate de 2-hydroxy-1-méthyléthyle)	
20965	002761-09-3	Méthacrylate de 3-hydroxypropyle	
21115	000816-74-0	Méthacrylate de méthallyle	
21170	000997-46-6	Monométhacrylate de 1,4-butanediol	
21733	000115-19-5	2-Méthyl-3-butyn-2-ol	
21736	002549-61-3	alpha-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21739	002549-60-2	bêta-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21742	002549-58-8	delta-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21745	002549-59-9	epsilon-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21748	002549-42-0	gamma-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21837	001116-90-1	4-Méthyl-1,4-hexadiène	
22428	051000-52-3	Néodécanoate de vinyl	
22465	000112-05-0	Acide nonaoïque	
22585	003710-30-3	1,7-Octadiène	
22811	000591-93-5	1,4-Pentadiène	
22842	002590-16-1	Ether diallylique du pentaérythritol	
22858	005343-92-0	1,2-Pentenediol	
22861	000111-29-5	1,5-Pentenediol	
22901	000109-68-2	2-Pentène	
22932	001187-93-5	Ether perfluorométhylperfluorovinyle	
22935	003823-94-7	Ether perfluorométhylvinyle	
22937	001623-05-8	Ether perfluoropropylperfluorovinyle	

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
22940	006996-01-6	Ether perfluoropropylvinyle	
24560	000111-63-7	Stéarate de vinyle	
25158	000088-98-2	Acide 1,2,3,6-tétrahydrophthalique	
25161	000085-43-8	Anhydride 1,2,3,6-tétrahydrophthalique	
25380		Trialkyl (C5-C15) acétate de vinyle (=versatate de vinyle)	
25645	000682-09-7	Ether diallylique du 1,1,1-triméthylolpropane	

ANNEXE IV

Liste des monomères et autres substances de départ supprimés

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination
(1)	(2)	(3)
10180	000556-08-1	Acide p-(acétylamino)benzoïque
10240		Esters des acides aliphatiques dicarboxyliques avec les monoalcools aliphatiques
10270		Esters des acides aliphatiques dicarboxyliques (C3-C12) avec les alcools insaturés (C3-C18)
10300		Acides aliphatiques dicarboxyliques saturés (C4-C18)
10330		Acides aliphatiques dicarboxyliques insaturés (C4-C12)
10360		Esters des acides aliphatiques dicarboxyliques insaturés avec le polyéthylèneglycol
10390		Esters des acides aliphatiques dicarboxyliques insaturés avec le polypropylèneglycol
10420		Esters vinyliques des acides aliphatiques mono-et dicarboxyliques (C2-C20)
10450		Esters des acides aliphatiques monocarboxyliques (C3-C12) avec les alcools insaturés (C3-C18)
10540	061788-89-4	Esters des acides aliphatiques monocarboxyliques insaturés (C3-C8) avec les monoalcools aliphatiques saturés (C2-C12)
10599—90		Dimères d'acides gras insaturés (C18)
10599—92		Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C 18)
10570		Esters des acides aliphatiques monocarboxyliques insaturés avec le polypropylène-glycol
10600		Acides linéaires à nombre pair d'atomes de carbone (C8-C22), ainsi que les dimères et trimères des acides insaturés
10720		Acrylate d'allyle
10775		Acrylate de 4-tert-butylcyclohexyle
10870		Acrylate de 2-chloroéthyle
10900		Acrylate de cyclohexylaminoéthyle
10960	016868-13-6	Acrylate de cyclopentyle
10990		Acrylate de décyle
11005		Acrylate de dicyclopentényle
11010		Diacrylate de l'éther bis(2-hydroxyéthyl) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane
11020		Diacrylate de 1,3-butanediol
11080		Diacrylate de diéthylèneglycol
11110		Diacrylate de l'éthylèneglycol
11140		Diacrylate de 1,6-hexanediol
11170		Diacrylate de polyéthylèneglycol
11200		Acrylate de 2-(diéthylamino)éthyle
11230		Acrylate de 2-(diméthylamino)éthyle
11260		Acrylate de 2,3-époxypropyle
11290		Esters de l'acide acrylique avec les monoalcools aliphatiques saturés (C1-C21)
11320		Esters de l'acide acrylique avec les monoalcools aliphatiques insaturés (C4-C18)
11350		Esters de l'acide acrylique avec les polyols aliphatiques (C2-C21)
11380		Esters de l'acide acrylique avec les éther-alcools
11410		Esters de l'acide acrylique avec les éthers glycoliques provenant de mono-et/ou diglycols avec les monoalcools aliphatiques (C1-C18)

