



Bruxelles, le 21 février 2014

## **Lignes directrices de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires**

Le présent document expose le résultat des discussions du groupe de travail d'experts gouvernementaux sur les matières entrant en contact avec les denrées alimentaires.

La présente orientation a été présentée aux États membres siégeant au Comité permanent à la réunion de la section «Sécurité toxicologique de la chaîne alimentaire» du 20 février 2014 et approuvée par eux.

Elle est destinée aux organisations professionnelles européennes et aux autorités compétentes des États membres chargées de traiter des questions concernant l'interprétation et la mise en œuvre des dispositions comprises dans le règlement (UE) n° 10/2011.

Le présent document est mis à disposition sur le site internet de la DG SANCO concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires:  
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

**Avertissement:** Le présent document, élaboré par les services de la direction générale de la santé et des consommateurs, n'engage pas la Commission européenne en tant qu'institution. Veuillez noter que le présent document ne peut fournir une interprétation officielle du droit de l'Union européenne en ce qui concerne des situations spécifiques. Il ne fournit pas non plus de conseils juridiques sur des questions de droit national.

Pour toute question concernant le présent document: [SANCO-MCDA@ec.europa.eu](mailto:SANCO-MCDA@ec.europa.eu)

## TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION.....	4
1.1	Objet du document d'orientation.....	4
2	CHAPITRE I – DISPOSITIONS GENERALES.....	5
2.1	Objet et champ d'application.....	5
2.2	Définitions.....	8
2.3	Mise sur le marché de matériaux et objets en matière plastique.....	12
3	CHAPITRE II – EXIGENCES EN MATIERE DE COMPOSITION.....	12
3.1	Liste de l'Union des substances autorisées.....	12
3.1.1	Liste de l'Union.....	13
3.1.2	Ajout de nouvelles substances à la liste de l'Union.....	14
3.2	Dérogations pour les substances non incluses dans la liste de l'Union.....	15
3.2.1	Auxiliaires de production de polymères (PPA).....	15
3.2.2	Sels d'acides, d'alcools et de phénols autorisés.....	16
3.2.3	Mélanges.....	16
3.2.4	Additifs polymériques.....	16
3.2.5	Substances polymériques de départ.....	16
3.3	Substances non incluses dans la liste de l'Union.....	16
3.3.1	Auxiliaires de polymérisation.....	18
3.3.2	Substances ajoutées involontairement (SAI).....	20
3.3.3	Stabilisateurs dans les monomères, les substances de départ et les additifs.....	21
3.3.4	Revêtements, encres d'imprimerie et colles.....	21
3.3.5	Colorants.....	21
3.3.6	Solvants.....	22
3.4	Le statut des substances antimicrobiennes.....	22
3.5	Établissement et gestion de la liste provisoire des additifs.....	23
3.6	Exigences générales concernant les substances.....	24
3.6.1	Spécifications et restrictions pour les substances, matériaux et objets.....	24
3.6.2	Limites de migration spécifiques (LMS).....	26
3.6.3	Additifs à double usage.....	27
3.6.4	Limite de migration globale (LMG).....	32
4	CHAPITRE III – DISPOSITIONS SPECIFIQUES POUR CERTAINS MATERIAUX ET OBJETS.....	33
4.1	Matériaux ou objets multicouches en matière plastique.....	33
4.2	Matériaux ou objets multimatériaux multicouches.....	34
4.3	Transfert non désiré dans le cas de matériaux ou objets multicouches.....	35
5	CHAPITRE IV - DECLARATION DE CONFORMITE ET DOCUMENTATION.....	36
5.1	Déclaration de conformité (DC).....	36
5.2	Documentation.....	36
6	CHAPITRE V - CONFORMITE.....	37
6.1	Expression des résultats des essais de migration.....	37
6.2	Essais de migration.....	38
6.3	Évaluation de substances non incluses dans la liste de l'Union.....	38
7	CHAPITRE VI – DISPOSITIONS FINALES.....	39
7.1	Modifications des actes de l'UE.....	39
7.2	Abrogation des actes de l'UE.....	40
7.3	Application et dispositions transitoires.....	41
8	ANNEXE I - SUBSTANCES.....	47

8.1	Liste de l'Union des monomères, autres substances de départ, macromolécules obtenues à partir de la fermentation microbienne, additifs et auxiliaires de production de polymères autorisés (tableau 1).....	47
8.2	Restriction de groupe de substances (tableau 2).....	50
8.3	Notes relatives au contrôle de la conformité (tableau 3).....	50
8.4	Spécification détaillée relative à une substance (tableau 4).....	50
9	ANNEXE II - RESTRICTIONS CONCERNANT LES MATERIAUX ET OBJETS....	51
10	ANNEXE III - SIMULANTS DE DENREES ALIMENTAIRES .....	51
11	ANNEXE IV – DECLARATION DE CONFORMITE .....	52
12	ANNEXE V – ESSAIS DE CONFORMITE.....	52
13	ABREVIATIONS .....	52

# 1 Introduction

## 1.1 Objet du document d'orientation

Le présent document d'orientation fait partie d'une série de documents visant à donner une orientation sur l'application du règlement (UE) n° 10/2011<sup>1</sup> concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après le «règlement sur les matières plastiques»). La série couvre la présente orientation générale, une orientation sur les essais de migration (en préparation), une orientation sur la modélisation de la migration<sup>2</sup> et une orientation sur les informations dans la chaîne d'approvisionnement<sup>3</sup>.

Le présent document d'orientation couvre des aspects généraux du règlement sur les matières plastiques. Il est structuré de la même manière que le règlement sur les matières plastiques proprement dit. Il contient notamment:

- des explications sur ce qui est couvert par le règlement sur les matières plastiques et ce qui ne l'est pas,
- des définitions de termes qui sont pertinents dans le contexte des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- des catégories de fonctions d'additifs et d'auxiliaires de production de polymères,
- des explications concernant quelles substances sont incluses dans la liste de l'Union,
- des explications concernant les raisons pour lesquelles certaines substances sont dispensées d'une inclusion dans la liste de l'Union et les dispositions applicables à ces substances,
- le statut des biocides dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- des explications sur les additifs à double usage et une liste indicative des additifs à double usage,
- des explications sur les dispositions transitoires.

Le règlement sur les matières plastiques est une mesure spécifique pour les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, adoptées conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 1935/2004<sup>4</sup> concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (ci-après le «règlement-cadre»). Il consolide les directives précédentes concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en un seul règlement et simplifie les règles qui leur sont applicables.

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

<sup>2</sup> «*Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC*» [Applicabilité de modèles de diffusion généralement reconnus pour l'estimation de la migration spécifique à l'appui de la directive 2002/72/CE] [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/guidance-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents).

<sup>3</sup> «*Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*» [Orientation de l'Union sur le règlement (UE) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement] [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf).

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil 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 (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

## 2 Chapitre I – Dispositions générales

### 2.1 *Objet et champ d'application*

Le règlement sur les matières plastiques s'applique aux matériaux et objets en matière plastique comme énoncés dans le champ d'application.

Les matériaux et objets en matière plastique incluent les types de produits suivants:

- les matériaux en matière plastique issus de stades intermédiaires (par exemple, résines et pellicules pour conversion ultérieure) et ceux qui ont déjà leur composition finale mais nécessitent encore une refonte mécanique pour obtenir leur forme d'objet final, sans aucune modification de la formulation (par exemple, des feuilles thermoformables et des préformes de bouteille);
- les matériaux ou objets finals en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ou prêts à entrer en contact avec les denrées alimentaires (par exemple, matériau d'emballage, conteneur pour le stockage des denrées alimentaires, article ou ustensile de cuisine, élément en matière plastique des machines de transformation des aliments, surface pour la préparation des denrées alimentaires, surface intérieure du réfrigérateur, plateaux de cuisson);
- les composants finis du matériau ou de l'objet final destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui doivent seulement être réunis ou assemblés, soit durant le conditionnement/remplissage soit avant, pour fabriquer l'article final (par exemple, bouteille et capsule, plateau et couvercle, éléments d'articles de cuisine ou de machines pour la transformation de denrées alimentaires);
- les couches de matière plastique à l'intérieur de multimatériaux multicouches finis.

Les matériaux en matière plastique couverts par le champ d'application du règlement sur les matières plastiques sont basés sur des polymères synthétiques et des polymères synthétiques ou naturels qui ont été chimiquement modifiés. Les polymères naturels qui n'ont pas été chimiquement modifiés ne sont pas couverts par le champ d'application du règlement sur les matières plastiques. Le règlement sur les matières plastiques couvre également les matières plastiques basées sur des polymères fabriqués par fermentation microbienne.

Le règlement sur les matières plastiques couvre les matières plastiques d'origine biologique et biodégradables si elles sont fabriquées avec des polymères synthétiques, des polymères naturels ou synthétiques chimiquement modifiés ou des polymères fabriqués par fermentation microbienne. Par exemple, un matériau basé sur de l'amidon modifié est couvert par le champ d'application du règlement sur les matières plastiques, alors qu'un matériau basé sur une macromolécule naturelle qui n'est pas chimiquement modifiée, comme de l'amidon non modifié, n'est pas couvert par le champ d'application du règlement sur les matières plastiques. L'ajout d'un additif à une macromolécule naturelle ne constitue pas une modification chimique. La modification chimique doit avoir lieu dans la macromolécule elle-même.

Les matières plastiques fabriquées en utilisant des monomères ou des oligomères obtenus par les processus de «recyclage chimique» et fabriquées en utilisant des rebus de production sont également couvertes par le règlement sur les matières plastiques. Les matières plastiques fabriquées avec des matières plastiques recyclées provenant de processus de recyclage

mécanique sont également couvertes par le règlement (CE) n° 282/2008<sup>5</sup> relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, à l'exception de ceux séparés des denrées alimentaires par une couche servant de barrière fonctionnelle.

La définition des matières plastiques<sup>6</sup> à l'article 3, paragraphe 2, du règlement sur les matières plastiques est assez large. Selon cette définition, en principe, le caoutchouc, les silicones et les résines échangeuses d'ions entreraient dans le champ d'application du règlement sur les matières plastiques. Toutefois, étant donné que les dispositions énoncées pour les matières plastiques ne sont pas nécessairement applicables à ces matériaux et qu'ils peuvent, à terme, être couverts par d'autres mesures spécifiques, ces autres matériaux susmentionnés sont, à l'article 2, paragraphe 2, explicitement exclus du champ d'application du règlement sur les matières plastiques.

Les matériaux et objets en matière plastique sont couverts par le champ d'application du règlement sur les matières plastiques lorsqu'ils sont couverts d'un revêtement organique ou inorganique ou lorsqu'ils sont imprimés. Les matériaux en matière plastique sont couverts par le champ d'application du règlement sur les matières plastiques lorsqu'ils se composent de plusieurs couches de matière plastique reliées par des colles. Toutefois, les règles énoncées dans le règlement sur les matières plastiques pour les encres d'imprimerie, les colles et les revêtements utilisés dans les matières plastiques sont uniquement celles qui concernent leur contribution à la migration à partir du matériau et de l'objet en matière plastique. Le règlement sur les matières plastiques ne fixe pas d'exigences en matière de composition pour les encres d'imprimerie, les colles et les revêtements<sup>7</sup>. Les règles concernant ces matériaux devraient être énoncées dans des mesures spécifiques distinctes de l'Union. Jusqu'à ce moment-là, ils sont couverts par des mesures nationales.

Le règlement sur les matières plastiques s'applique effectivement aux couches de matière plastique, même si ces couches sont reliées à d'autres couches d'autres matériaux pour former des multimatériaux multicouches. Il s'applique uniquement aux couches de matière plastique elles-mêmes et non à l'objet final composé de couches de matière plastique et de couches d'autres matériaux.

Le règlement sur les matières plastiques s'applique aux matériaux en matière plastique auxquels un autre matériau est ajouté en tant qu'additif, par exemple, des matières plastiques renforcées par des fibres de verre. Il s'applique aux matériaux en matière plastique se composant de copolymères, à moins que le copolymère résultant ne relève de la définition des caoutchoucs.

Le règlement sur les matières plastiques énonce des règles concernant les aspects suivants:

- il contient une liste de l'Union des substances autorisées pouvant être utilisées dans la fabrication des couches de matière plastique des matériaux et objets en matière plastique décrits dans le champ d'application;

---

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006 (JO L 86 du 28.3.2008, p. 9).

<sup>6</sup> La «matière plastique» désigne le polymère auquel des additifs ou d'autres substances peuvent avoir été ajoutés, capable de fonctionner en tant que principal composant structurel des matériaux et objets finals.

<sup>7</sup> Sauf les revêtements qui forment des joints de capsules et de fermeture, qui sont explicitement énumérés à l'article 2, paragraphe 1, point d), comme relevant du champ d'application du règlement sur les matières plastiques.

- il précise les types de substances couverts par la liste de l'Union et ceux qui ne le sont pas;
- il fixe des restrictions et des spécifications pour ces substances;
- il précise à quelle partie des matériaux en matière plastique la liste de l'Union s'applique et à quelle partie elle ne s'applique pas;
- il fixe des limites de migration spécifiques et globales pour les matériaux et objets en matière plastique;
- il fixe des spécifications pour les matériaux et objets en matière plastique;
- il établit une déclaration de conformité (DC);
- il fixe les exigences des essais de conformité pour les matériaux et les objets en matière plastique.

Le règlement sur les matières plastiques ne s'applique pas:

- aux pellicules de cellulose régénérée vernies et non vernies, couvertes par la directive 2007/42/CE de la Commission<sup>8</sup>;
- au caoutchouc;
- au papier et au carton modifiés ou non par l'ajout de matières plastiques;
- aux revêtements de surface obtenus à partir:
  - de cires de paraffine, y compris les cires de paraffine synthétiques et/ou les cires microcristallines,
  - d'un mélange des cires énumérées au tiret précédent les unes avec les autres et/ou avec des matières plastiques;
- aux résines échangeuses d'ions;
- aux silicones.

**NOTE:**

Les cires constituent un groupe complexe de matériaux d'origine naturelle, minérale, dérivée du pétrole ou synthétique avec de nombreuses utilisations différentes. En fonction de leur utilisation, elles peuvent être couvertes par le règlement sur les matières plastiques.

Les cires sont couvertes par le règlement sur les matières plastiques lorsqu'elles sont utilisées en tant qu'additif ou auxiliaire de production de polymère et inscrites en tant que substances individuelles dans la liste de l'Union, au tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques.

Les cires ne sont pas couvertes par le règlement sur les matières plastiques lorsqu'elles sont le seul composant ou un composant principal des revêtements de surface. Tel est le cas, par exemple, des cires de paraffines, y compris la paraffine synthétique, et/ou des cires microcristallines et des mélanges de ces cires entre elles et/ou avec des matières plastiques.

**NOTE:**

Les élastomères thermoplastiques (ETP) sont des copolymères composés de polymères qui relèvent de la définition des polymères énoncée dans le règlement sur les matières plastiques. Ils sont composés de substances identiques aux matières plastiques, bien qu'ils puissent différer par leurs propriétés physico-chimiques. Dans certains États membres, ils sont couverts par la législation nationale sur le caoutchouc et les élastomères, alors que d'autres États membres ne les incluent pas dans le champ d'application de leur législation ou recommandation nationale. Les ETP doivent être fabriqués avec des monomères et additifs

---

<sup>8</sup> Directive 2007/42/CE de la Commission du 29 juin 2007 relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 172 du 30.6.2007, p. 71).

énumérés dans le règlement sur les matières plastiques et doivent respecter les limites de migration spécifiques (LMS). Des modèles de migration pour certains ETP – par exemple, les SBS – sont disponibles dans l’orientation sur la modélisation de la migration. Ainsi qu’il est expliqué au 7<sup>e</sup> considérant du règlement sur les matières plastiques, les caoutchoucs sont exclus du champ d’application du règlement sur les matières plastiques, car ils diffèrent, dans leur composition et leurs propriétés physico-chimiques, des matières plastiques. Étant donné que les ETP ont la même composition que les matières plastiques, ils ne sont pas couverts par le terme «caoutchouc» et ne sont dès lors pas exclus du champ d’application du règlement sur les matières plastiques.

NOTE:

Tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les matériaux intermédiaires et les substances utilisés pour leur fabrication qui entrent dans le champ d’application du règlement-cadre sont couverts par ce règlement et soumis à ses exigences respectives. Cela s’applique aux matériaux et objets couverts par des mesures spécifiques de l’UE, tels que les matières plastiques, mais aussi à ceux couverts par des mesures nationales spécifiques.

