

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2008 — 3418

[C — 2008/24336]

18 SEPTEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, artikel 3, 2°, a), vervangen bij de wet van 22 maart 1989, en op artikel 3, 5°;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 juli 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 juli 1993, 24 november 1997, 20 september 1998, 31 januari 2001, 10 december 2002, 23 november 2004 en 3 juli 2005;

Overwegende Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG;

Overwegende richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, gewijzigd door de Richtlijnen 2004/1/EG, 2004/19/EG en 2005/79/EG;

Overwegende Richtlijn nr. 85/572/EEG van de Raad van 19 december 1985 tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen;

Overwegende Richtlijn 82/711/EEG van de Raad van 18 oktober 1982 betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, gewijzigd door de Richtlijnen 93/8/EEG en 97/48/EG;

Overwegende Richtlijn 2007/19/EG van de Commissie van 30 maart 2007 tot wijziging van richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en Richtlijn 85/572/EEG tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen;

Gelet op advies nr. 44630/3 van de Raad van State, gegeven op 17 juni 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt vervangen als volgt :

« § 1. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op de volgende materialen en voorwerpen van kunststof die als afgewerkt product bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen of die met levensmiddelen in aanraking worden gebracht en daarvoor bedoeld zijn (hierna « materialen en voorwerpen van kunststof » genoemd) :

a) materialen en voorwerpen, alsmede delen daarvan, die uitsluitend uit kunststoffen bestaan;

b) meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof;

c) lagen of bekledingen van kunststof die dienen als pakking in deksels die bestaan uit twee of meer lagen van verschillende soorten materiaal. »;

2° § 4 wordt vervangen als volgt :

« § 4. Onverminderd § 1, onder c), is dit besluit niet van toepassing op materialen en voorwerpen die bestaan uit twee of meer lagen, waarvan ten minste één laag niet uitsluitend uit kunststof bestaat, ook niet

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

F. 2008 — 3418

[C — 2008/24336]

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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 3, 2°, a), remplacé par la loi du 22 mars 1989, et l'article 3, 5°;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

1° Le § 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante :

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

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

b) matériaux et objets en matière plastique multicouches;

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

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

« § 4. Sans préjudice du § 1<sup>er</sup>, point c), les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux matériaux et aux objets composés de deux ou de plusieurs couches, dont l'une au moins n'est pas constituée

indien de laag die bestemd is om rechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen, uitsluitend uit kunststof bestaat »;

3° Er wordt een § 5 ingevoegd, luidende :

« § 5. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

a) meerlaagse materialen of voorwerpen van kunststof : materiaal of voorwerp van kunststof dat bestaat uit twee of meer lagen materiaal, die elk uitsluitend uit kunststof bestaan en die met behulp van kleefstoffen of op een andere manier aan elkaar zijn bevestigd;

b) functionele sperlaag van kunststof : een uit één of meer lagen kunststof bestaande sperlaag die ervoor zorgt dat het eindmateriaal of -voorwerp voldoet aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad en aan dit besluit;

c) niet-vette levensmiddelen : levensmiddelen waarvoor in dit koninklijk besluit andere simulanten dan simulant D voor migratietesten zijn vastgesteld ».

**Art. 2.** Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 2. § 1. De migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof in levensmiddelen mag niet hoger zijn dan 60 milligram per kilogram (mg/kg) levensmiddel of levensmiddelsimulant (totale migratielimit). In de volgende gevallen is deze limitie echter 10 milligram per vierkante decimeter (mg/dm<sup>2</sup>) van de oppervlakte van het materiaal of voorwerp :

a) betreffende voorwerpen in de vorm van vaten, voorwerpen die daarmee kunnen worden vergeleken en voorwerpen die kunnen worden gevuld, met een volume van minder dan 500 milliliter (ml) of meer dan 10 liter (l);

b) betreffende folie, film of andere materialen of voorwerpen die niet kunnen worden gevuld of waarvoor een schatting van de verhouding tussen de oppervlakte van dergelijke materialen of voorwerpen en de hoeveelheid levensmiddelen die hiermee in aanraking komt, onuitvoerbaar is.

§ 2. Voor materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen of al in aanraking komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, zoals omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, is de totale migratielimitie altijd 60 mg/kg ».

**Art. 3.** In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In paragraaf 2, lid 2, worden de woorden « 1 januari 2004 » vervangen door de woorden « 1 mei 2008 »;

2° Paragraaf 3, c, lid 2, wordt vervangen als volgt :

« Materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en die de in § 1 bedoelde additieven bevatten, gaan wanneer zij worden verkocht en de verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld van een schriftelijke verklaring die de in artikel 5, b) bedoelde gegevens bevat. »;

3° Er wordt een § 6 ingevoegd, luidende :

« § 6. Voor het gebruik van additieven bij de vervaardiging van lagen of bekledingen van kunststof in deksels als bedoeld in artikel 1, § 2, c), geldt het volgende voorschrift :

a) voor de in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 2, opgenomen additieven gelden de in die bijlage vermelde beperkingen en/of specificaties betreffende het gebruik, onverminderd artikel 3, § 2;

4° Er wordt een § 7 ingevoegd, luidende :

« § 7. Voor het gebruik van additieven die uitsluitend dienen als polymerisatiehulpmiddelen bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, en niet bedoeld zijn om in het eindproduct achter te blijven, geldt het volgende voorschrift :

voor de in bijlage, hoofdstuk 1, lijsten 2 en 3, opgenomen polymerisatiehulpmiddelen gelden de in die bijlage vermelde beperkingen en/of specificaties, onverminderd artikel 3, § 2;

5° Er wordt een § 8 ingevoegd, luidende :

exclusivement de matière plastique, même si celle destinée à entrer directement en contact avec des denrées alimentaires est constituée exclusivement de matière plastique »;

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

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

a) matériaux et objets en matière plastique multicouches : les matériaux ou les objets en matière plastique composés de deux ou de plusieurs couches, dont chacune est constituée exclusivement de matière plastique et qui sont reliées entre elles au moyen d'adhésifs ou par tout autre moyen;

b) barrière plastique fonctionnelle : une barrière constituée d'une ou de plusieurs couches en matière plastique garantissant que le matériau ou l'objet à l'état fini sont conformes à l'article 3 du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil et au présent arrêté;

c) aliments non gras : les denrées alimentaires pour lesquelles, dans les essais de migration, les simulants, à l'exclusion du simulant D, sont établis dans cet arrêté ».

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

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

a) s'il s'agit d'objets qui sont des récipients ou sont comparables à des récipients, ou qui peuvent être remplis, d'une capacité inférieure à 500 millilitres (ml) ou supérieure à 10 litres (l);

b) s'il s'agit de feuilles, de films ou autres matériaux ou objets qui ne peuvent être remplis ou pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact.