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination
(1)	(2)	(3)
11440	044992-01-0	Acrylate de chlorure de triméthyléthanolammonium
11532	002761-08-2	Acrylate de 3-hydroxypropyle
11860		Monocrylate de propylèneglycol
11875	004813-57-4	Acrylate d'octadécyle
11920	005048-82-8	Acrylate de 2-(phénylamino)éthyle
11950	000937-41-7	Acrylate de phényle
12070	002177-18-6	Acrylate de vinyle
12400		Monoalcools aliphatiques insaturés (jusqu'à C 18)
12430		Polyols aliphatiques (jusqu'à C 18)
12460		Monoalcools et/ou polyols cycloaliphatiques substitués (jusqu'à C 18)
12490		Aldéhydes (C 4)
12520		Alcadiènes
12550		n-Alcènes (jusqu'à C 16)
12580		p-Alkyl (C4-C9) phénols
12640	000106-92-3	Ether allyl-2,3-époxypropylique
12730	000060-32-2	Acide 6-aminocaproïque
12760		Acides oméga-aminocarboxyliques aliphatiques linéaires (C6-C12)
12880	000123-98-8	Dichlorure de l'acide azélaïque
12940	004080-88-0	Azélate de diphenyle
12030	000539-48-0	1,4-Benzènediméthanamine
13120	000769-78-8	Benzoate de vinyle
13180	000498-66-8	Bicyclo[2.2.1]hept-2-ène
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)méthane
13240	003377-24-0	2,2-Bis(4-aminocyclohexyl)propane
13300	038050-97-4	1,4-Bis(4'4"-dihydroxytriphenylmethyl)benzène
13330		Ether bis (2-hydroxyéthyl) de l'hydroquinone et ses produits de condensation avec l'oxyde de propylène
13360	001620-68-4	2,6-Bis(2-hydroxy-5-méthylbenzyl)4-méthylphénol
13420	000843-55-0	1,1-Bis(4-hydroxyphényl)cyclohexane
13450	000125-15-3	3,3-Bis(4-hydroxyphényl)2-indolinone
13570	000141-07-1	1,3-Bis(méthoxyméthyl)urée
13930	006117-91-5	2-Butèn-1-ol
13990	005153-77-5	N-(Butoxyméthyl)méthacrylamide
14008	000098-52-2	4-tert-Butylcyclohexanol
14035	001746-23-2	4-tert Butylstyrène
14050	000111-34-2	Ether butylvinyle
14080	000926-02-3	Ether tert-butylvinyle
14290		Caprolactone substituée
14440	064147-40-6	Huile de ricin déshydratée
14560	000126-99-8	2-Chloro-1,3-butadiène
14590	000615-67-8	Chlorophydroquinone
14620	057981-99-4	Diacétate de chlorohydroquinone
14650	000079-38-9	Chlorotrifluoroéthylène
14830		Esters de l'acide crotonique avec les monoalcools et les polyols
14833	000623-43-8	Crotonate de méthyle
14860		Cycloalcènes
14920	002842-38-8	2-(Cyclohexylamino)éthanol
14980	001631-25-0	N-Cyclohexalmaléimide
15010	001131-60-8	p-Cyclohexylphénol
15030	000931-88-4	Cyclooctène
15040	000542-92-7	1,3-Cyclopentadiène
15060	000142-29-0	Cyclopentène
15160	000765-05-9	Ether décylvinyle
15190		Diamines aliphatiques linéaires (C2-C12)