## 2.2 Définitions

Outre les définitions énoncées dans le règlement-cadre et dans le règlement sur les matières plastiques, le présent document d’orientation précise l’emploi de certains termes utilisés dans le contexte du présent document.

- On entend par «colles» une substance non métallique, capable d’assembler des matériaux par adhérence sur la surface (adhésion<sup>9</sup>), l’adhérence possédant une force interne adéquate (cohésion<sup>10</sup>)<sup>11</sup>.
- Un «mélange» désigne tout mélange de matières plastiques dans le même état physique, chacune étant capable de fonctionner en tant que principal composant structurel de matériaux et objets finis.
- Un «revêtement» désigne une couche non autoporteuse composée de substances appliquées sur un substrat déjà existant afin d’impartir des propriétés particulières ou améliorer les performances techniques de l’objet fini.
  - Un «revêtement de surface inorganique» désigne une couche non autoporteuse composée de substances inorganiques appliquées sur un substrat déjà existant, par exemple, un revêtement de dioxyde de silicium.
  - Un «revêtement de surface organique» désigne toute préparation résineuse ou polymérisée qui est transformée en fine couche polymère solide utilisée pour

---

<sup>9</sup> L’adhésion est la force d’attraction entre molécules dans différentes couches.

<sup>10</sup> La cohésion est la force d’attraction entre molécules au sein de la même couche.

<sup>11</sup> Différents types de colles sont nécessaires pour intégrer les exigences de performance spécifiques des nombreux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (par exemple, sacs, poches, boîtes, planches à découper, ustensiles de cuisine) et l’éventail diversifié des matériaux en matière plastique employés (par exemple, PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Ces différents types de systèmes adhésifs – principalement à base d’eau ou soluble dans l’eau, à base de solvant, et systèmes adhésifs solides à 100 % – sont employés pour produire des assemblages collés, qui sont adaptés à l’usage prévu. Chaque type de ces systèmes adhésifs peut être réactif ou non réactif. Indépendamment de la chimie et du mécanisme de séchage (physique ou chimique), les films adhésifs séchés se composent fondamentalement de substances organiques polymériques de poids moléculaire élevé.

produire un effet fonctionnel sur une surface et qui ne peut agir d'elle-même en tant que composant structurel principal d'un matériau et objet final.

- On entend par «additifs à double usage» des additifs qui sont inscrits<sup>12</sup> dans la liste de l'Union et qui sont également inscrits en tant qu'additifs ou arômes alimentaires dans les règlements (CE) n° 1333/2008<sup>13</sup> et (CE) n° 1334/2008<sup>14</sup> et leurs mesures d'application.
- 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, telle qu'indiquée à l'annexe I du règlement sur les matières plastiques, dans une denrée alimentaire grasse ou un simulant D1 ou D2 et ses substituts avant toute comparaison avec les LMS.
- On entend par «résines échangeuse d'ions» les résines échangeuse d'ions et absorbantes, faites de composants macromoléculaires organiques synthétiques, pouvant être utilisées dans le traitement de denrées alimentaires pour entraîner un échange d'ions ou une adsorption des constituants des denrées alimentaires. Elles n'incluent toutefois pas les échangeurs d'ions cellulotiques.
- Une «couche» désigne un matériau homogène continu ou semi-continu<sup>15</sup> d'une composition définie qui est étendue sur deux dimensions séparées par une interface d'un autre matériau homogène continu ou semi-continu d'une composition définie mais différente<sup>16</sup>.
- Un «masterbatch» désigne une préparation d'un ou plusieurs polymères qui renferme une concentration élevée d'ingrédients tels que des colorants, agents de remplissage, fibres ou stabilisateurs influençant les propriétés physiques de la préparation finale. Un masterbatch est destiné à être mélangé avec un polymère et n'est pas utilisé pour constituer un objet en soi.

---

<sup>12</sup> Il convient de noter que certains additifs alimentaires sont des sels d'acides et alcools qui sont inscrits dans la liste de l'Union, même si l'acide ou l'alcool en soi n'est pas un additif alimentaire.

<sup>13</sup> Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16); règlement (UE) n° 1129/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et de la Commission en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires (JO L 295 du 12.11.2011, p. 1); règlement (UE) n° 1130/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments (JO L 295 du 12.11.2011, p. 178).

<sup>14</sup> Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

<sup>15</sup> Aux fins du présent document d'orientation, un modèle de revêtement tel qu'une encre, un laquage ou une application à froid est considéré comme étant une couche lorsqu'il est présent.

<sup>16</sup> Une couche ne doit pas nécessairement avoir une forme plate ressemblant à une feuille, mais peut avoir d'autres formes dans le cas d'objets moulés tels que, par exemple, des bouteilles. Une «couche» d'encre d'imprimerie est souvent non continue – l'image peut ne pas être imprimée sur 100 % de la surface et peut être composée de points en couleur. La nature d'une couche peut être diverse. Des exemples de couches dans le contexte des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont les plastiques, les encres d'imprimerie, le papier, les métaux, les cires de laminage, les laques, les vernis, les revêtements ou colles organiques ou inorganiques (par exemple, couche de métallisation, couche SiO<sub>x</sub>).

- La «modélisation de la migration» désigne un calcul du niveau de migration spécifique d'une substance basé sur le contenu résiduel de la substance dans le matériau ou l'objet et appliquant des modèles de diffusion généralement reconnus. Ces modèles sont fondés sur des éléments de preuve scientifique par surestimation de la migration réelle et compte tenu du document d'orientation sur la modélisation de la migration.
- Un «essai de migration» désigne la détermination de la libération de substances provenant du matériau ou de l'objet soit dans les denrées alimentaires, soit dans un simulant de denrées alimentaires.
- Un «oligomère» désigne une substance composée d'un nombre déterminé d'unités se répétant, dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da.
- Un «produit issu de stades intermédiaires de la fabrication», également appelé «matériau intermédiaire en matière plastique», désigne une poudre, des granules ou des paillettes de plastique (y compris un «masterbatch»), un prépolymère [à l'exclusion de l'article 6, paragraphe 3, point d), du règlement sur les matières plastiques], tout matériau et objet semi-fini tel qu'un film, des feuilles, un stratifié, etc. nécessitant d'autres étapes de transformation/reformulation pour devenir un matériau ou objet «fini». En résumé, il s'agit de tout produit qui n'est pas un produit chimique de base et qui n'est pas encore un matériau ou objet fini.
- Un «additif polymérique» désigne tout polymère qui est utilisé en tant qu'additif ayant un effet physique ou chimique dans la matière plastique et qui ne peut être utilisé en l'absence d'autres polymères en tant que composant structurel principal de matériaux et objets finis.
- Un «prépolymère» est un polymère de masse moléculaire relativement faible, généralement un produit intermédiaire entre le monomère et le polymère ou la résine finaux.
- Les «encres d'imprimerie» sont des mélanges de colorants et d'autres substances qui sont appliqués sur des matériaux pour y former un imprimé<sup>17</sup>.
- «QM» désigne la quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet final exprimée en tant que concentration masse/masse dans l'objet final.
- «QMA» désigne la quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet final exprimée en masse par surface de l'objet en contact avec les denrées alimentaires.
- Un «objet réutilisable» désigne un objet destiné à être utilisé plusieurs fois qui entre en contact avec différentes portions des denrées alimentaires pendant sa durée de vie. Par exemple, un ustensile de cuisine, des conteneurs réutilisables ou des composants de machines pour la transformation de denrées alimentaires.

---

<sup>17</sup> Les encres d'imprimerie sont des préparations (mélanges) qui peuvent être fabriquées à partir de combinaisons de colorants (pigments, teintures), liants, plastifiants, solvants, agents de séchage et autres additifs. Elles sont des systèmes en phase solvant, portés par l'eau, oléorésineux ou de séchage (par rayonnement UV ou par faisceau d'électrons). Elles sont appliquées par un procédé d'impression et/ou de revêtement, tel que les procédés de flexographie, gravure, typographie, offset, écran, impression sans impact ou application au rouleau.

Les encres d'imprimerie sur l'emballage alimentaire sont généralement appliquées sur le côté non destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires de l'emballage alimentaire principal et – en conséquence – sont souvent appelées «encres d'emballage alimentaire».

- On entend par «caoutchouc» des matériaux ayant un faible module de cisaillement, soit naturels<sup>18</sup>, soit synthétiques, composés de macromolécules carbonées, et caractérisés par de longues chaînes de polymères disposées dans un réseau flexible tridimensionnel détenu par des chaînons chimiques covalents. Ils présentent, à la température de service et jusqu'à leur décomposition, des propriétés physiques élastiques qui permettent au matériau d'être substantiellement déformé sous la tension et de recouvrer sa forme originale lorsque la tension disparaît. Cette définition ne couvre pas les élastomères thermoplastiques.
- Un «transfert non désiré» est le phénomène du transfert de substances de la couche extérieure des matériaux et objets à la couche intérieure en contact avec les denrées alimentaires au moyen d'un contact direct et non par diffusion à travers le matériau. Un transfert non désiré peut se produire lorsqu'il existe un contact entre l'extérieur et l'intérieur du matériau ou de l'objet durant, par exemple, le stockage ou le transport. Un tel contact direct peut avoir lieu lorsque les matériaux sont enroulés sur des bobines ou empilés par feuilles ou lorsque des objets tels que des plateaux et des pots sont rangés les uns dans les autres. Contrairement à la migration dans ces conditions, un transfert non désiré peut avoir lieu tant dans les matériaux que dans les objets, avec ou sans une barrière fonctionnelle.
- Un «objet à usage unique» désigne un objet destiné à être utilisé une seule fois et n'entrant pas en contact avec plus d'une portion unique de denrées alimentaires pendant sa durée de vie. (Un emballage alimentaire doit être considéré comme un objet à usage unique, même si le consommateur peut le réutiliser. Cela inclut, par exemple, des couvercles. Des gants jetables doivent être considérés comme des objets à usage unique, même si l'utilisateur peut s'en servir pour être en contact avec plusieurs portions de denrées alimentaires).
- Les «silicones» désignent des substances macromoléculaires ou des matériaux basés sur des organopolysiloxanes et qui sont réticulés, formant un réseau tridimensionnel possédant des propriétés élastomères ou similaires à celles du caoutchouc.
- Les «substances se présentant sous une forme nanométrique» font référence aux nanomatériaux tels que définis dans la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 concernant la définition des nanomatériaux<sup>19</sup>. Cette recommandation définit un nanomatériau comme étant un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. Dans des cas spécifiques, lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité, le seuil de 50 % fixé pour la répartition numérique par taille peut être remplacé par un seuil compris entre 1 % et 50;
  - on entend par «particule» un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis;

---

<sup>18</sup> Par exemple, les caoutchoucs qui sont de la gomme naturellement dérivée du latex provenant de la sève d'arbres.

<sup>19</sup> JO L 275 du 20.10.2011, p. 38.

- on entend par «agglomérat» un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels;
- on entend par «agrégat» une particule constituée de particules soudées ou fusionnées.

Remarque: une fois que les discussions seront clôturées en ce qui concerne la façon d'appliquer au domaine des denrées alimentaires la définition des nanomatériaux dans la recommandation, une modification au règlement sur les matières plastiques sera proposée, compte tenu de la définition dans le domaine des denrées alimentaires et des exigences spécifiques du secteur des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

- La «chaîne d'approvisionnement» désigne tous les exploitants d'entreprises, y compris les exploitants d'entreprises alimentaires qui participent directement ou indirectement à la production, la transformation, la distribution et l'utilisation de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, tels que les fournisseurs d'ingrédients, les fabricants de matières premières, les transformateurs, les emballeurs de denrées alimentaires et les détaillants.
- Un «biocide de surface» désigne une substance destinée à préserver la surface d'un matériau ou d'un objet d'une contamination microbienne mais non destinée à avoir un effet de conservation sur les denrées alimentaires elles-mêmes.
- Un «élastomère thermoplastique» désigne un polymère ou un mélange de polymères ne nécessitant pas de vulcanisation ni de réticulation durant le traitement, mais ayant, à sa température de service, des propriétés similaires à celles du caoutchouc vulcanisé. Ces propriétés disparaissent à la température de traitement pour permettre un traitement ultérieur, mais reviennent lorsque le matériau revient à sa température de service. Ils sont repris sous la définition des matières plastiques.

### **2.3 Mise sur le marché de matériaux et objets en matière plastique**

La définition de la «mise sur le marché» comprise à l'article 2, paragraphe 1, point b), du règlement-cadre s'applique. Elle couvre les actions suivantes concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui ne sont pas encore en contact avec les denrées alimentaires, mais aussi ceux qui sont déjà en contact avec les denrées alimentaires:

- l'importation de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans l'UE;
- la détention de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires aux fins de la vente, y compris l'offre à la vente ou toute autre forme de transfert, gratuitement ou non;
- la vente, la distribution et d'autres formes de transfert de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

## **3 Chapitre II – Exigences en matière de composition**

### **3.1 Liste de l'Union des substances autorisées**

### 3.1.1 Liste de l'Union

En principe, la liste de l'Union dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques contient toutes les substances qui sont des composants fonctionnels de la matière plastique.

La liste de l'Union couvre les **monomères et autres substances de départ** pour fabriquer les polymères. Elle ne comprend pas les polymères proprement dits, mais uniquement les monomères et autres substances de départ qui sont les éléments constitutifs du polymère. Les seuls polymères à reprendre sont les macromolécules naturelles qui sont chimiquement modifiées pour fabriquer la matière plastique finale, et les macromolécules fabriquées par fermentation microbienne. Les monomères sont les unités qui se répètent dans les polymères et constituent donc l'épine dorsale du polymère. Les autres substances de départ peuvent couvrir des substances qui modifient un polymère, telles que des chaînes latérales ou des groupes terminaux qui sont incorporés dans la chaîne de polymères. Le terme «autres substances de départ» couvre également des macromolécules naturelles qui sont chimiquement modifiées.

La liste de l'Union couvre des substances **qui** sont ajoutées aux polymères pour fabriquer la matière plastique finale. Elles sont ajoutées pour réaliser soit un effet physique ou chimique durant le traitement de la matière plastique ou dans les matériaux ou objets finals. Elles sont destinées à être présentes dans le matériau ou l'article final. Les catégories et fonctions suivantes sont couvertes sous le terme «**additif**»<sup>20</sup>:

- agents anti-mousse, s'ils ont une fonction dans l'objet final,
- agents antipeaux,
- antioxydants,
- agents antistatiques,
- agents de séchage,
- émulsifiants, s'ils ont une fonction dans l'objet final,
- agents de remplissage,
- retardateurs de flammes,
- agents gonflants utilisés dans la fabrication de polymères expansés tels que la mousse de polystyrène,
- agents durcisseurs,
- modificateurs de la résistance au choc (sauf les substances qui sont capables de fonctionner en tant que principaux composants structurels d'un matériau ou objet fini – voir point 3.2.4 du présent document d'orientation),
- lubrifiants,
- divers additifs (auxiliaires d'extrusion),
- azurants optiques,
- plastifiants,
- conservateurs (substances antimicrobiennes, tels que les biocides de surface, voir point 3.4 du présent document d'orientation),
- colloïdes protecteurs,
- renforcements,
- démoulants,
- stabilisateurs,

---

<sup>20</sup> Liste indicative des fonctions couvertes.

- modificateurs de viscosité ou de rhéologie (sauf les substances qui sont capables de fonctionner en tant que principaux composants structurels d'un matériau ou objet fini – voir point 3.2.4 du présent document d'orientation),
- absorbants de rayonnement UV.

La liste de l'Union couvre également les **auxiliaires de production des polymères (PPA)**, qui sont utilisés pour fournir un support adéquat pour la fabrication de polymères ou de matières plastiques. Ils peuvent être présents, mais ils ne sont pas destinés à être présents dans les matériaux ou objets finis et n'ont d'effet physique ou chimique sur le matériau ou objet final. Des PPA autres que ceux repris dans la liste de l'Union peuvent être utilisés pour la fabrication de matières plastiques, sous réserve de la législation nationale. Les catégories suivantes sont couvertes sous le terme PPA<sup>21</sup>:

- réactifs anti-mousse/agents de dégazage nécessaires pendant le processus de fabrication,
- anti-cluster,
- agent anti-croûte,
- antitartre,
- agents tampons,
- agents supprimeurs d'accumulation,
- agents coagulants,
- auxiliaires de dispersion,
- émulsifiants nécessaires pendant le processus de fabrication,
- agents de régulation d'écoulement,
- agents de nucléation,
- régulateurs de pH,
- conservateurs nécessaires pendant le processus de fabrication (substances antimicrobiennes utilisées en tant que biocides de processus, voir point 3.4 du présent document d'orientation),
- solvants,
- agents de surface,
- agents de suspension,
- stabilisateurs,
- agents épaississants,
- réactifs pour le traitement de l'eau.