§ 2. Pour les matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à entrer en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, la limite de migration globale est toujours de 60 mg/kg ».

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

1° Dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « 1<sup>er</sup> janvier 2004 » sont remplacés par les mots « 1<sup>er</sup> mai 2008 »;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« § 8. Het gebruik van azodicarbonamide, referentienummer 36640 (CAS-nummer 000123-77-3) bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof is verboden ».

**Art. 4.** In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Paragraaf 2, wordt aangevuld met de volgende zinnen :

« Voor materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen of al in aanraking komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, worden de specifieke migratielimieten altijd uitgedrukt in mg/kg ».

2° Er wordt een § 3 ingevoegd, luidende :

« § 3.1. Bij meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof is de samenstelling van elke laag van kunststof in overeenstemming met dit besluit.

2. In afwijking van § 1 en mits het eindmateriaal of eindvoorwerp voldoet aan de specifieke migratielimieten en de totale migratielimiet die zijn bepaald in dit besluit, geldt voor lagen die niet rechtstreeks met levensmiddelen in aanraking komen en daarvan door een functionele sperlaag van kunststof zijn gescheiden, het volgende :

a) zij behoeven niet te voldoen aan de beperkingen en specificaties van dit besluit;

b) zij mogen worden vervaardigd met andere stoffen dan die welke zijn opgenomen in dit besluit.

3. De migratie van de in lid 2, onder b), bedoelde stoffen in levensmiddelen of simulanten is maximaal 0,01 mg/kg, gemeten met een statistische zekerheid met behulp van een analysemethode die in overeenstemming is met artikel 11 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad. Deze limiet wordt altijd uitgedrukt als concentratie in levensmiddelen of simulanten. De limiet geldt voor een groep verbindingen indien die structureel en toxicologisch verwant zijn, met name isomeren of verbindingen met dezelfde relevante functionele groep, en omvat in voorkomend geval de overdracht door afgeven.

4. De in lid 2, b), bedoelde additieven behoren niet tot een van de volgende categorieën :

a) stoffen die in het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan zijn ingedeeld als bewezen of verdacht « kankerverwekkend », « mutageen » of « giftig voor de voortplanting »;

b) stoffen die op grond van de eigen verantwoordelijkheid overeenkomstig het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk zijn voor de mens of zijn leefmilieu, zijn ingedeeld als bewezen of verdacht « kankerverwekkend », « mutageen » of « giftig voor de voortplanting ».

**Art. 5.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 4/1. § 1. De controle op het naleven van de migratielimieten vindt plaats overeenkomstig de in dit besluit vervatte voorschriften en overeenkomstig de in bijlage, hoofdstuk 2, opgenomen verdere voorschriften.

§ 2. De in § 1 genoemde controle op het naleven van de specifieke migratielimieten is niet verplicht indien kan worden aangetoond dat naleving van de in artikel 2 gedefinieerde totale migratielimiet inhoudt dat de specifieke migratielimieten niet worden overschreden.

§ 3. De in § 1 genoemde controle op het naleven van de specifieke migratielimieten is niet verplicht indien kan worden aangetoond dat, als wordt aangenomen dat de resthoeveelheid van de stof in het materiaal of in het voorwerp volledig migreert, de specifieke migratielimiet niet kan worden overschreden.

§ 4. De in § 1 bedoelde controle op het naleven van de specifieke migratielimieten kan worden uitgevoerd door de bepaling van de hoeveelheid van een stof in het eindproduct (materiaal of voorwerp), op voorwaarde dat er door middel van een adequaat experiment of door de toepassing van algemeen erkende verspreidingsmodellen, gebaseerd op wetenschappelijke gegevens, een verband tussen die hoeveelheid en de waarde van de specifieke migratie van de stof is vastgesteld. Om aan te tonen dat een materiaal of voorwerp niet aan de eisen voldoet, moet de geraamde migratiewaarde door middel van proeven worden bevestigd.

§ 5. Niettegenstaande § 1 wordt voor de ftalaten in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 2, deel A, (referentienummers 74640, 74880, 74560, 75100 en 75105) de specifieke migratielimiet alleen in simulanten voor

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

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

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

« Pour les matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à être mis en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, les limites de migration spécifiques applicables sont toujours exprimées en mg/kg ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 5. Sans préjudice du § 1<sup>er</sup>, pour les phtalates (numéros de référence 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) visés à l'annexe, chapitre 1<sup>er</sup>, liste 2, section A, le contrôle du respect de la limite de migration spécifique ne

levensmiddelen gecontroleerd. De specifieke migratielimiet mag echter in levensmiddelen worden gecontroleerd wanneer het levensmiddel nog niet met het materiaal of het voorwerp in aanraking is gekomen en van tevoren op het ftaal is getest, waarbij het gehalte niet statistisch significant of groter dan of gelijk aan de bepaalbaarheidsgrens is gebleken ».

**Art. 6.** Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 5. § 1. De materialen en voorwerpen van kunststof en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bedoelde stoffen gaan, wanneer zij worden verkocht en de verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld van een schriftelijke verklaring overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

§ 2. De in § 1 bedoelde verklaring wordt verstrekt door de exploitant en bevat de in bijlage, hoofdstuk 4, vastgestelde gegevens.

§ 3. De exploitant verstrekt de nationale bevoegde autoriteiten op verzoek de nodige bewijsstukken om aan te tonen, dat de materialen en voorwerpen en de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen aan de voorschriften van dit besluit voldoen. Die bewijsstukken omvatten de testomstandigheden en testuitslagen, berekeningen, andere analyses en gegevens over de veiligheid of een uiteenzetting waarom aan de voorschriften wordt voldaan ».

**Art. 7.** De bijlage van hetzelfde besluit wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

**Art. 8.** De punten V, VI, VII,1 en IX van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende materialen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 juli 1993, 24 november 1997, 20 september 1998, 31 januari 2001 en 10 december 2002, worden opgeheven.

**Art. 9.** De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord en vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van de diverse wettelijke bepalingen.

De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft overeenkomstig de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten.

**Art. 10.** § 1. Bij wijze van overgangsbepaling, mogen de materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen die voldoen aan de bestaande wetgeving op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit, gefabriceerd en/of ingevoerd worden tot 30 april 2009.

§ 2. De vervaardiging en de invoer in de Gemeenschap van deksels met pakking die niet voldoen aan de beperkingen en specificaties voor de referentienummers 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 en 93760, die zijn vastgesteld in het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, zoals gewijzigd bij het onderhavig besluit, is met ingang van 1 juli 2008 verboden.