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination
(1)	(2)	(3)
15260	000646-25-3	1,10-Diaminodécane
15270	002783-17-7	1,12-Diaminododécane
15295	000373-44-4	1,8-Diaminooctane
15430	003749-77-7	4,4'-Dicarboxydiphénoxybutane
15460	003753-05-7	4,4'-Dicarboxyddiphénoxyéthane
15520	004919-48-6	Sulfure de 4,4'-dicarboxydiphényle
15550	002449-35-6	4,4'-Dicarboxydiphénylsulfone
15640	000156-59-2	1,2-cis-Dichloroéthylène
15670	000156-60-5	1,2-trans-Dichloroéthylène
16030	001965-09-9	Ether 4,4'-dihydroxydiphénylique
16060	002664-63-3	Sulfure de 4,4'-dihydroxydiphényle
16120	000110-97-4	Diisopropanolamine
16180	005205-93-6	N-(Diméthylaminopropyl)méthacrylamide
16252	000110-03-2	2,5-Diméthyl-2,5-hexanediol
16420	000123-91-1	Dioxanne
16510	000138-86-3	Dipentène
16719	003813-52-3	Acide endométhylènetétrahydrophthalique
16720	000826-62-0	Anhydride endométhylènetétrahydrophthalique
16810		Ether-alcools
16840		Ethers de la N-méthylolacrylamide
16870		Ethers de la N-méthylolméthacrylamide
16900	013036-41-4	N-N-(Ethoxyméthyl)acrylamide
16930	000075-00-3	Chlorure d'éthyle
17080	000103-44-6	Ether 2-éthylhexylvinylique
17140	000109-92-2	Ether éthylvinylique
17410		Esters de l'acide fumarique avec les monoalcools aliphatiques saturés (C1-C18)
17440		Esters de l'acide fumarique avec les monoalcools aliphatiques insaturés (C3-C18)
17470		Esters de l'acide fumarique avec les polyols
17500	000098-01-1	Furfural
17560		Glucosides provenant de glucose et 1,3-butanediol
17590		Glucosides provenant de glucose et 1,4-butanediol
17620		Glucosides provenant de glucose et diéthylèneglycol
17650		Glucosides provenant de glucose et 2,2-diméthyl-1,3-propanediol
17680		Glucosides provenant de glucose et éthylèneglycol
17710		Glucosides provenant de glucose et glycérol
17740		Glucosides provenant de glucose et 1,6-hexanediol
17770		Glucosides provenant de glucose et 1,2,6-hexanetriol
17800		Glucosides provenant de glucose et pentaérythritol
17830		Glucosides provenant de glucose et polyéthylèneglycol (poids moléculaire supérieur à 200)
17860		Glucosides provenant de glucose et polypropylèneglycol (poids moléculaire supérieur à 400)
17890		Glucosides provenant de glucose et propanediol
17920		Glucosides provenant de glucose et sorbitol
17950		Glucosides provenant de glucose et saccharose
17980		Glucosides provenant de glucose et 1,1,1-triméthylpropane
18040	092733-18-4	Glutarate de diisodécyle
18130	004371-64-6	Acide 1,1-heptydédécane-dicarboxylique
18160	025339-56-4	Heptène
18190	000592-76-7	1-Heptène
18340	000822-28-6	Ether hexadécylvinylique
18436	001687-30-5	Acide hexahydrophthalique
18490	015511-81-6	Adipate d'hexaméthylènediamine
18520	038775-37-0	Azélate d'hexaméthylènediamine
18550		Dodécane-dicarboxylate d'hexaméthylènediamine
18580		Heptadécane-dicarboxylate d'hexaméthylènediamine
18610	006422-99-7	Sébacate d'hexaméthylènediamine