Si une substance de la liste de l'Union est utilisée, elle doit satisfaire aux spécifications et limites de migration énoncées dans le règlement sur les matières plastiques, à moins qu'il ne soit explicitement mentionné que ces spécifications ou limites de migration ne sont pas applicables. Si ces substances sont utilisées dans des revêtements, des colles ou encres d'imprimerie qui font partie des matériaux en matière plastique dans le champ d'application du règlement sur les matières plastiques (à l'exception des multimatériaux multicouches), le matériau final doit alors respecter les limites de migration correspondantes pour ces substances.

### **3.1.2 Ajout de nouvelles substances à la liste de l'Union**

De nouvelles substances peuvent être ajoutées à la liste de l'Union suivant la procédure énoncée aux articles 8 à 12 du règlement-cadre. Seules les substances devant être utilisées

---

<sup>21</sup> Liste indicative des fonctions couvertes

dans les matériaux couverts par le champ d'application du règlement sur les matières plastiques et qui sont couverts par le champ d'application de la liste de l'Union seront ajoutées (par exemple, les substances à utiliser dans des revêtements sur du papier ou du métal, des auxiliaires de polymérisation, des solvants ou des colorants ne seront pas ajoutés). La procédure d'autorisation requiert une demande qui est envoyée à l'autorité nationale compétente. La liste des points de contact nationaux pouvant recevoir une demande est publiée à l'adresse:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat\\_contact\\_points\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf)

Les points de contacts nationaux enverront la demande à l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA). L'EFSA vérifiera la validité de la demande conformément à l'orientation de l'EFSA<sup>22</sup>. L'orientation de l'EFSA est publiée à l'adresse:

<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/21r.htm>

L'EFSA dispose ensuite d'un délai de 6 mois pour rendre un avis sur une demande valide. L'EFSA peut demander des informations supplémentaires au demandeur, ce qui aura pour effet de suspendre le délai pendant cette période. L'EFSA peut également prolonger le délai d'une nouvelle période de 6 mois, si cela se justifie. L'avis de l'EFSA sera publié à l'adresse:

<http://www.efsa.europa.eu/fr/panels/cef.htm>

à la suite d'un avis favorable de l'EFSA, la Commission rendra une décision concernant l'autorisation de la substance, en tenant compte de cet avis, ainsi que d'autres facteurs pertinents. S'il est conclu qu'une substance doit être autorisée, la Commission préparera une modification au règlement sur les matières plastiques afin d'inclure la substance dans la liste de l'Union. Les services pertinents de la Commission et les États membres seront consultés et le Parlement européen a un droit de regard sur la proposition. Si la proposition est acceptée, elle sera adoptée par la Commission et publiée au Journal officiel, <http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>. Cette dernière partie de la procédure peut durer jusqu'à 9 mois.

### **3.2 Dérogations pour les substances non incluses dans la liste de l'Union**

La présente section concernant les dérogations traite de substances:

- au regard desquelles la liste de l'Union n'est pas une liste exhaustive, ou
- qui ne sont pas explicitement incluses dans la liste de l'Union, mais qui sont implicitement couvertes par une liste d'autres substances et, partant, soumises aux restrictions et spécifications de la liste de l'Union.

#### **3.2.1 Auxiliaires de production de polymères (PPA)**

La liste de l'Union n'est pas exhaustive pour les PPA. Cela signifie que d'autres PPA que ceux repris dans la liste peuvent être utilisés dans la fabrication des matières plastiques. Ces autres PPA sont soumis à la législation nationale et à une auto-évaluation, conformément à

---

<sup>22</sup> *Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires for evaluation by EFSA by the Panel on additifs, flavourings, processing aids and materials en contact avec les denrées alimentaires* [Document d'orientation sur la soumission d'un dossier concernant une substance à utiliser dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires pour l'évaluation par l'EFSA, par le groupe sur les additifs, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments] (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

l'article 19 du règlement sur les matières plastiques.

### **3.2.2 Sels d'acides, d'alcools et de phénols autorisés**

Des acides, alcools et phénols autorisés peuvent se présenter en tant qu'acides, alcools ou phénols libres ou en tant que sel de l'acide, de l'alcool ou du phénol. Dans la liste de l'Union, seul le nom de l'acide, de l'alcool ou du phénol libre est mentionné. Toutefois, l'utilisation de certains sels de ces acides, alcools ou phénols est également autorisée. Les sels des cations suivants peuvent être utilisés sans aucune restriction: aluminium, ammonium, calcium, magnésium, potassium et sodium.

Les sels des cations ci-après peuvent être utilisés sous réserve des restrictions pour les cations à l'annexe II du règlement sur les matières plastiques: baryum, cobalt, cuivre, fer, lithium, manganèse et zinc.

Le règlement sur les matières plastiques mentionne explicitement les sels doubles; toutefois, cette règle s'appliquerait également aux sels triples et autres sels multiples.

### **3.2.3 Mélanges**

Des mélanges de substances autorisées peuvent être utilisés, à condition qu'il n'y ait pas de réaction chimique des composants.

### **3.2.4 Additifs polymériques**

Une substance macromoléculaire d'une masse moléculaire au moins égale à 1 000 Da peut être utilisée en tant qu'additif sans figurer explicitement dans la liste de l'Union, mais uniquement si elle peut fonctionner en tant que composant structurel principal d'un matériau et objet fini et si ses monomères et autres substances de départ sont inclus dans la liste de l'Union. Cela ne s'applique pas aux macromolécules obtenues à partir de la fermentation microbienne, qui doivent toujours être incluses dans la liste de l'Union. Si la substance ne peut fonctionner en tant que composant structurel principal d'un matériau ou objet fini, elle doit être incluse dans la liste de l'Union, même si les monomères et substances de départ pour produire la substance macromoléculaire sont repris dans la liste. Si la substance ne peut fonctionner en tant que composant structurel principal d'un matériau ou objet fini, mais que les monomères ne sont pas repris dans la liste, une autorisation pour les monomères et autres substances de départ doit alors être demandée.

### **3.2.5 Substances polymériques de départ**

Le terme «substances polymériques de départ» couvre des substances macromoléculaires telles que des oligomères, des prépolymères et des polymères utilisés en tant que monomères ou autres substances de départ.

Une substance macromoléculaire peut être utilisée en tant que monomère ou comme autre substance de départ sans être incluse dans la liste de l'Union si les monomères et autres substances de départ servant à la produire sont inclus dans la liste de l'Union. Cela ne s'applique pas aux macromolécules obtenues à partir de la fermentation microbienne, qui doivent toujours être incluses dans la liste de l'Union. Si certains des monomères ou autres substances de départ ne sont pas repris dans la liste, une autorisation doit alors être demandée pour ces monomères ou autres substances de départ manquants, ou encore, pour la substance macromoléculaire elle-même.

## ***3.3 Substances non incluses dans la liste de l'Union***

Ce point traite des substances qui ne font pas l'objet d'une inclusion dans la liste de l'Union, car:

- elles sont utilisées en quantités infimes et ne sont pas destinées à rester dans la matière plastique;
- elles sont utilisées dans d'autres couches que les couches de matière plastique qui ne sont pas soumises aux exigences de composition du règlement sur les matières plastiques;
- elles n'étaient pas soumises à une autorisation dans le passé.

Cela couvre les groupes de substances suivants:

- auxiliaires de polymérisation;
- substances ajoutées involontairement;
- monomères, autres substances de départ et additifs utilisés uniquement dans les revêtements de surface;
- monomères, autres substances de départ et additifs utilisés uniquement dans les résines époxydes;
- monomères, autres substances de départ et additifs utilisés uniquement dans les colles et promoteurs d'adhésion;
- monomères, autres substances de départ et additifs utilisés uniquement dans les encres d'imprimerie;
- colorants;
- solvants.

### **3.3.1 Auxiliaires de polymérisation**

Les auxiliaires de polymérisation sont des substances qui amorcent la réaction de polymérisation et/ou contrôlent la formation de la structure macromoléculaire. Ils sont destinés à être incorporés<sup>23</sup> dans le polymère final et n'ont pas de fonction dans la matière plastique finale.

Les auxiliaires de polymérisation ne sont pas couverts par la liste de l'Union, car ils sont utilisés en quantités infimes et ne sont pas destinés à rester dans le polymère final. Tous résidus ne doivent se présenter qu'en quantités infimes qui doivent être traitées par l'entreprise, sous sa propre responsabilité. Ils doivent satisfaire aux exigences générales de sécurité de l'article 3 du règlement-cadre et sont soumis à une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques. Certains «auxiliaires de polymérisation» sont autorisés au niveau national.

Les catégories suivantes sont couvertes sous le terme «auxiliaires de polymérisation».

- **Accélérateurs**  
Un accélérateur est une substance qui active/accélère une réaction chimique. Un accélérateur peut accélérer la réticulation d'oligomères ou faire en sorte que la polymérisation se produise à une température inférieure à la normale. Un accélérateur et un catalyseur/promoteur/activateur peut être utilisé en synergie pour amorcer un processus de polymérisation, par exemple, à température ambiante. Par exemple, un accélérateur couramment utilisé dans le processus de polymérisation du polyester insaturé est le naphthénate de cobalt ou d'autres sels de cobalt organiques.
- **Catalyseurs**  
Un catalyseur est une substance qui influence le taux de réaction chimique ou le taux auquel l'équilibre chimique est atteint en réduisant l'énergie de l'activation. Contrairement à d'autres réactifs qui participent à la réaction chimique, un catalyseur n'est pas consommé par la réaction elle-même. Un catalyseur peut participer à de multiples transformations chimiques. Par exemple, un catalyseur de Ziegler-Natta est souvent utilisé dans la synthèse de polymères de polyoléfines.

---

<sup>23</sup> Incorporés, dans ce contexte, signifie ayant réagi avec ou devant une partie de la structure chimique du polymère.

- Désactiveurs de catalyseurs  
Les désactiveurs de catalyseurs entraînent la perte au fil du temps de l'activité et/ou de la sélectivité catalytique. Ils peuvent être classés en plusieurs types chimiques, en tant qu'inhibiteurs de catalyseurs, si la réaction de désactivation est réversible, et en tant que poisons de catalyseurs, si elle est irréversible.
- Supports de catalyseurs  
Un support de catalyseur est le matériau, généralement solide, ayant une surface importante, sur laquelle le centre actif du catalyseur est apposé aux macromolécules linéaires ou réseaux polymériques. Des efforts sont réalisés afin de maximiser la surface d'un catalyseur en le répartissant sur le support qui peut être inerte ou participer aux réactions catalytiques. Les supports communs incluent, par exemple, divers types de carbones, d'alumines et de silices.
- Agents de modification de catalyseurs  
Un agent de modification de catalyseur est une substance qui modifie l'activité catalytique d'un catalyseur. Ces agents sont souvent appelés co-catalyseurs ou promoteurs dans la catalyse coopérative.
- Réactifs de scission de chaîne  
Un réactif de scission de chaîne est utilisé pour générer des radicaux dans une chaîne de polymères existante par un traitement thermique. Ce radical sur la chaîne induit une scission des chaînes de polymères en deux macromolécules plus courtes. Un réactif de scission de chaîne induit une diminution de la masse moléculaire et une amélioration des propriétés d'écoulement de fusion, par exemple, des peroxydes organiques utilisés pour la viscoréduction du polypropylène.
- Agents de transfert ou d'allongement de chaîne ou régulateurs de poids moléculaire  
Le transfert de chaîne est un mécanisme de polymérisation par lequel l'activité d'une chaîne de polymères croissante est transférée à une autre molécule. Les agents de transfert de chaîne sont souvent utilisés pour contrôler et réduire la masse moléculaire moyenne du polymère final. Les réactions de transfert de chaîne peuvent être contrôlées délibérément durant la polymérisation grâce à un agent de transfert de chaîne ou une réaction latérale inévitable peut se produire avec divers composants de la polymérisation. Les agents de transfert de chaîne sont parfois appelés «modificateurs de chaînes» ou «régulateurs de chaînes»: par exemple, les thiols, notamment le N-dodécylmercaptane, et les halocarbones, tels que le tétrachlorure de carbone.
- Réactifs d'arrêt de chaîne  
Un réactif d'arrêt de chaîne est une substance utilisée pour arrêter la propagation de la chaîne de polymères à un moment spécifique, afin d'obtenir une distribution souhaitable du poids moléculaire et les propriétés de polymères liés.
- Agents de réticulation (qui ne sont pas incorporés dans le polymère)  
Un agent de réticulation est une substance reliant des chaînes de polymères entre elles par des liaisons chimiques. Ces liaisons chimiques peuvent être des liaisons covalentes ou ioniques. Les agents de réticulation sont utilisés pour modifier les propriétés mécaniques d'un polymère et les modifications résultantes des propriétés chimiques dépendent fortement de la densité de la réticulation. Les agents de réticulation (par exemple, des peroxydes organiques) utilisés ici n'incluent pas les monomères ou substances de départ polyfonctionnels qui sont incorporés dans le polymère et couverts par la liste de l'Union.

- **Catalyseurs de réticulation ou accélérateurs de réticulation**  
Ce sont des substances qui renforcent l'efficacité d'un agent de réticulation.
- **Agents désensibilisants**  
Des agents désensibilisants sont ajoutés aux amorceurs afin d'améliorer leur stabilité thermique, chimique et mécanique pendant le transport<sup>24</sup> et le stockage afin de prévenir l'auto-décomposition, par exemple, des solides organiques/inorganiques, des liquides organiques avec un point d'ébullition élevé ou, sous certaines conditions, l'eau.
- **Amorceurs et promoteurs**  
Ce sont des substances utilisées pour amorcer une réaction (en chaîne) chimique (initiation). Les amorceurs sont consommés pendant l'étape d'amorçage et les fragments sont incorporés dans le composé créé, par exemple, des peroxydes organiques utilisés comme amorceurs pour initier une polymérisation radical de monomères insaturés ou des substances capables de générer une espèce de carbanion active dans la polymérisation anionique.
- **Inhibiteurs de polymérisation**  
Les inhibiteurs de polymérisation, également appelés «tueurs de polymérisation» ou «agents d'arrêt», sont des substances qui ralentissent ou bloquent une réaction de polymérisation de monomères insaturés. En général, ce sont des substances qui réagissent avec des radicaux libres afin de prévenir ainsi une polymérisation radical libre; par exemple: l'hydroquinone ou le BHT.
- **Agents redox**  
Un agent redox est un produit chimique qui a la capacité de générer une réaction d'oxydoréduction. Les agents redox ont des substances ayant la capacité d'oxyder ou de réduire d'autres substances. Les substances capables d'oxyder d'autres substances sont également appelées «agents oxydants» ou «oxydants». Les substances qui ont la capacité de réduire d'autres substances sont appelées «agents réducteurs» ou «réducteurs». Si la réaction redox est utilisée pour amorcer une polymérisation radical, ce type d'amorçage est appelé «amorçage redox», «catalyseur redox» ou «activation redox». Par exemple, les sels de fer ou sels de Cr<sup>2+</sup>, V<sup>2+</sup>, Ti<sup>3+</sup>, Co<sup>2+</sup> et Cu<sup>+</sup> peuvent être utilisés pour la réduction du peroxyde d'hydrogène ou du peroxyde organique.

### **3.3.2 Substances ajoutées involontairement (SAI)**

Les substances ajoutées involontairement sont soit des impuretés dans les substances utilisées, soit des produits intermédiaires de la réaction qui se sont formés pendant le processus de polymérisation ou des produits de décomposition ou de réaction qui peuvent se présenter dans le produit final. Elles sont dispensées de l'autorisation et de l'inclusion dans la liste de l'Union. Toutefois, dans certains cas, l'annexe I et l'annexe II (restrictions concernant les matériaux et objets) du règlement sur les matières plastiques peuvent inclure des restrictions concernant les substances ajoutées involontairement. En principe, les substances ajoutées involontairement devront satisfaire aux exigences générales de sécurité de l'article 3 du règlement-cadre et sont soumises à une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques.

<sup>24</sup> Directive 2008/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 2008 relative au transport intérieur des marchandises dangereuses (JO L 260 du 30.9.2008, p. 13).