§ 3. De vervaardiging en de invoer van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en niet voldoen aan de beperkingen en specificaties voor ftaalaten (referentienummers 74560, 74640, 74880, 75100 en 75105) die zijn vastgesteld in het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, zoals gewijzigd bij het onderhavig besluit, is met ingang van 1 juli 2008 verboden.

**Art. 11.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt.

**Art. 12.** De Minister bevoegd voor Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Veiligheid van de Voedselketen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 18 september 2008.

ALBERT

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX  
De Minister van Landbouw,  
Mevr. S. LARUELLE

s'applique qu'aux simulants de denrées alimentaires. Ce contrôle peut toutefois être effectué sur les denrées alimentaires lorsque celles-ci n'ont pas encore été en contact avec le matériau ou l'objet, que la présence de phtalates y est recherchée au préalable et que leur taux n'est pas statistiquement significatif, ni supérieur ou égal à la limite de quantification ».

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

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

§ 2. La déclaration visée au § 1<sup>er</sup> est établie par l'exploitant et contient les informations figurant à l'annexe, chapitre 4.

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

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

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

**Art. 9.** Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

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

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

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

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

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

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

Bruxelles, le 18 septembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX  
La Ministre de l'Agriculture,  
Mme S. LARUELLE

Bijlage bij het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen

I) Bijlage, hoofdstuk 1, lijst 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen wordt als volgt gewijzigd :

1. Punt 3, laatste lid van de algemene inleiding wordt vervangen als volgt :

« Materialen en voorwerpen die de onder *a)*, *b)* en *c)* genoemde verbindingen bevatten, dienen te voldoen aan de eisen die zijn vastgelegd in artikel 3 in Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG. »

2. Deel A wordt vervangen als volgt :

*a)* In de tabel worden in numerieke volgorde de volgende regels ingevoegd :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
15267	000080-08-0	4,4-Diaminodifenylsulfon	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamide	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-Sulfoisoftaalzuur, monolithiumzout	SML = 5 mg/kg en voor lithium SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (uitgedrukt als lithium)

*b)* In de volgende regels wordt de inhoud van de kolommen « Ref nr » or « CAS-nr. » en « Beperkingen en/of specificaties » vervangen door :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
12786	000919-30-2	3-Aminopropyltriethoxysilaan	Resterend extraheerbaar gehalte 3-aminopropyltriethoxysilaan lager dan 3 mg/kg vulstof bij gebruik voor reactieve oppervlaktebehandeling van anorganische vulstoffen en SML = 0,05 mg/kg bij gebruik voor oppervlaktebehandeling van materialen en voorwerpen
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolaan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxaan	SML = 5 mg/kg

3. In deel B wordt de volgende regel geschrapt :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamide	

II) Bijlage, hoofdstuk 1, lijst 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen wordt vervangen als volgt :

1. Punt 3, laatste lid van de algemene inleiding wordt vervangen door :

« Materialen en voorwerpen die de onder *a)* en *b)* genoemde verbindingen bevatten, dienen te voldoen aan de eisen die zijn vastgelegd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG. »

2. Deel A wordt vervangen als volgt :

*a)* De volgende regels worden in numerieke volgorde ingevoegd :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyfenyl)-1,3,5-triazine	SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor waterige levensmiddelen
42080	001333-86-4	Koolzwart (carbonblack)	Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6
45705	166412-78-8	Diisononyl-1,2-cyclohexaandicarboxylaat	
62020	007620-77-1	Lithium-12-hydroxystearaat	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (uitgedrukt als lithium)
67180	-	Mengsel van (50 % m/m) n-decyl-n-octylfataat, (25 % m/m) di-n-decylfataat en (25 % m/m) di-n-octylfataat	SML = 5 mg/kg (1)
71960	003825-26-1	Ammoniumperfluorooctanoaat	Alleen in voorwerpen voor herhaald gebruik die bij hoge temperatuur worden gesinterd

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
74560	000085-68-7	Benzylbutylftalaat	Alleen voor gebruik als : a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolg-zuigelingenvoeding als omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding; c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct. SML = 30 mg/kg levensmiddelsimulant
74640	000117-81-7	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat	Alleen voor gebruik als : a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in aanraking komen; b) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct. SML = 1,5 mg/kg levensmiddelsimulant
74880	000084-74-2	Dibutylftalaat	Alleen voor gebruik als : a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik die met niet-vette levensmiddelen in aanraking komen; b) technische hulpstof in polyolefinen in een concentratie van maximaal 0,05 % in het eindproduct. SML = 0,3 mg/kg levensmiddelsimulant
75100	068515-48-0 028553-12-0	Ftaalzuur, diesters met primaire verzadigde vertakte (C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> )-alcoholen met meer dan 60 % C <sub>9</sub>	Alleen voor gebruik als : a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolg-zuigelingenvoeding als omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding; c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct. SML(T) = 9 mg/kg levensmiddelsimulant (42)
75105	068515-49-1 026761-40-0	Ftaalzuur, diesters met primaire verzadigde (C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> )-alcoholen met meer dan 90 % C <sub>10</sub>	Alleen voor gebruik als : a) weekmaker in materialen en voorwerpen van kunststof voor herhaald gebruik; b) weekmaker in materialen en voorwerpen voor eenmalig gebruik die in aanraking komen met niet-vette levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolg-zuigelingenvoeding als omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding; c) technische hulpstof in een concentratie van maximaal 0,1 % in het eindproduct. SML(T) = 9 mg/kg levensmiddelsimulant (42)
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(ethyleen/propyleen)glycol	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6
93760	000077-90-7	Tri-n-butylacetylcitraat	
95020	6846-50-0	2,2,4-Trimethyl-1,3-pentaandioldiisobutyraat	SML = 5 mg/kg levensmiddel. Alleen voor gebruik in handschoenen voor eenmalig gebruik
95420	745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropanamido)benzeen	SML = 0,05 mg/kg levensmiddel

b) In de volgende regels wordt de inhoud van de kolommen « Naam » en « Beperkingen en/of specificaties » vervangen door :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
43480	064365-11-3	Houtskool, geactiveerd	Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6
45200	001335-23-5	Koperjodide	SML(T) = 5 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper) en SML = 1 mg/kg (11) (uitgedrukt als jood)
76845	031831-53-5	Polyester van 1,4-butaandiol met caprolacton	Met inachtneming van de beperking voor de referentienummers 14260 en 13720 Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6
81760	-	Poeders, schilfers en vezels van brons, koper, messing, roestvast staal en tin en legeringen van koper, tin en ijzer	SML(T) = 5 mg/kg (7) (uitgedrukt als koper); SML = 48 mg/kg (uitgedrukt als ijzer)
88640	008013-07-8	Sojaolie, geëpoxideerd	SML = 60 mg/kg. Voor pvc-pakkingen die worden gebruikt voor het afdichten van glazen recipiënten die volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding bevatten of die bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters bevatten, als omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, wordt de SML evenwel verlaagd tot 30 mg/kg. Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6

c) De volgende regel wordt geschrapt :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
35760	001309-64-4	Antimoontrioxide	SML = 0,04 mg/kg (39) (uitgedrukt als antimoon)