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination
(1)	(2)	(3)
18730	002935-44-6	2,5-Hexanediol
18760	000106-69-4	1,2,6-Hexanetriol
18790	025264-93-1	Hexène
18850	000107-41-5	Hexylèneglycol
18865	003031-66-1	3-Hexyne-2,5-diol
18910	000288-32-4	Imidazole
18940	000095-13-6	Indène
19140	026952-21-6	Isooctanol
19240	000744-45-6	Isophthalate de diphenyl
19300	002155-60-4	Itaconate de dibutyle
19330	007748-43-8	Itaconate de bis (2,3-époxypropyle)
19360		Itaconate de mono(2,3-époxypropyle)
19390		Esters de l'acide itaconique avec les monoalcools aliphatiques saturés (C1-C18)
19420		Esters de l'acide itaconique avec les polyols
19450		Lactames des acides oméga-aminocarboxyliques aliphatiques linéaires (C7-C12)
19480	002146-71-6	Laurate de vinyle
19630	071550-61-3	Dimaléate de 1,2-propanediol
19660	000141-05-9	Maléate de diéthyle
19690	014234-82-3	Maléate de diisobutyle
19720	001330-76-3	Maléate de diisooctyle
19750	000624-48-6	Maléate de diméthyle
19780	002915-53-9	Maléate de dioctyle
19810		Esters de l'acide maléique avec les alcools aliphatiques saturés (C1-C18)
19840		Esters de l'acide maléique avec les polyols
19870		Maléate de 1,3-butanediol
19900	002424-58-0	Maléate de monoallyle
19915	000925-21-3	Maléate de monobutyle
19930		Monoesters de l'acide maléique avec les monoalcools aliphatiques insaturés (C3-C18)
20095	046729-07-1	Méthacrylate de 4-tert-butylcyclohexyle
20200	001888-94-4	Méthacrylate de 2-chloroéthyle
20230		Méthacrylate de cyclohexylaminoéthyle
20290	016868-14-7	Méthacrylate de cyclopentyle
20320	003179-47-3	Méthacrylate de décyle
20350		Méthacrylate de (di-tert-butylamino)éthyle
20455	006606-59-3	Diméthacrylate de 1,6-hexanediol
20500	000105-16-8	Méthacrylate de 2-(diéthylamino)éthyle
20560	000142-90-5	Méthacrylate de dodécyle
20620		Esters de l'acide méthacrylique avec les monoalcools aliphatiques saturés (C1-C21)
20650		Esters de l'acide méthacrylique avec les monoalcools aliphatiques insaturés (C4-C18)
20680		Esters de l'acide méthacrylique avec les polyols (C2-C21)
20710		Esters de l'acide méthacrylique avec les éther-alcools
20770		Esters de l'acide méthacrylique avec les éthers glycoliques provenant de mono-et/ou diglycols avec les monoalcools aliphatiques (C1-C18)
20800	024493-59-2	Méthacrylate de méthoxytriéthylèneglycol
20830		Méthacrylate de 1,2-propanediol
20860		Méthacrylate du chlorure de triméthyléthanolammonium
20920	000688-84-6	Méthacrylate de 2-éthylhexyle
20945	004664-49-7	Méthacrylate de 2-hydroxyisopropyle (=méthacrylate de 2-hydroxy-1-méthyléthyle)
20965	002761-09-3	Méthacrylate de 3-hydroxypropyle
20980	007534-94-3	Méthacrylate d'isobornyle
21040	029964-84-9	Méthacrylate d'isodécyle
21070	028675-80-1	Méthacrylate d'isooctyle
21160		Monométhacrylate de 1,3-butanediol
21170	000997-46-6	Monométhacrylate de 1,4-butanediol
21250	002157-01-9	Méthacrylate de n-octyle
21310	003683-12-3	Méthacrylate de phényléthyle