### **3.3.3 Stabilisateurs dans les monomères, les substances de départ et les additifs**

Certains monomères, substances de départ et additifs doivent être stabilisés afin de prévenir une réaction ou oxydation de la substance pure pendant le stockage. Ces stabilisateurs ne sont pas nécessairement repris dans la liste de l'Union. S'ils sont repris, ils doivent respecter les limites de migration qui y sont énoncées. S'ils sont transférés dans la matière plastique à des concentrations qui affichent une fonction additive dans la matière plastique proprement dite, ils doivent être inclus dans la liste de l'Union. Dans les demandes d'autorisation de monomères, de substances de départ et d'additifs, les stabilisateurs nécessaires doivent être mentionnés.

### **3.3.4 Revêtements, encres d'imprimerie et colles**

Les matériaux et objets en matière plastique revêtus et imprimés sont couverts par le champ d'application du règlement sur les matières plastiques. Les matières plastiques qui sont maintenues entre elles par des colles sont également couvertes par son champ d'application. Toutefois, les substances utilisées uniquement dans les encres d'imprimerie, les colles et les revêtements ne sont pas incluses dans la liste de l'Union parce que ces couches ne sont pas soumises aux exigences de composition du règlement sur les matières plastiques. Les seules exceptions sont les substances utilisées dans des revêtements qui forment des joints dans les fermetures et les couvercles. Les exigences concernant les encres d'imprimerie, les colles et les revêtements sont destinées à être fixées dans des mesures spécifiques distinctes de l'Union. Jusqu'à ce que ces mesures soient adoptées, elles sont couvertes par la législation nationale. Si une substance utilisée dans un revêtement, une encre d'imprimerie ou une colle est énumérée dans la liste de l'Union, le matériau ou objet final doit satisfaire aux limites de migration de cette substance, même si la substance est uniquement utilisée dans le revêtement, l'encre d'imprimerie ou la colle.

Exemple:

Un conteneur de denrées alimentaires est composé de 3 couches de matière plastique, une couche de colle, et est imprimé sur le côté qui n'entre pas en contact avec les denrées alimentaires. Des substances A, B et C sont utilisées dans la production du conteneur en plastique et sont reprises dans la liste de l'Union avec une LMS. La substance A est utilisée dans l'une des couches de matière plastique, la substance B est utilisée dans une couche de matière plastique et dans la colle et la substance C est utilisée dans l'encre d'imprimerie. Le conteneur final doit respecter la LMS pour les trois substances.

### **3.3.5 Colorants**

Même si les colorants relèvent de la définition des additifs, ils ne sont pas couverts par la liste des substances de l'Union. Les colorants utilisés dans les matières plastiques sont couverts par des mesures nationales. Certains colorants, notamment les pigments de cadmium, sont réglementés par la législation de l'UE concernant les produits chimiques et sont énumérés à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)<sup>25</sup>. Ils doivent satisfaire aux

---

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE,

exigences générales de sécurité de l'article 3 du règlement-cadre et sont soumis à une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques.

### **3.3.6 Solvants**

Même si les solvants relèvent de la définition des auxiliaires de production des polymères, ils ne sont pas repris dans la liste de l'Union des substances autorisées. Bien que les solvants volatils soient supposés être retirés dans le processus de fabrication, les solvants utilisés dans les matières plastiques sont couverts par des mesures nationales. Ils doivent satisfaire aux exigences générales de sécurité de l'article 3 du règlement-cadre et sont soumis à une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques.

## **3.4 Le statut des substances antimicrobiennes**

L'objectif de l'utilisation de substances antimicrobiennes dans un matériau destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires définit si la substance antimicrobienne est considérée comme un additif, un auxiliaire de production de polymères ou une substance active couverte par le règlement (CE) n° 450/2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires<sup>26</sup> (ci-après le «règlement sur les matériaux actifs et intelligents»). Selon la fonction de la substance antimicrobienne dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, nous distinguons les catégories suivantes:

- 1) les biocides de processus, qui préservent le matériau ou les préparations qui doivent être transformées en matériaux finals destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (par exemple, les solutions prépolymères) d'une contamination microbienne pendant le processus de production, de stockage ou de manipulation;
  - ils sont utilisés en tant que composants dans la fabrication de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, mais ne sont pas destinés à être présents dans le matériau de contact avec les denrées alimentaires proprement dit;
  - étant donné qu'aucune fonction antimicrobienne n'est exercée sur le matériau final de contact avec les denrées alimentaires, la substance serait considérée comme un auxiliaire de production de polymères;
  - leur incorporation dans le matériau de contact avec les denrées alimentaires pourrait être considérée comme un report involontaire mais inévitable.

Il convient de noter que les biocides de processus sont soumis au règlement (UE) n° 528/2012<sup>27</sup> (le «règlement sur les biocides»), qui s'applique depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2013. Ils sont généralement couverts par type de produit 6, 7 ou 12 à l'annexe V du règlement sur les biocides;

---

93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1); voir également le règlement (UE) n° 494/2011 de la Commission du 20 mai 2011 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'annexe XVII (Cadmium) (JO L 134 du 21.5.2011, p. 2).

<sup>26</sup> Règlement (CE) n° 450/2009 de la Commission du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 135 du 30.5.2009, p. 3).

<sup>27</sup> Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

- 2) les biocides de surface, qui préservent la surface d'un matériau en contact avec les denrées alimentaires d'une contamination microbienne (ils sont utilisés, par exemple, sur la surface intérieure des réfrigérateurs, les planches à découper, les joints, les convoyeurs, les conteneurs de stockage);
- ils sont utilisés dans la fabrication de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et sont destinés à être présents dans le matériau de contact avec les denrées alimentaires proprement dit;
  - étant donné qu'une fonction antimicrobienne est exercée sur le matériau final de contact avec les denrées alimentaires, la substance serait considérée comme un additif;
  - actuellement, aucun biocide de surface n'est inclus dans la liste de l'Union du règlement sur les matières plastiques. La liste provisoire des additifs couverts par l'article 7 du règlement sur les matières plastiques contient 10 biocides de surface qui peuvent être utilisés conformément à la législation nationale. (Pour le statut de la liste provisoire, voir également point 3.5. du présent document d'orientation).

Il convient de noter que les matériaux et objets contenant des biocides de surface sont soumis à l'article 58 du règlement sur les biocides. Ils sont généralement couverts par le type de produit 4 à l'annexe V de ce règlement;

- 3) les conservateurs devant être libérés dans ou sur les denrées alimentaires afin de les conserver;
- ils sont utilisés dans la fabrication de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et sont destinés à être libérés dans les denrées alimentaires ou à avoir un effet de conservation sur les denrées alimentaires;
  - étant donné qu'une fonction antimicrobienne est exercée sur les denrées alimentaires, la substance serait considérée comme une substance active couverte par le règlement concernant les matériaux actifs et intelligents;
  - conformément au règlement sur les matériaux actifs et intelligents, seuls les conservateurs qui sont autorisés en tant que conservateurs de denrées alimentaires dans la législation sur les additifs alimentaires peuvent être légalement utilisés pour cette fonction.

Il convient de noter que les matériaux et objets contenant des substances devant être libérées en tant que conservateurs de denrées alimentaires ne sont pas soumis au règlement sur les biocides, étant donné que les additifs alimentaires sont exclus de son champ d'application.

### **3.5 Établissement et gestion de la liste provisoire des additifs**

Afin d'établir la liste exhaustive concernant les additifs pouvant être utilisés dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, toute personne a été invitée à demander une autorisation de l'UE concernant l'additif pour le 31 décembre 2006<sup>28</sup>. Les additifs qui étaient légalement commercialisés dans un État membre, au moins, au 31 décembre 2006 et pour lesquels une demande valide a été reçue pour le 31 décembre 2006, ont été inclus dans la «liste provisoire des additifs» dans le cadre de l'évaluation de l'EFSA rendue publique à partir de 2008 à l'adresse:

---

<sup>28</sup> Directive 2004/19/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2004 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 (JO L 71 du 10.3.2004, p. 8).

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410\\_provisional\\_list\\_7\\_21\\_1009.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf)

Étant donné que ces additifs étaient légalement commercialisés dans les États membres, ces substances peuvent continuer d'être utilisées conformément à la législation nationale, même après le 1<sup>er</sup> janvier 2010, date à laquelle la liste non exhaustive des additifs est devenue une liste exhaustive, jusqu'à ce qu'une décision sur leur inclusion ou non dans la liste de l'Union soit prise par la Commission<sup>29</sup>.

Les substances seront retirées de la liste provisoire: i) lorsqu'elles seront incluses dans la liste de l'Union; ii) lorsqu'une décision prise afin de les inclure dans la liste de l'Union, ou iii) lorsque le demandeur n'aura pas fourni les informations supplémentaires demandées par l'EFSA, dans le délai imparti par l'EFSA.

La liste provisoire contient essentiellement des biocides de surface. À l'heure actuelle, aucune règle de l'UE n'est établie pour l'utilisation des biocides de surface dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Jusqu'à ce que les règles de l'UE soient établies et appliquées, les biocides de surface repris dans la liste peuvent être utilisés conformément à la législation nationale et sous réserve des dispositions du règlement sur les biocides (voir également le point 3.4).

### **3.6 Exigences générales concernant les substances**

#### **3.6.1 Spécifications et restrictions pour les substances, matériaux et objets**

Si une substance figurant dans la liste de l'Union est utilisée dans la fabrication de matériaux ou objets en matière plastique, elle doit satisfaire aux spécifications et restrictions énoncées dans le règlement sur les matières plastiques, à moins qu'il ne soit explicitement mentionné que ces spécifications ne sont pas applicables. Les spécifications et restrictions qui sont établies à la suite de l'évaluation des risques des substances sont énoncées dans la colonne 10 de la liste de l'Union, au tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques. Si ces substances sont utilisées dans des revêtements, colles ou encres d'imprimerie qui font partie des matériaux en matière plastique relevant du champ d'application du règlement sur les matières plastiques, le matériau final doit alors satisfaire aux limites de migration et aux spécifications pertinentes pour ces substances. Si les substances sont utilisées dans d'autres fonctions que celles d'additif ou de monomère, le matériau final doit alors satisfaire aux limites de migration et aux spécifications pertinentes des substances.

Les spécifications pertinentes pour l'utilisation de substances qui sont également applicables lorsqu'elles sont utilisées dans des revêtements, colles ou encres d'imprimerie ou dans d'autres fonctions que celles d'additifs ou de monomères pourraient être:

- la restriction relative aux denrées alimentaires qui pourraient entrer en contact, par exemple: «À ne pas employer pour des objets en contact avec des aliments gras»;
- la façon d'exprimer la LMS, par exemple: «LMS exprimée en tant que somme de la substance et de son produit d'hydrolyse»;

---

<sup>29</sup> Directive 2008/39/CE de la Commission du 6 mars 2008 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 (JO L 63 du 7.3.2008, p. 6).

- la restriction relative aux conditions de contact, par exemple: «uniquement dans des objets réutilisables».

Il convient de décider au cas par cas: quelle spécification ou restriction est pertinente pour une substance lorsqu'elle est utilisée dans des revêtements, colles ou encres d'imprimerie?

Les exigences générales concernant les substances énoncées à l'article 8 du règlement sur les matières plastiques doivent être respectées dans chaque cas. Cela signifie que les substances utilisées dans la fabrication de couches de matière plastique dans des matériaux et objets en matière plastique doivent être d'une qualité technique et d'une pureté adaptées à l'utilisation visée et prévisible des matériaux et objets. Si aucune spécification n'est reprise dans la colonne 10 de la liste de l'Union, au tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques, cela ne signifie pas nécessairement que toutes les puretés d'une substance soient adéquates. Les impuretés sont considérées comme des substances ajoutées involontairement conformément à l'article 3, paragraphe 9, du règlement sur les matières plastiques. Elles doivent être évaluées par l'exploitant commercial conformément aux principes scientifiques internationalement reconnus sur l'évaluation des risques (article 19).

Des restrictions générales concernant les matériaux et objets en matière plastique sont établies à l'annexe II du règlement sur les matières plastiques. Ces restrictions couvrent les limites de migration pour certains ions métalliques et la spécification concernant les amines aromatiques primaires.

Les spécifications relatives à certaines substances sont établies aux tableaux 1 et 2 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques. Les restrictions sur l'utilisation de substances et les spécifications simples en matière de composition sont généralement insérées dans la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I, traitant des restrictions et spécifications. Lorsque cela s'avère nécessaire, des spécifications plus détaillées sur la composition des substances sont incluses dans le tableau 4 de l'annexe I.

L'autorisation ne précise généralement pas la taille des particules de la substance autorisée. Toutefois, sauf spécification contraire clairement énoncée dans la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I, l'autorisation ne couvre pas les substances sous forme nanoparticulaire. La raison en est que l'évaluation de sécurité des substances au moment de l'évaluation ne couvrait pas les substances sous forme nanoparticulaire. L'avis de l'EFSA sur les «risques potentiels résultant des applications de la nanoscience et des nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale», publié à l'adresse:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/sc\\_op\\_ej958\\_nano\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true)

indique que l'évaluation des risques des nanomatériaux manufacturés doit être effectuée au cas par cas. Sur la base de cet avis, toute autorisation de substance sous forme nanoparticulaire ne sera accordée qu'au cas par cas, sur la base d'une évaluation au cas par cas de la substance sous forme nanoparticulaire.

Pour le dioxyde de silicium (MCDA n° 504) et le noir de carbone (MCDA n° 411), la taille des particules sous forme nanoparticulaire est mentionnée à la colonne 10 du tableau 1 en annexe I du règlement sur les matières plastiques. Ces tailles de particules sont autorisées en sus de la forme en vrac (forme non nanoparticulaire). Ces tailles de particules caractérisent les formes nanoparticulaires du dioxyde de silicium et du noir de carbone sur le marché pour une

utilisation dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires au moment de l'autorisation de ces deux substances. Pour les nanoparticules de nitrure de titane (MCDA n° 807), le nom indique que l'autorisation couvre uniquement la forme nanoparticulaire qui est mentionnée dans la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques.

Une base de données caractérisant les substances autorisées disponibles dans le commerce et incluant les spécifications a été établie sur le site internet du laboratoire de référence de l'UE pour les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (EURL MCDA): [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_cm/resource-centre-legislative-docs/reference\\_substances](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances)

Pour la majorité des substances, les données se fondent sur la substance fournie par le demandeur pour l'autorisation. Les substances ont ensuite été caractérisées par le MCDA de l'EURL.

### **3.6.2 Limites de migration spécifiques (LMS)**

La LMS est énoncée dans la liste de l'Union au tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques. Si elle s'applique à une seule substance, elle est alors reprise dans la colonne 8 du tableau 1. Si elle s'applique à un groupe de substances, le numéro de restriction de groupe est alors repris dans la colonne 9 du tableau 1. Le tableau 2 à l'annexe I indique la limite de migration spécifique totale, LMS(T), pour chaque numéro de restriction de groupe.

Si une substance reprise dans la liste de l'Union est utilisée dans le matériau final en matière plastique, elle doit satisfaire à la LMS pour cette substance, reprise dans la colonne 8 au tableau 1 et la restriction de groupe reprise dans la colonne 9 du même tableau, sauf s'il est explicitement mentionné que cette LMSZ n'est pas applicable dans ce cas particulier. Il en va de même pour l'utilisation de ces substances dans les revêtements, colles ou encres d'imprimerie qui font partie des matériaux en matière plastique relevant du champ d'application du règlement sur les matières plastiques.

La LMS se fonde sur l'évaluation de la sécurité des substances par l'EFSA (ou, dans le passé, par le Comité scientifique pour les denrées alimentaires), compte tenu des informations relatives à la toxicité et au comportement de migration de la substance fournies par le demandeur. Pour fixer la LMS, il est traditionnellement admis que 1 kg de denrées alimentaires contenant la substance est consommé quotidiennement par une personne pesant 60 kg. Il est présumé que ce kilo de denrées alimentaires est en contact avec un matériau en matière plastique en contact avec les denrées alimentaires libérant la substance à la LMS. Il est en outre présumé que la surface de contact avec les denrées alimentaires est de 6 dm<sup>2</sup> par kilo de denrées alimentaires.

Pour les substances pour lesquelles aucune LMS n'est établie, il est énoncé à l'article 11, paragraphe 2, du règlement sur les matières plastiques que la limite de migration spécifique de ces substances n'excède pas une LMS générique de 60 mg/kg.

Si l'évaluation toxicologique donne pour résultat une limite de migration spécifique de 60 mg/kg ou moins, elle est alors reprise en tant que LMS au tableau 1 ou 2 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques. Si l'évaluation toxicologique devait donner une LMS supérieure à 60 mg/kg, cette LMS n'est pas reprise au tableau 1 ou 2, étant donné qu'elle serait supérieure à la LMS générique.