3. Deel B wordt vervangen als volgt :

a) De volgende regels worden in numerieke volgorde ingevoegd, luidende :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
35760	001309-64-4	Antimoontrioxide	SML = 0,04 mg/kg (39) (uitgedrukt als antimoon)
47500	153250-52-3	N,N'-Dicyclohexyl-2,6-naftaleendicarboxamide	SML = 5 mg/kg
72081/10	-	Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd	SML = 5 mg/kg (1) en volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6
93970	-	Tricyclodecaandimethanolbis-(hexahydroftalaat)	SML = 0,05 mg/kg

b) Voor de volgende regels wordt de tekst van de kolommen « Naam » en « Beperkingen en/of specificaties » in de tabel vervangen als volgt :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)	SML(T) = 0,05 mg/kg levensmiddel (41) (de som van mono-n-dodecyltintris (isooctylmercaptoacetaat), di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat), monododecyltintrichloride en didodecyltintrichloride), uitgedrukt als de som van mono- en didodecyltinchloride
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecyltintris(isooctylmercaptoacetaat)	SML(T) = 0,05 mg/kg levensmiddel (41) (de som van mono-n-dodecyltintris (isooctylmercaptoacetaat), di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat), monododecyltintrichloride en didodecyltintrichloride), uitgedrukt als de som van mono- en didodecyltinchloride

c) De volgende regels worden geschrapt :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
67180	-	Mengsel van (50 % m/m) n-decyl-n-octylftalaat, (25 % m/m) di-n-decylftalaat en (25 % m/m) di-n-octylftalaat	SML = 5 mg/kg (1)
76681	-	Polycyclopentadienen, gehydrogeneerd	SML = 5 mg/kg (1)

III) Bijlage, hoofdstuk 1, lijst 5 van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen wordt gewijzigd als volgt :

1. De noot (8) wordt vervangen als volgt :

« (8) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 en 95725 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.

(9) NB : de kans bestaat dat de migratie van de stof de organoleptische eigenschappen van het voedingsmiddel dat ermee in aanraking komt, ongunstig beïnvloedt en dat het eindproduct daardoor niet meer aan het bepaalde in artikel 3, 1, c, van het Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG voldoet. »

2. De volgende noten worden toegevoegd :

« (41) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 47600 en 67360 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.

(42) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 75100 en 75105 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden. »

IV) Bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6 van koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen wordt gewijzigd als volgt :

1. In bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6, wordt deel A door onderstaande tekst vervangen :

Deel A : Algemene specificaties

« Materialen en voorwerpen mogen geen primaire aromatische aminen afgeven in een detecteerbare hoeveelheid (DG = 0,01 mg/kg levensmiddel of simulant voor voedingsmiddel). Deze beperking geldt niet voor de migratie van de primaire aromatische aminen die in lijsten 1 en 2 zijn opgenomen. »

2. In bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6, deel B, worden de volgende regels in numerieke volgorde ingevoegd, luidende :

Ref.-nr.	ANDERE SPECIFICATIES
42080	Koolzwart (carbonblack) <i>Specificaties :</i> - met tolueen extraheerbare stoffen : maximaal 0,1 %, bepaald volgens de methode van ISO-norm 6209; - UV-absorptie van een cyclohexaanextract bij 386 nm : extinctie < 0,02 UA voor een cuvet van 1 cm of < 0,1 UA voor een cuvet van 5 cm, bepaald volgens een algemeen erkende analysemethode; - benzo[a]pyreengehalte : maximaal 0,25 mg/kg koolzwart; - maximale gebruikconcentratie koolzwart in het polymeer : 2,5 % (m/m)
72081/10	Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd <i>Specificaties :</i> Gehydrogeneerde koolwaterstofharsen uit aardolie worden geproduceerd door katalytische of thermische polymerisatie van diënen en olefinen van alifatisch, alicyclisch en/of monobenzeenarylalkeneentype, afkomstig van destillaten van gekraakte aardolie met een kooktraject tot 220 °C, en de zuivere monomeren die in deze destillatiefracties voorkomen, gevolgd door destillatie, hydrogenering en verdere verwerking <i>Eigenschappen :</i> viscositeit : > 3 Pa.s bij 120 °C; verwekingspunt : > 95 °C, bepaald volgens ASTM-methode E 28-67; broomgetal : < 40 (ASTM D1159); kleur van een 50 %-oplossing in tolueen : < 11 op de Gardnerschaal; resterend aromatisch monomeer : ≤ 50 ppm
76845	Polyester van 1,4-butaandiol met caprolacton Molecuulgewichtfractie < 1000 D minder dan 0,5 % (m/m)
81500	Polyvinylpyrrolidon De stof moet voldoen aan de zuiverheidseisen van het koninklijk besluit van 14 juli 1997 betreffende zuiverheidseisen voor additieven die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt
88640	Sojaolie, geëpoxideerd Oxiraangehalte < 8 %, joodgetal < 6



V) Aan de bijlage, hoofdstuk 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, wordt na de lijst 6 een lijst 7 ingevoegd, luidende :