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination
(1)	(2)	(3)
21430	004245-37-8	Méthacrylate de vinyle
21580	003644-11-9	N-(Méthoxyméthyl)acrylamide
21610	003644-12-0	N-(Méthoxyméthyl)méthacrylamide
21670	000563-46-2	2-Méthyl-1-butène
21700	000513-35-9	2-Méthyl-2-butène
21733	000115-19-5	2-Méthyl-3-butyn-2-01
21736	002549-61-3	alpha-Méthyl-epsilon-caprolactone
21739	002549-60-2	bêta-Méthyl-epsilon-caprolactone
21742	002549-58-8	delta-Méthyl-epsilon-caprolactone
21745	002549-59-9	epsilon-Méthyl-epsilon-caprolactone
21748	002549-42-0	gamma-Méthyl-epsilon-caprolactone
21790	000110-26-9	Méthylène-bisacrylamide
21820	013093-19-1	Méthylène-biscaprolactane
21850	000095-71-6	Méthylhydroquinone
21880	000717-27-1	Diacétate de méthylhydroquinone
21910	000814-78-8	Méthylisopropénycétone
22000	001118-58-7	2-Méthyl-1,3-pentadiène
22030	001115-08-8	3-Méthyl-1,4-pentadiène
22060	000926-56-7	4-Méthyl-1,3-pentadiène
22090	000763-29-1	2-Méthyl-1-pentène
22180	004461-48-7	4-Méthyl-2-pentène
22300	000078-94-4	Méthylvinylcétone
22330	001822-74-8	Thioéther méthylvinyle
22465	000112-05-0	Acide nonanoïque
22510	027215-95-8	Nonène
22580	000930-02-9	Ether-octadécylvinyle
22630	025377-83-7	Octène (sauf 1-octène)
22690	001806-26-4	4-Octylphénol
22750	000929-62-4	Ether octylvinyle
22810	000504-60-9	1,3-Pentadiène
22811	000591-93-5	1,4-Pentadiène
22842	002590-16-1	Ether diallylique du pentaérythritol
22858	005343-92-0	1,2-Pentanediol
22861	000111-29-5	1,5-Pentanediol
22901	000109-68-2	2-Pentène
22930		Ethers perfluoroalkyl (C1-C3)vinyles
22935	003823-94-7	Ether perfluorométhylvinyle
22940	006996-01-6	Ether perfluoropropylvinyle
22990		Phénols mono- et divalents alcoylés ou hydrogénés
23020	028994-41-4	alpha-Phényl-o-crésol
23080	001079-21-6	Phénylhydroquinone
23110	058244-28-3	Diacétate de phénylhydroquinone
23140	000092-69-3	4-Phénylphénol
23260	000088-95-9	Dichlorure de l'acide-o-phthalique
23290		Dérivés halogénés de l'acide phthalique
23320		Acides phthaliques hydrogénés
23350		Acides phthaliques hydrogénés, substitués, endosubstitués, et leurs dérivés halogénés
23410		Anhydride phthalique hydrogéné
23440	000111-16-0	Acide pimélique
23560		polyéthers à base d'oxyde d'éthylène, d'oxyde de propylène et/ou de tétrahydrofuranne, contenant des groupements hydroxyles libres
23620		Polyols dérivés des phénols et bisphénols hydrogénés et/ou condensés avec desépoxycalcans et/ou des arylépoxycalcans, éventuellement halogénés, alcoylés, aryloxyés

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination
(1)	(2)	(3)
23680	009002-89-5	Alcools polyvinyliques
23710	063148-65-2	Polyvinylbutyral
24040	000764-47-6	Ether propylvinylique
24220	009006-03-5	Caoutchouc chloré
24310	000111-19-3	Dichlorure de l'acide sébacique
24340	002432-89-5	Sébaçate de didécyle
24400	002918-18-5	Sébaçate de diphényle
24640		Styrène substitué par des radicaux alkyls (alpha)
24670		Styrène substitué sur le noyau benzénique
24700		Styrène substitué par les halogènes (alpha ou bêta)
24730		Styrène substitué sur le groupement vinylique
24790	000505-48-6	Acide subérique
250000	001539-04-4	Téréphtalate de diphényle
25060	000632-58-6	Acide tétrachlorophthalique
25158	000088-98-2	Acide 1,2,3,6-tétrahydrophthalique
25330	000070-55-3	p-Toluènesulfonamide
25570	000067-48-1	Chlorure de triméthyléthanolammonium
25630	037275-47-1	Diacrylate de 1,1,1-triméthylolpropane
25645	000682-09-7	Ether diallylique du 1,1,1-triméthylolpropane
25660	019727-16-3	Diméthacrylate de 1,1,1-triméthylolpropane
25720	007024-08-0	Monoacrylate de 1,1,1-triméthylolpropane
25750	007024-09-1	Monométhacrylate de 1,1,1-triméthylolpropane
25780	025723-16-4	1,1,1-Triméthylolpropane propolxylé
25870	000107-39-1	2,4,4-Triméthyl-1-pentène
25930	001067-53-4	Tris (2-méthoxyéthoxy)vinylsilane
25990	000689-97-4	Vinylacétylène
26020	001484-13-5	N-Vinylcarbazole
26080		Ethers vinyliques des monoalcools aliphatiques saturés (C2-C18)
26200	002867-48-3	N-Vinyl-N-méthylformamide
26220	001184-84-5	Acide vinylsulfonique

ANNEXE V

Liste des monomères et autres substances de départ en section B pour lesquels le contenu de la colonne «Restrictions» est modifié.