### **3.6.3 Additifs à double usage**

Certaines substances utilisées dans les matières plastiques destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont, en même temps, des additifs alimentaires autorisés ou des arômes autorisés respectivement par le règlement (CE) n° 1333/2008 ou le règlement (CE) n° 1334/2008 ou leurs mesures d'application. Ces substances sont appelées additifs à double usage. Afin d'éviter la présence non autorisée d'additifs ou d'arômes alimentaires dans les denrées alimentaires, des exigences spécifiques sont énoncées pour la migration de ces substances à partir de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Les substances ne sont pas libérées dans les denrées alimentaires dans des quantités ayant une fonction technologique dans les denrées alimentaires.

Si des substances sont ajoutées aux matières plastiques afin d'être libérées dans les denrées alimentaires pour exercer une fonction technologique dans les denrées alimentaires, elles sont couvertes par le règlement sur les matériaux actifs et intelligents et doivent satisfaire aux dispositions pertinentes de l'Union et nationales qui sont applicables aux denrées alimentaires.

Si les substances sont ajoutées aux matières plastiques sans intention qu'elles soient libérées dans les denrées alimentaires afin d'avoir une fonction technologique dans ces dernières, mais qu'elles sont autorisées en tant qu'additif ou arôme alimentaire, la migration involontaire supplémentaire à partir des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires n'entraînera pas un dépassement de la limite autorisée, énoncée par la législation spécifique sur les additifs ou arômes alimentaires, même si cette limite est inférieure à la LMS énoncée dans le règlement sur les matières plastiques. Si la substance n'est pas autorisée en tant qu'additif ou arôme alimentaire dans certaines denrées alimentaires, la migration à partir de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans ces denrées alimentaires ne doit pas réaliser une fonction technologique dans les denrées alimentaires, ni donner une odeur ou un goût (arôme), et la LMS ne doit pas être dépassée. Dans les cas où la substance ne présente pas de fonction technologique dans les denrées alimentaires, une migration jusqu'à la LMS doit être permise, même si la substance n'est pas autorisée en tant qu'additif ou arôme alimentaire dans ce type de denrées alimentaires.

Afin de décider si une substance peut être considérée comme un additif à double usage, il suffit que l'identité chimique de l'additif en matière plastique corresponde à celle d'un additif ou arôme alimentaire autorisé, indépendamment de sa pureté ou du fait que la substance soit ou non soumise à une restriction dans les denrées alimentaires et/ou dans la matière plastique.

Dans le cas des sels, c'est le sel qui importe, et non l'acide, le phénol ou l'alcool autorisé. Exemple: l'acétate de sodium est un additif à double usage (E262), mais l'acétate de zinc ne l'est pas. La substance incluse dans la liste de l'Union du règlement sur les matières plastiques est l'acide acétique. Il convient de noter que l'acétate de sodium est identifié par le numéro E262, même si la pureté ne correspond pas à celle de son utilisation dans les denrées alimentaires.

La législation a pour intention principale que l'utilisateur de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires soit informé de la présence d'un additif à double usage dans la matière plastique, afin que ceux-ci puissent être considérés par rapport à la législation pertinente sur les denrées alimentaires ou les interactions entre les denrées alimentaires et l'emballage.

Une liste non exhaustive d'additifs à double usage est reprise dans les tableaux 1 et 2 ci-dessous. Le tableau 1 couvre les additifs utilisés dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui sont énumérés dans la législation sur les additifs alimentaires. Le tableau 2 couvre les additifs utilisés dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et énumérés dans la législation sur les arômes alimentaires.

**Tableau 1: Additifs alimentaires**

N° de la substance MCDA	N° de référence	N° CAS	Dénomination de la substance MCDA	Numéro E	Dénomination de l'additif alimentaire
9	30610		Acides en C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , aliphatiques, linéaires, monocarboxyliques, provenant d'huiles et de graisses naturelles, et leurs mono-, di- et triesters de glycérol (y compris les acides gras ramifiés en quantités naturellement présentes)	E471 E 470a E 470b	Mono- et diglycérides d'acides gras Sels de magnésium d'acides gras Sels de potassium d'acides gras
10	30612		Acides en C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , aliphatiques, linéaires, monocarboxyliques, synthétiques et leurs mono-, di- et triesters de glycérol	E471 E 470a E 470b	Mono- et diglycérides d'acides gras Sels de magnésium d'acides gras Sels de potassium d'acides gras
21	42500		Acide carbonique, sels	E 170 E 501i E 500i E 503i	Carbonate de calcium Carbonate de potassium Carbonate de sodium Carbonate d'ammonium
67	67840		Acides montaniques et/ou leurs esters avec l'éthylèneglycol et/ou le 1,3-butanédiol et/ou le glycérol	E912	Esters de l'acide montanique
99	19460 62960	0000050-21-5	Acide lactique	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	Acide ascorbique	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glycérol	E 422	
106	24550	0000057-11-4	Acide stéarique	E 570	Acide stéarique

	89040			E 572	Stéarate de calcium
109	23740 81840	0000057- 55-6	1,2-propanediol	E 1520	
110	93520	0000059- 02-9 0010191- 41-0	$\alpha$ -tocophérol	E 307	
111	53600	0000060- 00-4	Acide éthylènediaminetétraacétique	E 385	Ethylène-diamine-tétra- acétate calcio-disodique (Calcium disodique EDTA)
115	10090 30000	0000064- 19-7	Acide acétique	E 260 E 262	Acide acétique Acétate de sodium
116	13090 37600	0000065- 85-0	Acide benzoïque	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077- 92-9	Acide citrique	E 330 - E 333	
161	92160	0000087- 69-4	Acide tartrique	E 334 - E 337	Acide tartrique (L(+)-)
162	65520	0000087- 78-5	Mannitol	E 965	
196	18670 59280	0000100- 97-0	Hexaméthylènetétramine	E 239	
221	40570	0000106- 97-8	Butane	E943a	
252	87200	0000110- 44-1	Acide sorbique	E 200- 203	
290	55360	0000121- 79-9	Gallate de propyl	E 310	Gallate de propyl
303	12130 31730	0000124- 04-9	Acide adipique	E 355	
315	46640	0000128- 37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	E 321	Hydroxytoluène butylé (BHT)
321	36080	0000137- 66-6	Palmipate d'ascorbyle	E 304	Esters d'acide gras de l'acide ascorbique
386	55280	0001034- 01-1	Gallate d'octyle	E 311	Gallate d'octyle
390	55200	0001166- 52-5	Gallate de dodécyle	E 312	Gallate de dodécyle
394	41280	0001305- 62-0	Hydroxide de calcium	E526	
395	41520	0001305- 78-8	Oxyde de calcium	E 529	
397	64720	0001309- 48-4	Oxyde de magnésium	E 530	

399	81600	0001310-58-3	Hydroxyde de potassium	E 525	
400	86720	0001310-73-2	Hydroxyde de sodium	E 524	
407	87040	0001330-43-4	Tétraborate de sodium	E 285	
409	62240	0001332-37-2	Oxyde de fer	E 172	Oxydes et peroxydes de fer
413	35600	0001336-21-6	Hydrixyde d'ammonium	E 527	
414	87600	0001338-39-2	Monolaurate de sorbitane	E 493	
415	87840	0001338-41-6	Monostéarate de sorbitane	E 491	
416	87680	0001338-43-8	Monooléate de sorbitane	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	Acide malique	E 296, E 350-352	Acide malique Malate de sodium Malate de potassium Malate de calcium
504	86240	0007631-86-9	Dioxyde de silicium	E 551	
505	86480	0007631-90-5	Bisulfite de sodium	E 223	Métabisulfite de sodium
506	86920	0007632-00-0	Nitrite de sodium	E 250	
507	59990	0007647-01-0	Acide chlorhydrique	E 507	Acide chlorhydrique
509	23170 72640	0007664-38-2	Acide phosphorique	E 338 E 339 E 341iii	Acide phosphorique Phosphate de sodium (Tri-)phosphate de calcium
511	91920	0007664-93-9	Acide sulfurique	E 513	
516	86960	0007757-83-7	Sulfite de sodium	E 221	
528	63760	0008002-43-5	Lécithine	E 322	
530	41760	0008006-44-8	Cire de candelilla	E 902	
531	36880	0008012-89-3	Cire d'abeille	E 901	
533	42720	0008015-86-9	Cire de carnauba	E 903	
534	80720	0008017-16-1	Acides polyphosphoriques	E 452	

541	58480	0009000-01-5	Gomme arabique	E 414	Gomme arabique
542	42640	0009000-11-7	Carboxyméthylcellulose	E 466	
544	58400	0009000-30-0	Gomme de guar	E 412	
545	93680	0009000-65-1	Gomme adragante	E 413	Adragante
546	71440	0009000-69-5	Pectine	E 440	Pectines
552	81500	0009003-39-8	Polyvinylpyrrolidone	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	Éthylcellulose	E 462	
557	66640	0009004-59-5	Méthyléthylcellulose	E 465	Méthyléthylcellulose
559	61680	0009004-64-2	Hydroxypropylcellulose	E 463	Hydroxypropylcellulose
561	66240	0009004-67-5	Méthylcellulose	E 461	
566	33350	0009005-32-7	Acide alginique	E 400-404	Acide alginique Alginates
567	82080	0009005-37-2	Alginate de 1,2-propylèneglycol	E 405	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurate de polyéthylèneglycol sorbitane	E 432	Monolaurate de polyéthylèneglycol sorbitane de potassium
569	79120	0009005-65-6	Monoléate de polyéthylèneglycol sorbitane	E 433	
570	79200	0009005-66-7	Monopalmipate de polyéthylèneglycol sorbitane	E 434	
571	79280	0009005-67-8	Monostéarate de polyéthylèneglycol sorbitane	E435	
573	79440	0009005-71-4	Tristéarate de polyéthylèneglycol sorbitane	E 436	
575	76721	0063148-62-9	Polydiméthylsiloxane (pm > 6 800 Da)	E 900	Polydiméthylsiloxane
579	61800	0009049-76-7	Hydroxypropylamidon	E1440	
585	41120	0010043-52-4	Chlorure de calcium	E 509	
596	95935	0011138-66-2	Gomme de xanthane	E 415	
610	93440	0013463-67-7	Dioxyde de titane	E 171	
615	92080	0014807-	Talc	E 553 b	

		96-6			
635	40720	0025013-16-5	Tert-butyl-4-hydroxyanisole	E 320	Hydroxyanisole butylé (BHA)
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitate de sorbitane	E 495	Monopalmitate de sorbitane
651	88240	0026658-19-5	Tristéarate de sorbitane	E492	
713	43480	0064365-11-3	Charbon actif	E 153	Charbon végétal
811	80077	0068441-17-8	Cires de polyéthylène oxydées	E914	Cire de polyéthylène oxydée
902		0000128-44-9	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxyde, sel de sodium	E954	Saccharine

**Tableau 2: Arômes alimentaires**

N° de la substance MCDA	N° de référence.	N° CAS	Dénomination de la substance MCDA	Numéro de l'arôme	Dénomination de l'arôme
195	37360	0000100-52-7	Benzaldéhyde	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	Acide succinique	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	Acide fumarique	08.025	
286	38240	0000119-61-9	Benzophénone	07.032	

### **3.6.4 Limite de migration globale (LMG)**

La limite de migration globale est liée à l'inertie du matériau. Le règlement-cadre sur les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires énonce, à l'article 3, que ces matériaux ne peuvent libérer leurs constituants dans les denrées alimentaires à des concentrations qui pourraient modifier la composition de celles-ci. Une libération de 10 mg de constituants par surface de 1 dm<sup>2</sup> de matériau en matière plastique destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires est établie en tant que limite au-delà de laquelle la migration est considérée comme une modification inacceptable des denrées alimentaires.

Étant donné que la mesure de la migration générale dans les denrées alimentaires n'est pas réalisable, la migration globale est mesurée dans des simulants de denrées alimentaires, qui représentent les propriétés hydrophiles, amphiphiles et lipophiles des denrées alimentaires et, partant, les caractéristiques chimiques qui entraînent un transfert des substances du matériau en contact avec les denrées alimentaires dans ces dernières. La migration dans l'un des 5 simulants A, B, C, D1 et D2 ne peut excéder 10 mg/dm<sup>2</sup> dans le cadre des conditions d'essai standardisées énoncées à l'annexe V du règlement sur les matières plastiques.

La LMG couvre les substances non volatiles. Dès lors, les essais sur le simulant E, qui est établi pour les substances volatiles et les aliments secs, ne sont pas nécessaires.

Étant donné que les nourrissons et les jeunes enfants (de 0 à 3 ans) sont un groupe de consommateurs vulnérables, la LMG est limitée à 60 mg/kg de denrées alimentaires (indépendamment de la taille de l'emballage) pour les matériaux et objets en matière plastique spécifiquement destinés à ce groupe d'âge. Grâce à cette règle, l'altération des denrées alimentaires conditionnées dans de petits conteneurs présentant une grande surface de contact avec les denrées alimentaires par rapport au volume de celles-ci est limitée de la même façon restrictive que pour les denrées alimentaires conditionnées dans de plus grands conteneurs.

## **4 Chapitre III – Dispositions spécifiques pour certains matériaux et objets**

Les matériaux et objets multicouches sont des objets qui se composent de deux couches ou davantage. Les couches sont maintenues entre elles par des colles ou par d'autres moyens, notamment par co-extrusion. Il est possible de différencier deux cas: les matériaux et objets qui se composent uniquement de matières plastiques (point 4.1) et ceux qui se composent de matières plastiques et de couches d'autres matériaux, tels que du papier ou de l'aluminium (point 4.2).

### ***4.1 Matériaux ou objets multicouches en matière plastique***

Les matériaux ou objets multicouches en matière plastique sont uniquement composés de couches de matière plastique maintenues ensemble par des colles ou d'autres moyens, imprimées ou non, recouvertes ou non d'un revêtement. Un matériau fait de différentes matières plastiques, y compris une couche de matière plastique métallisée, doit être considéré comme un matériau en matière plastique multicouches. La métallisation de la couche de matière plastique n'en fait pas un multimatériau étant donné que la métallisation proprement dite ne peut être considérée comme une couche distincte.

Le matériau ou objet final en matière plastique multicouches doit satisfaire aux LMS énoncées pour les substances autorisées dans la liste de l'Union. Dans ce contexte, il importe peu que la substance soumise à une LMS ait été utilisée dans la fabrication de la couche de matière plastique ou dans un revêtement, dans l'encre d'imprimerie ou dans la colle. La mesure dans laquelle chacun des composants (couche de matière plastique, colle, revêtement, encre d'imprimerie) du matériau ou de l'objet en matière plastique contribue à la migration de la substance importe peu. Il est déterminant que la migration du matériau ou objet final en matière plastique multicouches soit inférieure à la LMS pour la substance donnée. Le matériau ou objet final en matière plastique multicouches doit également satisfaire à la LMG, indépendamment de la couche dont dérivent les constituants.

La couche de matière plastique en contact direct avec les denrées alimentaires doit toujours satisfaire aux exigences de composition du règlement sur les matières plastiques. Une couche de matière plastique située derrière la couche de matière plastique en contact avec les denrées alimentaires peut être fabriquée avec des additifs ou des monomères non inclus dans la liste de l'Union et ne doit pas satisfaire à toutes les restrictions ou spécifications énoncées dans la liste de l'Union si l'une des couches la séparant des denrées alimentaires fait office de barrière fonctionnelle. Cela signifie qu'un monomère ou un additif non repris dans la liste de l'Union peut être utilisé dans la fabrication de la couche située derrière la barrière fonctionnelle si la

migration de cette substance n'est pas décelable dans les denrées alimentaires avec une limite de détection de 0,01 mg/kg (10 ppb). Cela signifie également qu'une substance reprise dans la liste peut être utilisée dans une couche à une concentration résiduelle supérieure à celle autorisée dans la liste de l'Union si l'objet final respecte la LMS. Les restrictions et spécifications énoncées dans la liste de l'Union ne doivent toujours être respectées que pour le monomère de chlorure de vinyle, dans toutes les couches de matière plastique du matériau ou de l'objet en matière plastique multicouches.

En principe, les substances utilisées derrière une barrière fonctionnelle devront satisfaire aux exigences générales de sécurité de l'article 3 du règlement-cadre et sont soumises à une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques.