Lijst 7 : Lipofiele stoffen waarvoor de Vetreductiecoëfficiënt (FRF) geldt

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam
31520	061167-58-6	2-tert-Butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenylacrylaat
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyfenyl)ethyl]fenylacrylaat
31920	000103-23-1	Bis(2-ethylhexyl)adipaat
38240	000119-61-9	Benzofenon
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoxazolyl)stilbeen
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiofeen
38700	063397-60-4	Bis(2-carbobutoxyethyl)tinbis(isooctylmercaptoacetaat)
38800	032687-78-8	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl]hydrazide
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylfenyl)pentaerytritoldifosfiet
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butylfenyl)pentaerytritoldifosfiet
38840	154862-43-8	Bis(2,4-dicumylfenyl)pentaerytritoldifosfiet
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)ethaan
39925	129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexaan
40000	000991-84-4	2,4-bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine
40020	110553-27-0	2,4-bis(octylthiomethyl)-6-methylfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butylideenbis(6-tert-butyl-3-methylfenyl-ditridecylfosfiet)
42000	063438-80-2	(2-Carbobutoxyethyl)tintris(isooctylmercaptoacetaat)
45450	068610-51-5	p-Kresol-dicyclopentadien-isobutyleen, copolymeer
45705	166412-78-8	Diisononyl-1,2-cyclohexaandicarboxylaat
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylfenol
47540	027458-90-8	Di-tert-dodecyldisulfide
47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltinbis(isooctylmercaptoacetaat)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihydroxy-5,5'-dichloordifenylmethaan
48880	000131-53-3	2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzofenon
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol
49840	002500-88-1	Diocadecylsulfide
51680	000102-08-9	N,N'-Difenylthioureum
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecylfenyl)indool
53200	023949-66-8	2-Ethoxy-2'-ethylloxanilide
54300	118337-09-0	2,2'-Ethylideenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fluorofosfoniet
59120	023128-74-7	1,6-Hexamethyleenbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionamide]
59200	035074-77-2	1,6-Hexamethyleenbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]
60320	070321-86-7	2-[2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)fenyl]benzotriazool
60400	003896-11-5	2-(2-Hydroxy-3-tert-butyl-5-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-chloorbenzotriazool
61280	003293-97-8	2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzofenon
61360	000131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon
61600	001843-05-6	2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzofenon
66360	085209-91-2	2,2'-Methyleenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)natriumfosfaat
66400	000088-24-4	2,2'-Methyleenbis(4-ethyl-6-tert-butylfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Methyleenbis(4-methyl-6-tert-butylfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Methyleenbis(4-methyl-6-cyclohexylfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Methyleenbis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyltris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bifenyl-2,2'-diyl)fosfiet]
68320	002082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat
68400	010094-45-8	Octadecylceramide
69840	016260-09-6	Oleypalmitamide

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam
71670	178671-58-4	Pentaerytritol-tetrakis(2-cyaan-3,3-difenylnacrylaat)
72081/10	-	Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd
72160	000948-65-2	2-Fenylindool
72800	001241-94-7	Difenyl-2-ethylhexylfosfaat
73160	-	Mono- en di-n-alkyl(C <sub>16</sub> - en C <sub>18</sub> -)esters van fosforzuur
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylfenyl)ethylfosfiet
74400	-	Tris(nonyl- en/of dinonylfenyl)fosfiet
76866	-	Polyesters van 1,2-propaandiol en/of 1,3- en/of 1,4-butaandiol en/of polypropyleenglycol met adipinezuur, eventueel met azijnzuur, C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> -vetzuren, n-octanol en/of n-decanol als eindgroepen
77440	-	Polyethyleenglycoldiricinoleaat
78320	009004-97-1	Polyethyleenglycolmonoricinoleaat
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl]imino]hexamethyleen[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]
83599	068442-12-6	Reactieproducten van 2-mercaptoethyloleaat met dichlorodimethyltin, natriumsulfide en trichloromethyltin
83700	000141-22-0	Ricinolzuur
84800	000087-18-3	4-tert-Butylfenylsalicylaat
92320	-	Tetradecylpolyethyleenoxide(3-8)ether van glycolzuur
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butylfenyl)-4,4'-bifenylyleendifosfoniet
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]hencosaan-21-on, polymeer
92800	000096-69-5	4,4'-Thiobis(6-tert-butyl-3-methylfenol)
92880	041484-35-9	Thiodiethanol-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propionaat]
93120	000123-28-4	Didodecylthiodipropionaat
93280	000693-36-7	Diocetadecylthiodipropionaat
95270	161717-32-4	2,4,6-Tris(tert-butyl)fenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propaandiolfosfiet
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylfenyl)butaan

VI) Aan de bijlage van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, wordt na hoofdstuk 1 een hoofdstuk 2 ingevoegd, luidende :

HOOFDSTUK 2 : VERDERE VOORSCHRIFTEN VOOR DE CONTROLE OF DE MIGRATIE AAN DE LIMIETEN VOLDOET.

#### Algemene voorschriften

1. Bij vergelijking van de resultaten van de in de bijlage bij dit besluit gespecificeerde migratieproeven wordt het soortelijk gewicht van alle simulanten per definitie gelijk aan één gesteld. Het aantal milligrammen van de stof(fen) dat per liter simulant vrijkomt (mg/l) komt derhalve overeen met het aantal milligrammen van de stof(fen) dat vrijkomt per kilogram simulant en op grond van de bepalingen van dit besluit met het aantal milligrammen van de stof(fen) dat vrijkomt per kilogram levensmiddelen.

2. Wanneer de migratieproeven worden uitgevoerd bij monsters van het materiaal of voorwerp of bij voor dit doel vervaardigde monsters en de hoeveelheden levensmiddelen of simulant die in contact komen met de monsters verschillen van de hoeveelheden bij het werkelijk gebruik van het materiaal of het voorwerp, moeten de resultaten met behulp van de volgende formule worden gecorrigeerd :

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

Hierbij is :

M = de migratie in mg/kg;

m = de massa in mg, van de hoeveelheid stof die uit het monster is vrijgekomen, zoals bepaald in de migratieproef;

a<sub>1</sub> = de oppervlakte van het monster in dm<sup>2</sup>, dat bij de migratieproef in contact was met het levensmiddel of de simulant;

a<sub>2</sub> = de oppervlakte van het materiaal of voorwerp in dm<sup>2</sup> bij werkelijk gebruik;

q = de hoeveelheid levensmiddel in g, die bij werkelijk gebruik in contact komt met het materiaal of voorwerp.

2bis. Correctie van de specifieke migratie in levensmiddelen met een vetgehalte van meer dan 20 % met behulp van de vetreductiecoëfficiënt (FRF) :

De vetreductiecoëfficiënt (Fat Reduction Factor, FRF) is een getal tussen 1 en 5 waardoor de gemeten migratie van lipofiele stoffen in vette levensmiddelen of simulant D en vervangingsmiddelen daarvan moet worden gedeeld alvorens met de specifieke migratielimiten te worden vergeleken.