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
26140	000075-38-7	Fluorure de vinylidène	LMS = ND (LD = 0,05 mg/kg)

ANNEXE VI

Liste des monomères et autres substances de départ transférés en Section A

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
10630	000079-06-1	Acrylamide	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10750	002495-35-4	Acrylate de benzyle	
11890	002499-59-4	Acrylate de n-octyle	
12280	002035-75-8	Anhydride adipique	

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
12670	002855-13-2	1 Amino-3-aminoéthyl-3,5,5-triméthylcyclohexane	LMS = 6 mg/kg
12970	004196-95-6	Anhydride azelaïque	
15095	000334-48-5	Acyde décanoïque	
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutane	
15790	000111-40-0	Diéthylènetriamine	LMS = 5 mg/kg
18070	000108-55-4	Anhydride glutarique	
18250	000115-28-6	Acide hexachloroendométhylènetétrahydro-phtalique	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhydride hexachloroendométhylènetétrahydro-phtalique	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18430	000116-15-4	Hexafluoropropylène	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
20080	002495-37-6	Méthacrylate de benzyle	
21190	000868-77-9	Monométhacrylate d'éthylèneglycol	
21280	002177-70-0	Méthacrylate de phényle	
21940	000924-42-5	N-Méthylolacrylamide	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23200	000088-99-3	Acide o-phtalique	
23230	000131-17-9	Phtalate de diallyle	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
24430	002561-88-8	Anhydride sébacique	
24850	000108-30-5	Anhydride succinique	
24940	000100-20-9	Dichlorure de l'acide téréphtalique	LMS (T) = 7,5 mg/kg expr. en acide téréphtalique
25120	000116-14-3	Tétrafluoroéthylène	LMS = 0,05 mg/kg

ANNEXE VII

«Annexe III

Règles de base nécessaires à la vérification de la migration dans les simulateurs d'aliments

La détermination de la migration dans les simulateurs d'aliments est effectuée en utilisant les simulateurs prévus au chapitre I et dans les conditions d'essais visées au chapitre II. Toutefois, la détermination de la migration doit être limitée au(x) simulateur(s) et au(x) condition(s) d'essai qui, dans le cas d'espèce, peuvent être considérés comme les plus stricts sur la base de l'expérience acquise.

Chapitre I

Simulateurs d'aliments

1. Cas général: matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires.

Les essais sont effectués en utilisant tous les simulateurs d'aliments suivants et en prenant pour chaque simulateur un nouvel échantillon du matériau ou de l'objet:

- eau distillée ou eau de qualité équivalente (= simulateur A),
- acide acétique à 3% (p/v), en solution aqueuse (= simulateur B),
- éthanol à 15% (v/v), en solution aqueuse (= simulateur C),
- huile d'olive raffinée (1) (= simulateur D); lorsque, pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse, il est nécessaire d'utiliser d'autres simulateurs d'aliments, l'huile d'olive doit être remplacée par un mélange de triglycérides synthétiques (2) ou par l'huile de tournesol. Si tous les simulateurs d'aliments énumérés dans le présent point se révèlent inappropriés, d'autres simulateurs d'aliments et d'autres conditions de temps et de température peuvent être utilisés.

Toutefois, le simulateur A doit être utilisé uniquement dans les cas mentionnés spécifiquement dans le tableau de la présente annexe.

2. Cas particulier: matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec une seule denrée alimentaire ou avec un groupe déterminé de denrées alimentaires.

Des essais sont effectués:

- en employant seulement les simulateurs d'aliments indiqués comme appropriés pour la denrée alimentaire ou le groupe de denrées alimentaires dans l'annexe IV «liste des simulants».
- lorsque la denrée alimentaire ou le groupe de denrées alimentaires ne sont pas inclus dans la liste visée au premier tiret, en employant, parmi le ou les simulateurs d'aliments indiqués au point 1, seulement celui ou ceux qui correspondent le mieux aux capacités d'extraction de la denrée alimentaire ou du groupe de denrées alimentaires.