Le concept de la barrière fonctionnelle ne peut être appliqué aux substances qui sont mutagènes, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction ou aux substances sous forme nanoparticulaire. Pour l'utilisation de substances relevant de l'une des catégories susmentionnées, une évaluation indépendante au cas par cas des propriétés toxicologiques et du comportement de migration est nécessaire. Dès lors, une évaluation au cas par cas par l'EFSA, suivie d'une autorisation et d'une inclusion dans la liste de l'Union, est obligatoire avant qu'une telle substance ne puisse être utilisée dans la fabrication de matières plastiques.

Les encres d'imprimerie, les colles et les revêtements ne doivent pas satisfaire aux exigences de composition du règlement sur les matières plastiques. Cela signifie qu'ils peuvent être fabriqués avec des substances non reprises dans la liste de l'Union pour les matières plastiques. Les règles pour les encres d'imprimerie, les colles et les revêtements peuvent être fixées dans des mesures spécifiques distinctes de l'Union. Jusqu'à ce qu'une mesure spécifique de l'Union soit adoptée, ils sont couverts par la législation nationale. Si, toutefois, une substance utilisée dans la fabrication d'un revêtement, d'une encre d'imprimerie ou d'une colle est incluse dans la liste de l'Union, le matériau final doit satisfaire aux limites de migration et aux spécifications pertinentes de cette substance, même si la substance est uniquement utilisée dans le revêtement, l'encre d'imprimerie ou la colle.

#### **4.2 Matériaux ou objets multimatériaux multicouches**

Les matériaux ou objets multimatériaux multicouches sont composés de deux ou plusieurs couches de différents types de matériaux dont au moins une est une couche de matière plastique. Il s'agit, par exemple, de cartons de boisson composés d'une couche en papier, une couche en aluminium et une couche de matière plastique. La couche de matière plastique ne doit pas nécessairement être la couche en contact avec les denrées alimentaires.

Le matériau et objet final ne doit pas nécessairement satisfaire aux LMS et LMG énoncées dans le règlement sur les matières plastiques, étant donné qu'il est composé de différents matériaux pour lesquels il n'existe pas de mesures spécifiques harmonisées au niveau de l'UE.

Les couches de matière plastique ne peuvent se composer que des substances reprises dans la liste de l'Union. Les couches de matière plastique ne doivent pas, en soi, satisfaire aux LMS et LMG énoncées dans le règlement sur les matières plastiques, étant donné que cette migration ne peut être représentative de la migration dans les denrées alimentaires du matériau final. Les couches de matière plastique doivent satisfaire aux restrictions énoncées pour le monomère de chlorure de vinyle, en ce qui concerne le contenu résiduel et la migration non décelable.

Les couches de matière plastique qui ne sont pas en contact direct avec les denrées alimentaires peuvent être fabriquées avec d'autres monomères et additifs que ceux inclus dans la liste de l'Union, si elles sont séparées des denrées alimentaires par une barrière fonctionnelle qui veille à ce que le matériau ou objet final respecte les exigences de l'article 3 du règlement-cadre. Le concept de la barrière fonctionnelle ne peut être appliqué aux substances qui sont mutagènes, cancérigènes ou toxiques pour la reproduction ou aux substances sous forme nanoparticulaire. Pour l'utilisation de substances relevant de l'une des catégories susmentionnées, une évaluation indépendante au cas par cas des propriétés toxicologiques et du comportement de migration est nécessaire. Dès lors, une évaluation au cas par cas par l'EFSA, suivie d'une autorisation et d'une inclusion dans la liste de l'Union, est obligatoire avant qu'une telle substance ne puisse être utilisée dans la fabrication de matières plastiques.

### **4.3 Transfert non désiré dans le cas de matériaux ou objets multicouches**

Le concept de la barrière fonctionnelle conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement sur les matières plastiques ne peut s'appliquer que lorsque les substances ne sont pas transférées dans les denrées alimentaires en quantités décelables, y compris les contributions éventuelles de transfert non désiré.

Le transfert non désiré est le phénomène du transfert de substances de la couche extérieure des matériaux et objets à la couche intérieure en contact avec les denrées alimentaires au moyen d'un contact direct et non par diffusion à travers le matériau. Un transfert non désiré peut se produire lors d'enroulements ou d'empilages, lorsqu'un contact entre l'extérieur du matériau ou de l'objet avec le côté en contact avec les denrées alimentaires est possible durant le stockage ou le transport, par exemple. Contrairement à la migration dans ces conditions, un transfert non désiré peut avoir lieu tant dans les matériaux que dans les objets, avec ou sans une barrière fonctionnelle.

Ce transfert n'est pas exclusivement limité aux substances provenant de couches de matière plastique situées derrière une barrière fonctionnelle ou aux encres d'imprimerie, mais inclut toutes les substances provenant de couches extérieures qui ont un certain potentiel de migration.

Étant donné que les couches composées de matériaux sans mesures spécifiques au niveau de l'UE (par exemple, encres d'imprimerie, laques ou revêtements) peuvent contenir des substances non reprises dans la liste de l'Union ou dans la liste provisoire des additifs, une attention particulière doit être accordée au transfert non désiré de substances provenant de ces couches vers le côté en contact avec les denrées alimentaires. Le transfert de ces substances doit être conforme aux exigences de l'article 3 du règlement-cadre.

Le point 1, b), de la section A de l'annexe au règlement (CE) n° 2023/2006<sup>30</sup> relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires énonce que les substances provenant d'encres d'imprimerie ne doivent pas être transférées sur la partie entrant en contact avec des denrées alimentaires par maculage

---

<sup>30</sup> Règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 384 du 29.12.2006, p. 75).

dans l'empilement ou sur la bobine à des concentrations telles que les teneurs des denrées alimentaires en ces substances ne satisfont pas aux exigences contenues à l'article 3 du règlement-cadre.

## **5 Chapitre IV - Déclaration de conformité et documentation**

Des informations détaillées concernant la déclaration de conformité et la documentation sont disponibles dans le document distinct «Orientation de l'Union concernant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires en ce qui concerne les informations dans la chaîne d'approvisionnement».

### **5.1 Déclaration de conformité (DC)**

Le fabricant d'un matériau destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires doit rassurer le client quant au fait que ce matériau satisfait à la législation de l'UE et nationale applicable. L'objet final ne peut être conforme que si les exigences résultant du règlement sur les matières plastiques ont été respectées tout au long de la chaîne de production. Dès lors, une DC est nécessaire pour fournir cette assurance, sous une forme normalisée, à partir du moment où une substance, un mélange ou une matière plastique est destinée à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Chaque fabricant doit déclarer la conformité pour les étapes de fabrication relevant de sa responsabilité. Par exemple, le producteur d'un monomère doit s'assurer que le monomère est autorisé et satisfait aux spécifications qui lui correspondent. Le producteur d'un produit intermédiaire en matière plastique doit s'assurer que les monomères et les additifs sont autorisés et, dans la mesure où cela relève de sa responsabilité, indiquer les conditions d'utilisation en vertu desquelles les limites de migration peuvent être respectées. Le fabricant de l'article final doit indiquer les conditions d'utilisation en vertu desquelles les restrictions et limites de migration peuvent être respectées. Ces informations sont notamment pertinentes pour les «additifs à double usage».

Les fabricants de colles, d'encre d'imprimerie et de revêtements doivent fournir à ceux de leurs clients qui utilisent leurs produits dans des matériaux ou objets en matière plastique ou des produits intermédiaires en matière plastique des informations adéquates permettant au fabricant de l'objet en matière plastique d'établir sa DC.

La législation nationale peut établir une DC pour tous les matériaux et objets qui ne sont pas soumis à des mesures spécifiques au niveau de l'Union. Dès lors, il convient de vérifier la législation nationale pour ce qui concerne la nécessité d'établir une DC pour les colles, encres d'imprimerie, revêtements et matériaux qui ne sont pas en matière plastique, utilisés dans des multimatériaux multicouches.

### **5.2 Documentation**

L'exploitant commercial doit disposer de la documentation appropriée qui étaye la DC. Cette documentation doit contenir les informations pertinentes pour l'étape de fabrication relevant de sa responsabilité, ainsi que les documents qu'il a reçus de ses fournisseurs et les documents qu'il fournit à ses clients. Cette documentation peut contenir des spécifications concernant les substances utilisées dans la fabrication, les techniques de production, les résultats analytiques du contenu résiduel, les résultats analytiques des essais de migration, les résultats de la modélisation de la migration et toute justification de la raison pour laquelle les résultats sont

applicables au matériau pour lequel la DC est établie, si le matériau n'est pas celui ayant lui-même fait l'objet des essais. Cette documentation peut se présenter sous forme électronique ou sur papier et, sur demande, doit être mise sans retard à la disposition des autorités de contrôle.

#### NOTE

Les exploitants commerciaux doivent également conserver la documentation concernant l'application de l'assurance de la qualité et des systèmes de contrôle de la qualité, tels qu'énoncés dans le règlement (CE) n° 2023/2006 concernant les bonnes pratiques de fabrication.

## 6 Chapitre V - Conformité

### 6.1 Expression des résultats des essais de migration

Le présent chapitre comprend des informations sur la façon d'exprimer les résultats de la migration obtenus par essais de migration ou modélisation de la migration. Les résultats de la migration doivent être normalisés avant d'être comparés avec les limites de migration énoncées dans le règlement sur les matières plastiques.

Les résultats de la migration peuvent être obtenus dans les denrées alimentaires elles-mêmes ou dans les simulants de denrées alimentaires, ou peuvent provenir de la modélisation de la migration. Ils peuvent être obtenus par des essais sur l'objet final lui-même ou sur un objet fabriqué à partir du matériau spécifiquement conçu pour les essais de migration. En principe, ces résultats doivent être normalisés par kg de denrées alimentaires en contact avec le matériau, sur la base du rapport entre la surface réelle et le volume de l'objet final tel qu'effectivement utilisé. Plusieurs exceptions à cette règle ont été établies afin de simplifier les essais de migration. Toutefois, aucune de ces exceptions [notamment celles figurant à l'article 17, paragraphe 2, points a) et d), du règlement sur les matières plastiques] ne s'applique aux matériaux et objets en matière plastique spécifiquement destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants. Grâce à cette règle, l'altération des denrées alimentaires conditionnées dans de petits conteneurs, avec une grande surface de contact avec les denrées alimentaires par rapport au volume de ces denrées, est limitée de la même façon restrictive que pour les denrées alimentaires conditionnées dans de plus grands conteneurs et permet d'éviter une sous-estimation de la migration réelle.

Pour les grands conteneurs d'un volume supérieur à 10 litres, le rapport entre la surface et le volume est standardisé à 6, ce qui signifie que 6 dm<sup>2</sup> est la surface présumée en contact avec 1 kg de denrées alimentaires. Pour les petits conteneurs dont le volume est inférieur à 500 ml, le rapport normalisé entre la surface et le volume est également de 6. Pour les grands conteneurs, cela peut entraîner une surestimation de la migration réelle tandis que, pour les petits conteneurs, cela peut entraîner une sous-estimation de la migration réelle.

Pour les pellicules et autres objets pour lesquels il est irréaliste d'établir la surface de contact lorsque l'objet n'est pas encore en contact avec les denrées alimentaires, le rapport normalisé entre la surface et le volume est également de 6.

Pour les dispositifs de fermeture tels que des joints et des bouchons qui ne sont pas encore en contact avec les denrées alimentaires et qui peuvent être utilisés pour fermer des conteneurs de volumes différents, des dispositions spécifiques pour l'expression des résultats de la migration ont été établies. Il est possible de distinguer les cas suivants:

- cas 1: le volume du conteneur pour lequel le bouchon ou le joint est utilisé est connu. Dans ce cas, le résultat de la migration est exprimé en utilisant le rapport réel entre la surface et le volume du dispositif de fermeture plus le conteneur dans l'utilisation finale, en tenant compte des règles applicables pour les petits et les grands conteneurs;
- cas 2: le volume du conteneur pour lequel le bouchon est utilisé est inconnu. Dans ce cas, le résultat de la migration peut être exprimé en mg par objet. La conformité finale ne peut être établie que lors de l'utilisation finale.

## **6.2 Essais de migration**

Les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires doivent être conformes à la législation applicable. En cas d'essais de conformité dans les denrées alimentaires, il convient de considérer que les résultats d'essais non conformes peuvent également être dus à d'autres sources que le matériau de contact avec les denrées alimentaires. Tel peut être le cas, par exemple, des additifs à double usage, mentionnés au point 3.5.2 du présent document d'orientation. Dans de tels cas, une autre législation pertinente de l'UE, par exemple la législation de l'UE concernant les denrées alimentaires, doit également être prise en considération.

Les essais sur la migration sont décrits de façon détaillée à l'annexe V du règlement sur les matières plastiques. Les dispositions transitoires applicables aux essais de migration et à la séquence des phases dans les nouvelles exigences relatives aux essais de migration sont énoncées au chapitre VI du règlement sur les matières plastiques, relatif aux dispositions finales. Une orientation détaillée sur les essais de migration est fournie dans un document d'orientation distinct.

## **6.3 Évaluation de substances non incluses dans la liste de l'Union**

Certaines substances ne sont pas soumises à une autorisation et une énumération dans la liste de l'Union. Ces substances incluent les classes de substances suivantes:

- substances ajoutées involontairement:
  - impuretés présentes dans les substances autorisées,
  - produits de réaction générés pendant la production de matériaux et d'objets en matière plastique et résultant du contact avec les denrées alimentaires,
  - produits de dégradation générés pendant la production ou le stockage des matériaux et objets en matière plastique;
- auxiliaires de polymérisation;
- auxiliaires de production des polymères, y compris les solvants qui ne sont pas inclus dans la liste de l'Union;
- colorants;
- substances utilisées derrière une barrière fonctionnelle.

Pour ces substances, il est de la responsabilité des exploitants commerciaux de garantir la conformité aux règles générales du règlement-cadre. Dès lors, les exploitants commerciaux doivent pouvoir démontrer l'absence de risque pour la santé humaine en réalisant une évaluation des risques basée sur des principes scientifiques internationalement reconnus concernant l'évaluation des risques. Ces principes incluent la caractérisation des risques et

l'exposition. Les informations concernant cette évaluation des risques doivent faire partie de la DC et de la documentation.

## 7 Chapitre VI – Dispositions finales

### 7.1 Modifications des actes de l'UE

**Jusqu'au 31 décembre 2012**, les simulants de denrées alimentaires (tableau 3) énoncés dans la directive n° 85/572/CEE<sup>31</sup> du Conseil 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 ont été utilisés par les laboratoires de contrôle officiels lors de la réalisation des essais de migration.

**Tableau 3: Simulants de denrées alimentaires utilisés jusqu'au 31.12.2012**

Simulant de denrées alimentaires	Abréviation
Eau distillée ou eau de qualité équivalente	Simulant de denrées alimentaires A
Acide acétique 3 % (m/v)	Simulant de denrées alimentaires B
Éthanol 15 % (v/v)	Simulant de denrées alimentaires C
Éthanol 50 % (v/v)	Simulant de denrées alimentaires D1
Huile d'olive rectifiée: si, pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse, il est nécessaire d'utiliser des simulants différents, l'huile d'olive doit être remplacée par un mélange de triglycérides synthétiques ou par de l'huile de tournesol	Simulant de denrées alimentaires D2

Pour les essais de migration à l'aide des examens mentionnés à l'article 18, paragraphes 3 et 5, du règlement sur les matières plastiques, les simulants de denrées alimentaires énoncés dans le tableau inclus au point 3 de l'annexe III du règlement sur les matières plastiques (tableau 4) peuvent déjà avoir été utilisés conformément aux règles relatives aux essais énoncés à l'annexe V, chapitres 2 et 3, du règlement sur les matières plastiques.

**Depuis le 31 décembre 2012**, l'annexe à la directive 85/572/CEE a été remplacée par la référence aux simulants de denrées alimentaires énoncés au point 3 de l'annexe III du règlement sur les matières plastiques (UE) n° 10/2011 (tableau 4).

**Tableau 4: Simulants de denrées alimentaires utilisés à partir du 31.12.2012**

Simulant de denrées alimentaires	Abréviation
Éthanol 10 % (v/v)	Simulant de denrées alimentaires A

<sup>31</sup> 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 (JO L 372 du 31.12.1985, p. 14).