### Algemene voorschriften

In bijlage, hoofdstuk 1, lijst 7, zijn de stoffen vermeld die voor de toepassing van de FRF als lipofiel moeten worden beschouwd. De specifieke migratie van lipofiele stoffen in mg/kg (M) wordt gecorrigeerd met de FRF, die tussen 1 en 5 ligt (MFRF). Voor dat de migratie met de wettelijke limiet wordt vergeleken, worden de volgende berekeningen uitgevoerd :

$$M_{FRF} = M/FRF$$

en

$$FRF = (\text{g vet in levensmiddel/kg levensmiddel})/200 = (\% \text{ vet} \times 5)/100$$

Deze correctie met de FRF geldt niet :

a) wanneer het materiaal of voorwerp bestemd is om in aanraking te komen of in aanraking komt met levensmiddelen waarvan het vetgehalte lager is dan 20 %;

b) wanneer het materiaal of voorwerp bestemd is om in aanraking te komen of in aanraking komt met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding;

c) voor stoffen in de lijsten 1 en 2 van hoofdstuk 1 van de bijlage van dit besluit waarbij in kolom (4) SML = NA is vermeld en voor stoffen die niet in de lijsten zijn opgenomen en die worden gebruikt achter een functionele sperlaag van kunststof met een migratielimiet van 0,01 mg/kg;

d) voor materialen en voorwerpen waarvoor het verband tussen de oppervlakte en de hoeveelheid levensmiddel die daarmee in aanraking komt, niet te schatten is, bijvoorbeeld als gevolg van de vorm of de wijze van gebruik ervan, zodat de migratie wordt berekend aan de hand van de conventionele oppervlakte/volumeconversiefactor van 6 dm<sup>2</sup>/kg.

Deze correctie met de FRF geldt onder bepaalde voorwaarden in het volgende geval :

Voor vaten en andere voorwerpen die kunnen worden gevuld, met een inhoud van minder dan 500 ml of meer dan 10 l, en voor folie en film, die in aanraking komen met levensmiddelen met een vetgehalte van meer dan 20 %, wordt de migratie berekend als de concentratie in het levensmiddel of de simulant (in mg/kg) en vervolgens gecorrigeerd met de FRF, of wordt de migratie omgerekend in mg/dm<sup>2</sup> zonder toepassing van de FRF. Indien een van beide waarden onder de SML ligt, wordt het materiaal of voorwerp geacht aan de voorschriften te voldoen.

De toepassing van de FRF mag niet tot gevolg hebben dat de specifieke migratie hoger is dan de totale migratielimiet.

2ter. Correctie van de specifieke migratie in simulant D van een voedingsmiddel

De specifieke migratie van lipofiele stoffen in simulant D en vervangingsmiddelen daarvan wordt gecorrigeerd met de volgende factoren :

a) de reductiecoëfficiënt als bedoeld in hoofdstuk 3, punt E, 3, van de bijlage, hierna « vetreductiecoëfficiënt Bsimulant D » (DRF) genoemd.

De DRF is mogelijk niet van toepassing als de specifieke migratie in simulant D groter is dan 80 % van het gehalte aan de stof in het eindmateriaal of voorwerp (bijvoorbeeld dunne films). Aan de hand van wetenschappelijke of experimentele gegevens (bijvoorbeeld testen met de meest kritische levensmiddelen) moet worden nagegaan, of de DRF van toepassing is. Ook geldt de DRF niet voor stoffen in de lijsten van dit besluit, waarbij in kolom (4) SML = NA is vermeld en voor stoffen die niet in de lijsten zijn opgenomen en die gebruikt worden achter een functionele sperlaag van kunststof met een migratielimiet van 0,01 mg/kg;

b) de FRF is van toepassing op de migratie in simulanten, mits het vetgehalte van het te verpakken levensmiddel bekend is en aan de in punt 2bis genoemde voorwaarden wordt voldaan;

c) de totale reductiecoëfficiënt (TRF), maximaal gelijk aan 5, is het getal waardoor een gemeten specifieke migratie in simulant D of een vervangingsmiddel daarvan moet worden gedeeld alvorens met de wettelijke limiet te worden vergeleken. De TRF wordt verkregen door de DRF met de FRF te vermenigvuldigen, wanneer beide coëfficiënten van toepassing zijn.

3. De bepaling van de migratie wordt uitgevoerd met het materiaal of voorwerp of, wanneer dit onuitvoerbaar is, met monsters van het materiaal of voorwerp of, indien van toepassing, monsters die representatief zijn voor het materiaal of voorwerp.

Het monster moet met het levensmiddel of de simulant in contact worden gebracht op een wijze die representatief is voor het contact bij werkelijk gebruik. Hiertoe moet de proef zodanig worden uitgevoerd, dat alleen die delen van het monster in contact komen met het levensmiddel of de simulant, die ook bij werkelijk gebruik in contact komen met het levensmiddel. Deze voorwaarde is met name van belang bij materialen en voorwerpen die uit verscheidene lagen bestaan, sluitingen, enz.

Bij doppen, pakkingen, stoppen of soortgelijke voor afsluiting gebruikte voorwerpen moet de migratieproef worden uitgevoerd door deze voorwerpen aan te brengen op de vaten waarvoor ze bedoeld zijn, op een wijze die overeenkomt met de wijze van afsluiten bij normaal of te verwachten gebruik.

Het is in alle gevallen toegestaan door gebruik van een strengere test aan te tonen dat de migratie aan de limiet voldoet.

4. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 4bis van dit besluit wordt het monster van het materiaal of voorwerp in contact gebracht met het levensmiddel of de geschikte simulant gedurende een periode en bij een temperatuur, gekozen aan de hand van de omstandigheden waaronder bij werkelijk gebruik het contact plaats heeft in overeenstemming met de in dit besluit vastgelegde voorschriften. Na verloop van de voorgeschreven tijd wordt via analyse van het levensmiddel of de simulant de totale hoeveelheid verbindingen (totale migratie) en/of de hoeveelheid van een of meer specifieke verbindingen (specifieke migratie) bepaald, die uit het monster is vrijgekomen.

5. Wanneer een voorwerp bestemd is om meerdere malen met levensmiddelen in contact te komen, wordt of worden de migratieproef of -proeven overeenkomstig de in dit besluit vastgestelde voorwaarden driemaal uitgevoerd bij eenzelfde monster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid van het levensmiddel of de simulant wordt gebruikt. Op basis van de resultaten van de derde proef wordt bepaald of het voorwerp aan de eisen ten aanzien van migratie voldoet. Als echter afdoende wordt aangetoond dat de migratie bij de tweede en derde proef niet toeneemt en als tevens de migratielimiet(en) bij de eerste proef niet wordt of worden overschreden, is er geen verdere proef nodig.

5bis. Doppen, deksels, pakkingen, stoppen en soortgelijke voor afsluiting gebruikte voorwerpen

a) Indien het beoogde gebruik bekend is, worden de bedoelde voorwerpen getest door deze voorwerpen aan te brengen op de vaten waarvoor zij bedoeld zijn, op een wijze die overeenkomt met de wijze van afsluiten bij normaal of te verwachten gebruik. Ter bepaling van de hoeveelheid levensmiddel waarmee deze voorwerpen in aanraking komen, wordt aangenomen dat het vat geheel gevuld is. Het resultaat wordt uitgedrukt in mg/kg of mg/dm<sup>2</sup> overeenkomstig de artikelen 2 en 4, waarbij het hele contactoppervlak van het voor afsluiting gebruikte voorwerp en het vat in aanmerking wordt genomen.

b) Indien het beoogde gebruik van de voorwerpen niet bekend is, wordt de migratie in een afzonderlijke test bepaald en wordt het resultaat uitgedrukt in mg/voorwerp. De verkregen waarde wordt in voorkomend geval opgeteld bij de hoeveelheid die gemigreerd is uit het vat waarvoor het desbetreffende voorwerp is bedoeld.