Chapitre II

Conditions d'essai (durée et température)

1. Effectuer les essais de migration en choisissant, parmi les durées et les températures prévues dans le tableau, celles qui correspondent le mieux, mais ne sont pas inférieures, aux conditions de contact normales ou prévisibles pour les matériaux et objets en matière plastique à l'étude.
2. Si un matériau ou un objet en matière plastique satisfait à un essai d'une durée donnée et à une température donnée, il n'est pas nécessaire de le soumettre à des essais d'une plus courte durée à la même température ni à des essais de même durée à une température inférieure.
3. Toutefois, si un matériau ou un objet en matière plastique est destiné à être utilisé dans plusieurs des conditions de contact visées dans le tableau, la migration est déterminée en soumettant ce matériau ou cet objet successivement à toutes les conditions d'essai correspondantes prévues, en utilisant la même partie aliquote du simulateur de denrées alimentaires.
4. Si un matériau ou un objet en matière plastique est destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires pendant une durée non déterminée, les conditions d'essai sont les suivantes:
 - a) si, dans les conditions réelles d'utilisation, le matériau ou l'objet en matière plastique peut être utilisé à n'importe quelle température jusqu'à et y compris 70° C et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seul l'essai de 10 jours à 40° C doit être effectué;
 - b) si, dans les conditions réelles d'utilisation, le matériau ou l'objet en matière plastique peut être utilisé à une température supérieure à 70° C:
 - i) faute d'indications sur l'étiquette ou d'instructions concernant la température prévisible dans les conditions réelles d'utilisation, les essais doivent être effectués en utilisant les simulateurs B et C, à la température de reflux si possible ou pendant 2 heures à 100° C et en utilisant le simulateur D pendant 2 heures à 175° C;
 - ii) en présence d'indications sur l'étiquette ou d'instructions concernant les conditions prévisibles d'utilisation dans la pratique, il convient de sélectionner des durées et des températures figurant dans le tableau.
5. Par dérogation aux conditions prévues au tableau, et au paragraphe 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 15 minutes à des températures situées entre 70° C et 100° C et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seuls l'essai de 2 heures à 70° C et l'essai de 10 jours à 40° C doivent être effectués.
Pour chacun de ces deux essais, utiliser un nouvel échantillon du même matériau ou objet à étudier.
6. S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau provoque sur les matériaux ou les objets en matière plastique des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet, il convient d'appliquer aux essais de migration les conditions les plus appropriées au cas d'espèce.
7. 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 dans des conditions de durée et de température appropriées sélectionnées dans le tableau.

Tableau

Conditions de contact dans l'emploi réel			Conditions d'essais
<i>Durée de contact</i>			<i>Durée de l'essai</i>
t	≤	0,5 heure	0,5 heure
0,5 heure	< t ≤	1 heure	1 heure
1 heure	< t ≤	2 heures	2 heures
2 heures	< t ≤	24 heures	24 heures
t	>	24 heures	10 jours
<i>Température de contact</i>			<i>Température des essais</i>
T	≤	5° C	5° C
5° C	< T ≤	20° C	20° C
20° C	< T ≤	20° C	20° C
40° C	< T ≤	70° C	70° C
70° C	< T ≤	100° C	100° C ou température de reflux
100° C	< T ≤	121° C	121° C (*)
121° C	< T ≤	130° C	130° C (*)
130° C	< T ≤	150° C	150° C (**)
T	>	150° C	175° C (**)

(1) Caractéristiques de l'huile d'olive raffinée:

- indice d'iode (Wijs) = 80-88,
- indice de réfraction à 25° C = 1,4665-1,4679,
- acidité (exprimée en % d'acide oléique) = 0,5% maximum,
- indice de peroxyde (exprimé en milliéquivalents d'oxygène par kilogramme d'huile) = 10 maximum.

(2) Caractéristiques du mélange standard de triglycérides synthétiques telles que décrites par l'article de K. Figge «Food cosmet. Toxico!» 10 (1972) 81.5.

(*) Utiliser le simulateur C à la température de reflux.

(**) En plus des simulateurs A, B et C utilisés de manière appropriée à 100° C ou à température de reflux, utiliser le simulateur D à 150° C ou à 175° C.»