Acide acétique 3 % (m/v)	Simulant de denrées alimentaires B
Éthanol 20 % (v/v)	Simulant de denrées alimentaires C
Éthanol 50 % (v/v)	Simulant de denrées alimentaires D1
Huile végétale	Simulant de denrées alimentaires D2
Poly(2,6-diphényl-p-phénylène oxyde) <sup>32</sup> , taille de particule à 60-80 mesh, diamètre des pores 200 nm	Simulant de denrées alimentaires E

## 7.2 Abrogation des actes de l'UE

**Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2011**, les directives suivantes de la Commission Directives sont abrogées:

- directive n° 80/766/CEE de la Commission du 8 juillet 1980 portant fixation de la méthode communautaire d'analyse pour le contrôle officiel de la teneur des matériaux et objets en chlorure de vinyle monomère destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires<sup>33</sup>;
- directive n° 81/432/CEE de la Commission du 29 avril 1981 portant fixation de la méthode communautaire d'analyses pour le contrôle officiel du chlorure de vinyle monomère cédé par les matériaux et objets aux denrées alimentaires<sup>34</sup>;
- directive n° 2002/72/CE consolidée de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires<sup>35</sup>.

L'abrogation d'une directive inclut l'abrogation de toutes ses modifications.

Les méthodes analytiques pour les essais de migration et du contenu résiduel du monomère de chlorure de vinyle, telles que décrites dans les directives 80/766/CEE et 81/432/CEE de la Commission sont obsolètes. Les méthodes analytiques doivent satisfaire aux critères énoncés à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux<sup>36</sup>.

Les actes du Conseil ne peuvent être abrogés par un acte de la Commission mais doivent être abrogés par un acte adopté par le Conseil et le Parlement. Une fois que toutes les exigences du règlement sur les matières plastiques seront applicables et que les dispositions transitoires seront complétées, les directives suivantes du Conseil deviendront obsolètes et pourront être abrogées par le Conseil et le Parlement:

- directive 78/142/CEE du Conseil du 30 janvier 1978 relative au rapprochement des législations des États membres en ce qui concerne les matériaux et objets contenant

<sup>32</sup> Également appelé MPPPO ou TENAX®.

<sup>33</sup> JO L 213 du 16.8.1980, p. 42.

<sup>34</sup> JO L 167 du 24.6.1981, p. 6.

<sup>35</sup> JO L 220 du 15.8.2002, p. 18.

<sup>36</sup> JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

du chlorure de vinyle monomère destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires<sup>37</sup>;

- 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<sup>38</sup>;
- directive 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<sup>39</sup>.

### **7.3 Application et dispositions transitoires**

Le règlement sur les matières plastiques est applicable à partir du 1<sup>er</sup> mai 2011.

Certaines exigences énoncées dans des articles spécifiques, cependant, ne s'appliquent qu'à partir d'une date ultérieure, afin d'assurer une période transitoire. Les dates importantes pour les dispositions transitoires sont le 31 décembre 2012 (article 22, paragraphe 5, et article 23, cinquième alinéa) et le 31 décembre 2015 (article 23, troisième et quatrième alinéas). Le calendrier suivant décrit l'applicabilité des exigences du règlement sur les matières plastiques. Des exemples sont donnés dans la section suivante.

#### **Applicables depuis le 1<sup>er</sup> mai 2011 (article 23, deuxième alinéa)**

- Liste de l'Union des substances autorisées: toutes les substances dans la liste ou couvertes par la liste de l'Union (combinaisons de métaux et acides, sels, alcools) peuvent être utilisées conformément aux spécifications et restrictions. Pour les substances pour lesquelles les restrictions et spécifications ont été modifiées, une période transitoire prenant fin le 31 décembre 2012 a été introduite (article 22, paragraphe 5). Pour les objets pour lesquels les règles ont été modifiées, une période transitoire jusqu'au 31 décembre 2012 a été introduite (article 22, paragraphe 5).
- Limite de migration globale de 10 mg/dm<sup>2</sup>: à l'exception des matériaux destinés aux denrées alimentaires pour nourrissons, pour lesquels la limite de 60 mg/kg de denrées alimentaires s'applique. Pour les matériaux présentant un volume situé entre 500 ml et 10 l pour lesquels la limite de migration globale était exprimée précédemment à 60 mg/kg, une période transitoire jusqu'au 31 décembre 2012 a été introduite (article 22, paragraphe 5).
- Restriction générale pour certains ions métalliques à l'annexe II du règlement sur les matières plastiques.
- Les substances sous nanofformes ne peuvent être utilisées que si cette utilisation est explicitement autorisée et mentionnée dans les spécifications de la liste de l'Union.
- Les couches de matière plastique dans les multimatériaux multicouches, qui ne sont pas séparés des denrées alimentaires par une barrière fonctionnelle, doivent être fabriquées avec des monomères, des substances de départ et des additifs repris dans la liste de l'Union.
- Règles pour l'expression des résultats des essais de migration. Pour les objets pour lesquels les règles ont été modifiées, une période transitoire jusqu'au 31 décembre 2012 a été introduite (article 22, paragraphe 5).

---

<sup>37</sup> JO L 44 du 15.2.1978, p. 15.

<sup>38</sup> JO L 297 du 23.10.1982, p. 26.

<sup>39</sup> JO L 372 du 31.12.1985, p. 14.

- Méthodes d'examen pour évaluer la conformité avec les limites de migration.
- Obligation pour l'évaluation des risques des substances non soumises à une inclusion dans la liste de l'Union. Pour les matériaux contenant ces substances qui satisfont à l'article 3 du règlement-cadre pour lesquels, cependant, aucune évaluation formelle des risques n'est disponible, une période transitoire jusqu'au 31 décembre 2012 a été introduite (article 22, paragraphe 5).
- La DC et la documentation.
- Révocation des méthodes d'essai du chlorure de vinyle.
- L'application du régime des essais de migration énoncé dans les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE est obligatoire pour que les autorités de contrôle parviennent à une décision établissant si un matériau n'est pas conforme au règlement sur les matières plastiques.
- Une DC peut être établie si la documentation est basée sur des essais conformément aux méthodes d'examen du règlement sur les matières plastiques ou aux méthodes conformément à la directive 82/711/CEE du Conseil (incluant les simulants visés dans la directive). (Article 22, paragraphe 1, du règlement sur les matières plastiques).
- Une **période transitoire** a été introduite **jusqu'au 31 décembre 2012**, ce qui signifie que les matériaux et objets **qui ont été légalement mis sur le marché**, satisfaisant aux exigences énoncées dans la précédente directive 2002/72/CE<sup>40</sup> en ce qui concerne:

- les exigences en matière de composition,
- les LMG,
- les LMS,
- les restrictions et spécifications, et

qui sont accompagnés d'une DC renvoyant à la directive 2002/72/CE et pour lesquels une documentation conforme à la directive 2002/72/CE est disponible, peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2012. (Article 22, paragraphe 5, du règlement sur les matières plastiques).

- Une **période transitoire** a été introduite **jusqu'au 31 décembre 2015** pour l'application de la liste de l'Union concernant les additifs
  - autres que les plastifiants utilisés dans les couches ou revêtements en matière plastiques dans les revêtements et les fermetures;
  - utilisés dans l'ensimage de fibres de verre pour les plastiques renforcés en fibres de verre.

Dans ces applications, d'autres additifs que ceux énumérés dans la liste de l'Union peuvent être utilisés. (Article 23, 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> alinéas).

- L'interdiction de l'utilisation du bisphénol A pour la fabrication des biberons en polycarbonate destinés aux nourrissons (pas de période de transition applicable) [règlement (UE) n° 321/2011<sup>41</sup>, article 2, 2<sup>e</sup> alinéa].

<sup>40</sup> Directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 220 du 15.8.2002, p. 18).

<sup>41</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 321/2011 de la Commission du 1<sup>er</sup> avril 2011 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne la restriction de l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en plastique pour nourrissons (JO L 87 du 2.4.2011, p. 1).

### **Applicable depuis le 1<sup>er</sup> juin 2011 (1<sup>er</sup> amendement au règlement (UE) n° 321/2011)**

- L'interdiction de l'utilisation de la mise sur le marché de biberons en polycarbonate fabriqués avec du bisphénol A destinés aux nourrissons (pas de période de transition applicable) (la mise sur le marché désigne la détention aux fins de la vente, l'offre à la vente ou toute autre forme de transfert, de vente, de distribution ou toute autre forme de transfert).

### **Applicable depuis le 31 décembre 2012 (article 23, 5<sup>e</sup> alinéa)**

- Méthode de contrôle de conformité aux limites de migration spécifiques énoncées à l'article 18, paragraphe 2, du règlement sur les matières plastiques. Lors de l'utilisation de la méthode de contrôle, les simulants de denrées alimentaires décrits à l'annexe III du règlement sur les matières plastiques doivent être utilisés et les règles d'essais décrites à l'annexe V, chapitre 2, section 2.1, du règlement sur les matières plastiques doivent être appliquées. L'application de la méthode de contrôle est obligatoire pour que les autorités de contrôle parviennent à une décision établissant si un matériau n'est pas conforme au règlement sur les matières plastiques.
- Méthode de contrôle de la conformité à la LMG (article 18(4) du règlement sur les matières plastiques). Lors de l'utilisation de la méthode de contrôle, les simulants de denrées alimentaires A, B, C, D1 et D2, tels que décrits à l'annexe III du règlement sur les matières plastiques doivent être utilisés et les règles des essais visées au chapitre 3 de l'annexe V du règlement sur les matières plastiques doivent être appliquées.
- Annexe III, fixant les simulants pour les méthodes de contrôle décrites à l'article 18, paragraphes 2 et 4, du règlement sur les matières plastiques.
- L'annexe de la directive 85/572/CEE du Conseil est modifiée et fait à présent référence aux simulants de denrées alimentaires décrits au point 3 de l'annexe III du règlement sur les matières plastiques.
- La DC doit faire référence à la conformité au règlement sur les matières plastiques.
- Une **période transitoire** a été introduite **jusqu'au 31 décembre 2015** pour établir une DC. Jusqu'à cette date, une DC déclarant la conformité au règlement sur les matières plastiques peut être établie si la documentation est fondée sur des essais conformément aux méthodes d'examen ou aux méthodes de contrôle du règlement sur les matières plastiques ou aux méthodes conformément à la directive 82/711/CEE du Conseil (y compris les simulants visés dans la directive) (article 22, paragraphe 2, du règlement sur les matières plastiques).

### **Applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016 (articles 22, paragraphe 3, et 23)**

- Une DC déclarant la conformité au règlement sur les matières plastiques peut être délivrée si la documentation est basée sur des essais conformément aux méthodes de dépistage ou aux méthodes de contrôle du règlement sur les matières plastiques (article 22, paragraphe 3).
- La liste de l'Union pour les additifs s'applique pleinement
  - aux additifs autres que les plastifiants utilisés dans les couches ou revêtements en matière plastiques dans les revêtements et les fermetures;
  - aux additifs utilisés dans l'ensimage de fibres de verre pour les plastiques renforcés en fibres de verre.

Dans ces applications, seuls les additifs énumérés dans la liste de l'Union peuvent être utilisés (article 23, 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> alinéas).



### Vue d'ensemble des dispositions transitoires

N°	Paramètre	Avant mai 2011	Mai 2011 - décembre 2012	Janvier 2013 - décembre 2015	Janvier 2016
1	Mise des produits sur le marché, conformément à la directive 2002/72/CE	Oui	Oui, si les produits ont été légalement mis sur le marché auparavant	Non	
2	Mise des produits sur le marché, conformément au règlement (UE) n° 10/2011	Non	Oui		
3	DC renvoyant à la directive 2002/72/CE	Oui		Non	
4	Règles des essais pour les MCDA en contact avec les denrées alimentaires	Conformément à la directive 82/711/CEE	Conformément au règlement (UE) n° 10/2011		
5	Simulants	Conformément aux directives 82/711/CEE et 85/572/CEE		Conformément au règlement (UE) n° 10/2011	
6	Essais sur les simulants; application pour établir la non-conformité	Conformément aux essais de migration dans la directive 82/711/CEE		Conformément aux essais de migration dans le règlement (UE) n° 10/2011	
7	Essais sur les simulants: l'entreprise établit la conformité	Conformément aux essais de migration dans la directive 82/711/CEE	Conformément aux essais de migration dans la directive 82/711/CEE ou le règlement (UE) n° 10/2011		Conformément aux essais de migration dans le règlement (UE) n° 10/2011
8	Essais autres que pour le contrôle de la migration	Conformément à la directive 2002/72/CE	Conformément au règlement (UE) n° 10/2011		
9	Additifs dans les joints	Liste exhaustive pour les plastifiants			Liste exhaustive pour tous les additifs
10	Couches de matière plastique dans les multimatériaux multicouches	Règlement (CE) n° 1935/2004	Règlement (UE) n° 10/2011, toutefois, les produits légalement mis sur le marché avant peuvent continuer d'être mis sur le marché	10/2011	
11	Additifs utilisés dans l'ensimage des fibres de verre	Règlement (UE) n° 1935/2004 2002/72/CE (statut juridique équivoque)	Règlement (UE) n° 10/2011, évaluation des risques, article 19		Règlement (UE) n° 10/2011, liste exhaustive pour tous les additifs
12	Matières plastiques qui sont revêtues, imprimées ou reliées entre elles par de la colle. Application des LMG et LMS à l'objet final	Oui			
13	LMS	Directive 2002/72/CE	Règlement (UE) n° 10/2011, voir cependant le paramètre 1	Règlement (UE) n° 10/2011	
14	LMG	10 mg/dm <sup>2</sup> ou 60 mg /kg	10 mg/dm <sup>2</sup> , voir cependant le paramètre 1	10 mg/dm <sup>2</sup>	

## Exemples

Un fabricant produit un conteneur en matière plastique pour contenir des denrées alimentaires qui ont été légalement mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2011. Pour cet objet, une DC conforme à la directive 2002/72/CE est disponible et une documentation correspondante est disponible et conforme aux directives 2002/72/CE et 82/711/CEE.

### Cas de figure A

Ce type de conteneur peut être commercialisé jusqu'au 31 décembre 2012 par le fabricant de matière plastique avec la DC susmentionnée, basée sur la documentation susmentionnée.

L'entreprise alimentaire peut utiliser ce conteneur jusqu'à épuisement du stock s'il a été acheté jusqu'au 31 décembre 2012 avec une DC faisant référence à la directive 2002/72/CE. Les denrées alimentaires conditionnées dans un tel conteneur peuvent rester sur le marché jusqu'à la date d'expiration (date de consommation recommandée). Les objets sur le marché sont soumis aux règles de la directive 2002/72/CE.

Le contrôle des conteneurs par les autorités de contrôle doit être effectué sur la base de la directive 82/711/CEE.

### Cas de figure B

Depuis le 31 décembre 2012, ce type de conteneur peut être commercialisé par le fabricant avec une DC actualisée qui fait référence à la conformité au règlement sur les matières plastiques. La DC peut être basée sur des essais réalisés conformément à le règlement sur les matières plastiques. En général, si la conformité était basée, dans le passé, sur des essais de conformément à l'article 8, paragraphes 2, 3 ou 4, de la directive 2002/72/CE, cela correspondrait à présent à un essai de dépistage. La DC peut être basée sur un essai de migration conformément à la directive 82/711/CEE. La DC peut être basée sur un essai de contrôle conformément au règlement sur les matières plastiques. La documentation peut également consister en une autre analyse et des éléments de preuve concernant la sécurité ou un raisonnement démontrant la conformité.

Lorsque l'entreprise alimentaire achète l'objet à partir du 31 décembre 2012, la DC doit être actualisée avec la référence au règlement sur les matières plastiques. L'entreprise alimentaire peut utiliser ce conteneur jusqu'à épuisement du stock. Les denrées alimentaires conditionnées dans un tel conteneur peuvent rester sur le marché jusqu'à la date d'expiration (date de consommation recommandée). Les objets sur le marché sont soumis aux règles de la directive 2002/72/CE.

Les autorités de contrôle exigeront la disponibilité d'une DC faisant référence au règlement sur les matières plastiques. Les autorités de contrôle doivent effectuer leurs essais sur la base des essais de dépistage et de contrôle énoncés dans le règlement sur les matières plastiques. Les essais de contrôle doivent être effectués en utilisant le simulant visé à l'annexe III du règlement sur les matières plastiques et les conditions d'essais visées à l'annexe V du même règlement. Si l'essai de contrôle effectué sur des simulants conformément aux annexes III et V aboutit à la conclusion que la LMS et/ou la LMG ne sont pas respectées et si la conformité dans les denrées alimentaires ne peut être démontrée, l'objet ne sera pas conforme au règlement sur les matières plastiques.

## Cas de figure C

À partir du 31 décembre 2015, ce type de conteneur peut être commercialisé par le fabricant avec une DC actualisée qui fait référence à la conformité au règlement sur les matières plastiques. La DC peut être basée sur un essai de dépistage ou sur un essai de conformité effectué conformément au règlement sur les matières plastiques. La documentation peut également inclure d'autres analyses et éléments de preuve concernant la sécurité ou un raisonnement démontrant la conformité.