#### Bijzondere voorschriften voor de totale migratie

6. Als de in dit besluit gespecificeerde waterige simulanten worden gebruikt, kan de analytische bepaling van de totale hoeveelheid uit het monster vrijgekomen stoffen uitgevoerd worden door verdamping van de simulant en weging van het residu.

Als gerectificeerde olijfolie of een van de vervangingsmiddelen daarvan wordt gebruikt, kan onderstaande procedure worden gevolgd.

Het monster van het materiaal of voorwerp wordt voor en na het contact met de simulant gewogen. De door het monster geabsorbeerde simulant wordt geëxtraheerd en kwantitatief bepaald. Het resultaat van deze bepaling wordt afgetrokken van het gewicht van het monster, dat na het contact met de simulant is bepaald. Het verschil tussen het oorspronkelijke gewicht en het gecorrigeerde eindgewicht is de totale migratie van het onderzochte monster.

Wanneer een materiaal of voorwerp bestemd is meerdere malen in contact te komen met levensmiddelen en het technisch onmogelijk is de bij punt 5 beschreven proef uit te voeren, kunnen wijzigingen van deze proef worden geaccepteerd, mits deze het mogelijk maken dat de bij de derde proef optredende migratie wordt bepaald. Eén van de mogelijke wijzigingen wordt hieronder beschreven.

De proef wordt uitgevoerd bij drie identieke monsters van hetzelfde materiaal of voorwerp. Bij een daarvan wordt de vereiste proef uitgevoerd en de totale migratie bepaald (M<sup>1</sup>); bij het tweede en derde monster worden dezelfde temperatuursomstandigheden aangehouden maar een contactperiode van twee- respectievelijk driemaal de gespecificeerde periode; in beide gevallen wordt de totale migratie bepaald (M<sup>2</sup> en M<sup>3</sup>).

Het materiaal of voorwerp wordt geacht aan de eisen te voldoen wanneer M<sup>1</sup> of M<sup>3</sup> - M<sup>2</sup> de totale migratielimiet niet overschrijdt.

7. Een materiaal of voorwerp waarvan de overschrijding van de totale migratielimiet niet hoger is dan de tolerantie zoals hieronder vermeld wordt derhalve geacht te voldoen aan de eisen van dit besluit.

De volgende analysetoleranties zijn vastgesteld :

- ° 20 mg/kg of 3 mg/dm<sup>2</sup> bij migratieproeven met gerectificeerde olijfolie of een vervangingsmiddel daarvan;
- ° 12 mg/kg of 2 mg/dm<sup>2</sup> bij migratieproeven met de andere in dit besluit genoemde simulanten.

8. Onverminderd de bepalingen van hoofdstuk 3 van de bijlage van dit besluit, hoeven er geen migratieproeven met gerectificeerde olijfolie of een vervangingsmiddel te worden uitgevoerd voor de bepaling van de totale migratie, wanneer afdoende is bewezen dat de voorgeschreven analysemethode uit technisch oogpunt niet toereikend is.

In dat geval dient de migratie van elk bestanddeel afzonderlijk te worden bepaald. Daarbij wordt voor de verbindingen waarvoor in lijst 2, van hoofdstuk 1 van de bijlage van dit besluit geen specifieke migratielimiet of andere beperkingen zijn opgenomen, een specifieke migratielimiet van 60 mg/kg of eventueel 10 mg/dm<sup>2</sup> toegepast. De som van alle bepaalde waarden voor de specifieke migratie mag dan echter niet hoger zijn dan de totale migratielimiet.

VII) Aan de bijlage van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, wordt na hoofdstuk 2 een hoofdstuk 3 ingevoegd, luidende :

#### HOOFDSTUK 3 : BASISREGELS VOOR DE BEPALING VAN DE TOTALE EN SPECIFIEKE MIGRATIE.

1. « Migratieproeven » voor de bepaling van de specifieke en totale migratie worden uitgevoerd met gebruikmaking van de in punt A van deze bijlage genoemde « voedingsmiddelsimulanten » en onder de in punt B van deze bijlage aangegeven « standaardomstandigheden voor migratieproeven ».

2. Vervangende proeven waarbij de « proefmedia » worden gebruikt onder de in punt C aangegeven « standaardomstandigheden voor vervangende proeven », worden uitgevoerd als de migratieproef met de vette voedingsmiddelsimulanten (zie punt A) om technische redenen die verband houden met de analysemethode, niet uitvoerbaar is.

3. De in punt D vermelde « alternatieve proeven » kunnen in plaats van migratieproeven met vette voedingsmiddelsimulanten worden toegestaan wanneer aan de in punt D gespecificeerde voorwaarden is voldaan.

4. In alle drie gevallen kan worden toegestaan :

a) het aantal uit te voeren proeven te beperken tot de proef of proeven die in het betrokken geval op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal algemeen als de meest stringente wordt (worden) beschouwd;

b) de migratieproeven of de vervangende proeven of de alternatieve proeven niet uit te voeren wanneer overtuigend kan worden aangetoond dat de migratielimieten, onder de te verwachten gebruiksomstandigheden van het materiaal of voorwerp, in geen enkel geval kunnen worden overschreden.

A) Voedingsmiddelsimulanten.

1) Introductie

Aangezien het niet altijd mogelijk is om voedingsmiddelen te gebruiken voor proeven bij materialen die met voedingsmiddelen in aanraking komen, kunnen simulanten worden gebruikt. Deze worden ingedeeld aan de hand van de kenmerken van één of meer soorten voedingsmiddelen. Tabel 1 bevat een overzicht van de soorten voedingsmiddelen en de te gebruiken simulanten. In de praktijk zijn verschillende combinaties van soorten voedingsmiddelen mogelijk, bijvoorbeeld vette en waterige voedingsmiddelen. In tabel 2 worden ze beschreven en wordt daarnaast vermeld welke simulant(en) bij de uitvoering van de migratieproeven moet(en) worden gekozen.