Les autorités de contrôle exigeront la disponibilité d'une DC faisant référence au règlement sur les matières plastiques. Les autorités de contrôle exigeront une documentation conformément aux essais de dépistage et de contrôle effectués conformément au règlement sur les matières plastiques. Elles peuvent également accepter d'autres analyses et éléments de preuve concernant la sécurité ou un raisonnement démontrant la conformité. Les autorités de contrôle doivent effectuer leurs essais sur la base des essais de dépistage et de contrôle énoncés dans le règlement sur les matières plastiques. Les essais de contrôle doivent être effectués en utilisant les simulants visés à l'annexe III du règlement sur les matières plastiques et les conditions d'essais visées à l'annexe V du même règlement. Si l'essai de contrôle effectué sur les simulants conformément aux annexes III et V aboutit à la conclusion que la LMS et/ou la LMG ne sont pas respectées et si la conformité dans les denrées alimentaires ne peut être démontrée, l'objet ne sera pas conforme au règlement sur les matières plastiques.

## Cas de figure D

La composition ou la fabrication du conteneur a été modifiée entre le 1<sup>er</sup> mai 2011 et le 31 décembre 2012. Dans ce cas, l'objet n'a pas été légalement commercialisé avant le 1<sup>er</sup> mai 2011. Le fabricant doit actualiser la documentation et doit établir une nouvelle DC se rapportant aux matières plastiques.

## 8 Annexe I - Substances

### ***8.1 Liste de l'Union des monomères, autres substances de départ, macromolécules obtenues à partir de la fermentation microbienne, additifs et auxiliaires de production de polymères autorisés (tableau 1)***

Explications supplémentaires sur le contenu des différentes colonnes de la liste de l'Union dans le tableau 1:

**La colonne 1 (N° de la substance MCDA)** contient le numéro d'identification unique de la substance dans la base de données de la Commission européenne concernant les substances en contact avec les denrées alimentaires, disponible à l'adresse: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Chaque substance dispose seulement d'un ID unique de la substance pouvant compter jusqu'à 5 chiffres. Ce n° de la substance MCDA sera utilisé de manière uniforme dans toute la zone des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Il s'agit du nouveau système d'identification établi dans le règlement sur les matières plastiques et remplaçant les anciens numéros de référence.

**La colonne 2 (N° de référence)** contient le numéro de référence CEE dans le domaine des matériaux d'emballage, précédemment utilisé dans la directive 2002/72/CE. Les numéros de référence sont des numéros à 5 chiffres et indiquent si l'utilisation concerne un monomère (10000 à 29999) ou si elle concerne un additif ou un auxiliaire de production de polymères (PPA) (30000 à 99999).

**La colonne 3 (N° CAS)** contient le numéro d'enregistrement CAS (*Chemical Abstracts Service*). Si une substance n'est pas enregistrée au registre CAS ou si la substance au registre CAS ne correspond pas exactement à la substance autorisée, aucun n° CAS n'est indiqué. Lorsqu'il y a une incohérence entre le n° CAS et la dénomination chimique, la dénomination chimique prévaut sur le n° CAS.

**La colonne 4 (Dénomination de la substance)** contient la dénomination chimique de la substance telle qu'attribuée par les services de la Commission sur la base de la suggestion du demandeur et vérifiée par l'EFSA.

**La colonne 5 [Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)]** contient l'indication que l'utilisation de la substance en tant qu'additif ou PPA est autorisée («oui») ou n'est pas autorisée en tant qu'additif ou PPA («non»). Si la substance est uniquement autorisée comme PPA, la mention «oui» est indiquée et la restriction d'utilisation aux PPA est précisée dans la colonne des restrictions et spécifications (colonne 10).

**La colonne 6 [Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ (oui/non)]** contient l'indication que l'utilisation de la substance en tant que monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne est autorisée («oui») ou n'est pas autorisée en tant que monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne («non»).

**La colonne 7 [FRTMG applicable (oui/non)]** contient l'indication concernant l'applicabilité du facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG) conformément à l'annexe V, chapitre 4.1, du règlement sur les matières plastiques pour une substance donnée. Si («oui») est indiqué, les résultats de la migration peuvent être corrigés par le FRTMG. Si («non») est indiqué, le résultat de la migration ne peut être corrigé par le FRTMG. Les services de la Commission, sur la base de l'avis de l'EFSA, décident des substances pour lesquelles la FRTMG est applicable. Les critères pour la décision sont basés sur l'avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine concernant *l'application d'un facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG) pour l'estimation de l'exposition à une substance migrant à partir des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* (avis exprimé le 4 décembre 2002)<sup>42</sup>. Les critères sont les suivants: la substance est lipophile ( $\log P_{o/w} > 3$ ) et la valeur de sa migration dans les simulants A, B et C ne doit pas excéder 1/10 de sa LMS.

**La colonne 8 (LMS [mg/kg])** contient la LMS applicable à la substance. Elle est exprimée en mg de substance par kg de denrée alimentaire. Dans le cas où il y a plus d'une LMS, l'applicabilité des LMS est spécifiée dans la colonne 10 concernant les restrictions et spécifications. La mention «ND» est indiquée lorsque la substance ne peut pas migrer en quantité décelable. Si une LMS est attribuée non pas à une substance unique mais à un groupe

---

<sup>42</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).

de substances, cela n'est pas mentionné dans la colonne 8 mais dans la colonne 9 où il est fait référence à la restriction de groupe.

**ND:** La limite de détection de 0,01 mg de substance par kg de denrée alimentaire n'inclut pas une tolérance analytique. La tolérance analytique qui doit être appliquée dépend de la méthode analytique utilisée par le laboratoire. Il s'agit d'une modification apportée aux règles précédemment applicables dans la directive 2002/72/CE. Dans cette directive, la limite de détection a été reprise comme étant «0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise» en présumant une limite de détection de 0,01 mg/kg plus une tolérance analytique de 0,01 mg/kg. La tolérance analytique a donc été établie par la loi, sans aucun lien avec la performance réelle de la méthode analytique.

**La colonne 9 (N° de restriction de groupe)** contient le numéro d'identification du groupe de substances pour lequel s'applique la restriction de groupe dans la colonne 1 au tableau 2 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques. Certaines substances font partie de différentes restrictions de groupe ou ont une LMS individuelle et font partie d'une restriction de groupe. Dans ces cas, les deux limites s'appliquent en même temps. Exemple: pour la substance 797, un plastifiant, 2 LMS de groupe s'appliquent qui sont référencées au tableau 1 de l'annexe I. Le premier groupe est le groupe 31 conjointement avec la substance 73 et est associé à l'évaluation toxicologique du composé de polyester dérivé de l'absorption quotidienne tolérable de 0,5 mg/kg. Le second groupe est le groupe 32, conjointement avec tous les autres plastifiants, et est associé au fait que la migration des plastifiants ne doit pas dépasser 60 mg/kg en tant que somme de substances individuelles. Cela signifie que la substance elle-même ne peut migrer dans des quantités supérieures à 30 mg/kg et, si d'autres plastifiants sont présents, la migration de la somme de tous les plastifiants ne peut être supérieure à 60 mg/kg.

**La colonne 10 (Restrictions et spécifications)** contient les restrictions autres que la LMS reprise dans les colonnes 8 et 9 ainsi que les spécifications applicables à la substance considérée. D'autres restrictions peuvent être, par exemple, le contenu résiduel de la substance dans le produit final, la limitation de l'utilisation de certains polymères ou en contact avec certains types de denrées alimentaires uniquement. Elle peut limiter l'utilisation à certaines fonctions seulement ou derrière une couche de barrière. Elle ne contient que des spécifications générales relatives à la substance telles que la masse moléculaire ou la viscosité. Si des spécifications détaillées concernant la composition sont établies, il est fait référence au tableau 4 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques.

Lorsque la mention «Ne pas employer pour des objets en contact avec des aliments gras pour lesquels le simulant D est établi» figure dans la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques, il faut entendre par simulant D le simulant D1 ou D2.

**La colonne 11 (Notes relatives au contrôle de conformité)** contient un numéro qui renvoie aux dispositions détaillées applicables au contrôle de conformité comprises au tableau 3 pour cette substance.

Si une substance figurant dans la liste comme composé spécifique est également couverte par un terme générique, les restrictions applicables à cette substance sont celles indiquées pour le composé spécifique.

La liste des substances est également disponible en tant que base de données consultable sur le site internet suivant: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Cette

base de données consultable contient, outre les substances autorisées, celles pour lesquelles des demandes d'autorisation ont été soumises et permet de suivre l'évolution de la procédure.

## **8.2 Restriction de groupe de substances (tableau 2)**

Dans certains cas, lorsque des substances sont étroitement liées au niveau chimique et toxicologique, ou lorsqu'une restriction doit également couvrir des produits de réaction, une restriction de groupe est attribuée. Le tableau 2 sur les restrictions de groupe comprend les informations suivantes:

Le **n° de restriction de groupe dans la colonne 1** contient le numéro d'identification du groupe de substances auquel s'applique la restriction de groupe. Le n° de restriction de groupe relie le tableau 2 au tableau 1 en annexe I.

Les substances énumérées dans la colonne **2 (n° de substance MCDA)** sont soumises à la restriction de groupe reprise dans la colonne 3.

**La colonne 3 (LMS(T) [mg/kg])** contient la limite de migration spécifique totale pour la somme des substances applicable à un groupe de substances. La LMS(T) est exprimée en mg de substance par kg de denrée alimentaire. La mention «ND» est indiquée lorsque la substance ne peut migrer en quantité décelable.

**La colonne 4 (Spécification de la restriction de groupe)** indique la substance dans le groupe de substances qui doit être prise comme base pour exprimer le résultat de la migration. Étant donné que la masse moléculaire des différentes substances dans le groupe peut varier, la masse moléculaire de la substance reprise dans cette colonne doit servir de base à l'expression des résultats de la migration.

## **8.3 Notes relatives au contrôle de la conformité (tableau 3)**

Pour certaines substances, des règles supplémentaires pour les essais de conformité sont respectées. Même si une LMS est établie pour des substances dans les colonnes 8 et/ou 9 du tableau 1 à l'annexe I du règlement sur les matières plastiques, le contrôle de la conformité avec une LMS n'est pas toujours réalisable dans les denrées alimentaires ou simulants de denrées alimentaires. Cela peut être dû à la volatilité ou à la réactivité de la substance ou à d'autres motifs. De même, lorsque l'avis scientifique sur la substance a indiqué qu'il existe un risque de dépassement de la LMS dans certaines circonstances, des règles supplémentaires pour les essais de migration sont respectées. Le cas échéant, le contenu de la colonne 2 du tableau 3 à l'annexe I indique quelle approche doit s'appliquer pour le contrôle de la conformité. La colonne 1 du tableau 3 contient le numéro de note qui relie le tableau 3 à la colonne 11 du tableau 1.

## **8.4 Spécification détaillée relative à une substance (tableau 4)**

Pour certaines substances, une description détaillée et étendue des restrictions et spécifications, qui ne peuvent être comprises dans le tableau 1 de l'annexe I, est requise. Ces spécifications détaillées sont comprises dans la colonne 2 du tableau 4. La colonne 1 du tableau 4 contient le numéro de substance MCDA, qui relie le tableau 4 à la colonne 1 du tableau 1. Le tableau 4 contient actuellement une spécification détaillée de la macromolécule obtenue par fermentation microbienne.

## **9 Annexe II - Restrictions concernant les matériaux et objets**

L'annexe II contient deux sections traitant d'un type différent de restrictions applicables aux matériaux et aux objets.

Dans la première section, les limites de migration spécifiques (LMS) sont établies pour certains cations. Ceux-ci peuvent provenir de sels autorisés mais aussi de substances non soumises à une énumération dans la liste de l'Union ou ils peuvent également être présents en tant qu'impureté. La LMS doit être respectée indépendamment de la source de migration.

Dans la seconde section, la LMS des amines aromatiques primaires est établie comme étant non décelable. Cela signifie que la somme de toutes les amines aromatiques primaires libérées n'est pas décelée avec une limite de détection de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrées alimentaires. Les amines aromatiques primaires peuvent être des impuretés dans les substances utilisées ou sont des produits de réaction ou de dégradation de colorants, colles ou agents de remplissage. Elles peuvent également provenir d'autres sources. Les amines aromatiques primaires sont des agents cancérigènes avérés ou soupçonnés. Dès lors, elles ne doivent pas migrer en quantités décelables, indépendamment de la source de migration. Ce n'est que si une amine aromatique primaire est autorisée et incluse dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques que la LMS mentionnée au tableau 1 de l'annexe I s'appliquera, au lieu de cette spécification générale relative au matériau.

## **10 Annexe III - Simulants de denrées alimentaires**

Cette annexe contient, au tableau 1, la liste des simulants de denrées alimentaires assignés pour être utilisés dans les essais de migration pour les matériaux qui ne sont pas encore en contact avec les denrées alimentaires ainsi que pour les essais de migration globale. L'annexe assigne 5 simulants différents de denrées alimentaires (A, B, C, D et E) représentant les principales caractéristiques des denrées alimentaires qui influencent la migration.

Le polyphénylène oxyde modifié (MPPO) est assigné en tant que simulant pour les aliments secs. Il s'agit d'un polymère poreux présentant une masse moléculaire élevée (500000 à 1000000 Da), une très grande stabilité à la température ( $T_{max} = 350\text{ °C}$ ), une grande surface et une masse spécifique faible (0,23 g/cm<sup>3</sup>). La substance est connue dans le commerce sous la dénomination Tenax®. La gamme des dimensions de pores est importante et la référence utilisée est de 60 à 80 mesh. La prudence est de rigueur, étant donné que les chromatogrammes en phase gazeuse obtenus à partir d'extraits du nouveau MPPO commercial ont montré que des niveaux inacceptables d'impuretés peuvent être présents. Dès lors, avant sa première utilisation dans cette procédure d'essai, le MPPO doit être purifié par une extraction avec un appareil soxhlet, en utilisant du diéthyl éther ou de l'acétone. Le MPPO nettoyé de la sorte est réutilisable.

Les simulants appropriés de denrées alimentaires pour les groupes de denrées alimentaires représentatifs ont été attribués au tableau 2. Toutefois, tous les groupes de denrées alimentaires possibles ne sont pas énumérés dans le tableau, mais uniquement ceux relatifs à une consommation principale de denrées alimentaires. Pour les groupes de denrées alimentaires non énumérés, il convient d'appliquer un jugement d'expert basé sur les similitudes avec d'autres groupes de denrées alimentaires afin d'assigner le simulant approprié.

Lorsqu'une denrée alimentaire est reprise tant sous un intitulé spécifique que sous un intitulé général, seuls le ou les simulants indiqués sous l'intitulé spécifique doivent être utilisés.

Lorsque la mention «Ne pas employer pour des objets en contact avec des aliments gras pour lesquels le simulant D est établi» figure dans la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques, il faut entendre par simulant D le simulant D1 ou D2.

D'autres simulants que ceux énumérés à l'annexe III du règlement sur les matières plastiques peuvent être utilisés dans le contexte des méthodes de dépistage et sont décrits dans un document d'orientation distinct sur les essais de migration.

## **11 Annexe IV – Déclaration de conformité**

L'annexe IV du règlement sur les matières plastiques contient les informations qui sont comprises dans la déclaration écrite visée à l'article 15 (DC). Des informations détaillées sur la DC sont mises à disposition dans l'*Orientation de l'Union concernant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires en ce qui concerne les informations dans la chaîne d'approvisionnement*.

## **12 Annexe V – Essais de conformité**

Des informations détaillées sur les essais de conformité sont mises à disposition dans un document d'orientation distinct concernant les essais de migration.

## **13 Abréviations**

Les abréviations suivantes sont utilisées dans le présent document d'orientation

CAS	Numéro d'enregistrement CAS ( <i>Chemical Abstracts Service</i> )
DC	Déclaration de conformité
EFSA	Autorité européenne de la sécurité alimentaire
EURL	Laboratoire européen de référence
MCDA	Matériau en contact avec des denrées alimentaires
FRTMG	Facteur de réduction de la teneur en matières grasses
MPPO	Polyphénylène oxyde modifié
ND	non décelable
LMG	Limite de migration globale
PPA	Auxiliaire de production de polymères
QM	Quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet final exprimée en masse/masse
QMA	Quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet final exprimée en masse par surface
LMS	Limite de migration spécifique
ETP	Élastomère thermoplastique