Tabel 1  
Soorten voedingsmiddelen en simulanten

Voedingsmiddel	Standaardindeling	Voedingsmiddel simulant	Afkorting
Waterige voedingsmiddelen (pH > 4,5)	Voedingsmiddelen waarvoor in hoofdstuk 3, E van de bijlage van dit besluit alleen proeven met simulant A worden voorgeschreven	Gedistilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit	Simulant A
Zure voedingsmiddelen (pH ≤ 4,5)	Voedingsmiddelen waarvoor in hoofdstuk 3, E van de bijlage van dit besluit alleen proeven met simulant B worden voorgeschreven	Azijnzuur, 3 % (m/v)	Simulant B
Alcoholhoudende voedingsmiddelen	Voedingsmiddelen waarvoor in hoofdstuk 3, E van de bijlage van dit besluit alleen proeven met simulant C worden voorgeschreven	Ethanol, 10 % (v/v). Deze concentratie wordt aangepast aan het alcoholgehalte van het voedingsmiddel als dit in feite hoger is dan 10 % (v/v)	Simulant C
Vette voedingsmiddelen	Voedingsmiddelen waarvoor in hoofdstuk 3, E van de bijlage van dit besluit alleen proeven met simulant D worden voorgeschreven	Gerectificeerde olijfolie of andere vette voedingsmiddelsimulanten	Simulant D
Droge voedingsmiddelen		Geen	Geen

## 2. Keuze van de voedingsmiddelsimulanten

### 2.1. Materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met allerlei soorten voedingsmiddelen in aanraking te komen.

Bij de proeven worden onderstaande voedingsmiddelsimulanten gebruikt, die onder de in punt B gespecificeerde proefomstandigheden als de meest stringente worden beschouwd, terwijl voor elke simulant een nieuw proefmonster van het materiaal of voorwerp wordt gebruikt :

- azijnzuur, 3 % (m/v) in waterige oplossing;
- ethanol, 10 % (v/v) in waterige oplossing;
- gerectificeerde olijfolie (referentiesimulant D).

Deze referentiesimulant D kan echter worden vervangen door een synthetisch mengsel van triglyceriden of zonnebloemolie of maïsolie met gestandaardiseerde specificaties (« andere vette voedingsmiddelsimulanten », de z.g. zonnebloemolie « simulanten D »). Indien de migratielimieten bij gebruikmaking van één van deze andere vette voedingsmiddelsimulanten worden overschreden, moet dit resultaat, als dit technisch mogelijk is, met olijfolie worden bevestigd om na te gaan of aan de eisen wordt voldaan. Als dit technisch niet mogelijk is en het materiaal of voorwerp de migratielimieten overschrijdt, wordt het geacht niet in overeenstemming met dit besluit te zijn.

### 2.2. Materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met specifieke soorten voedingsmiddelen in aanraking te komen.

In dit geval gaat het alleen om de volgende situaties :

a) het materiaal of voorwerp wordt al in contact met een bekend voedingsmiddel gebruikt;

b) het materiaal of voorwerp is overeenkomstig de voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad voorzien van een specifieke vermelding met welke in tabel 1 beschreven soorten voedingsmiddelen het al dan niet mag worden gebruikt, bijvoorbeeld « alleen voor waterige voedingsmiddelen »;

c) het materiaal of voorwerp is overeenkomstig de voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad voorzien van een specifieke vermelding met welke in hoofdstuk 3, E van de bijlage van dit besluit vermelde voedingsmiddelen of groepen voedingsmiddelen het al dan niet mag worden gebruikt; deze vermelding moet als volgt worden aangebracht :

i) in andere stadia dan de detailhandel in de vorm van het « referentienummer » of de « omschrijving van de voedingsmiddelen », zoals vermeld in de tabel in hoofdstuk 3, E van de bijlage van dit besluit;

ii) in de detailhandel in de vorm van slechts enkele voedingsmiddelen of groepen voedingsmiddelen, bij voorkeur aangevuld met voorbeelden die gemakkelijk te begrijpen zijn.

In deze situaties worden de proeven in geval b) uitgevoerd met de in tabel 2 vermelde simulant(en) en in de gevallen a) en c) met de in hoofdstuk 3, E van de bijlage van dit besluit vermelde simulant(en). Wanneer het voedingsmiddel of de groep(en) voedingsmiddelen niet in de in dit besluit opgenomen lijst wordt (worden) vermeld, wordt uit tabel 2 het geval gekozen dat het best bij de onderzochte voedingsmiddelen of groep(en) voedingsmiddelen aansluit.

Indien het materiaal of voorwerp bestemd is om met meer dan één voedingsmiddel of groep voedingsmiddelen met verschillende reductiecoëfficiënten in aanraking te komen, wordt voor elk voedingsmiddel de desbetreffende reductiecoëfficiënt op het resultaat van de proef toegepast. Als de limiet door één of meer resultaten van deze berekening wordt overschreden, is het materiaal niet geschikt voor dat voedingsmiddel of die groep voedingsmiddelen.

De proeven worden uitgevoerd onder de in punt B gespecificeerde omstandigheden, waarbij voor elke simulant een nieuw proefmonster wordt gebruikt.

Tabel 2

Simulanten die in speciale gevallen voor migratieproeven worden gebruikt

Voedingsmiddelen	Simulant
Uitsluitend waterige voedingsmiddelen	Simulant A
Uitsluitend zure voedingsmiddelen	Simulant B
Uitsluitend alcoholhoudende voedingsmiddelen	Simulant C
Uitsluitend vette voedingsmiddelen	Simulant D
Alle waterige en zure voedingsmiddelen	Simulant B
Alle alcoholhoudende en waterige voedingsmiddelen	Simulant C
Alle alcoholhoudende en zure voedingsmiddelen	Simulanten C en B
Alle vette en waterige voedingsmiddelen	Simulanten D en A
Alle vette en zure voedingsmiddelen	Simulanten D en B
Alle vette, alcoholhoudende en waterige voedingsmiddelen	Simulanten D en C
Alle vette en alcoholhoudende en zure voedingsmiddelen	Simulanten D, C en B

## B. Omstandigheden voor de proeven

### 1. Omstandigheden voor de migratieproeven (tijd en temperatuur)

Bij de uitvoering van de migratieproeven worden uit de in tabel 3 aangegeven tijden en temperaturen die gekozen welke overeenkomen met de ongunstigste te verwachten contactomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp van kunststof en eventuele informatie op de etikettering inzake de maximale gebruikstemperatuur. Indien het materiaal of voorwerp van kunststof derhalve bestemd is om met voedingsmiddelen in aanraking te komen onder omstandigheden die met twee of meer combinaties van de in de tabel vermelde tijden en temperaturen overeenkomen, wordt de migratieproef uitgevoerd door het proefmonster achtereenvolgens te onderwerpen aan alle ongunstigste te verwachten omstandigheden die van toepassing zijn, waarbij gebruik wordt gemaakt van één en dezelfde hoeveelheid voedingsmiddelsimulant.

### 2. Algemeen als meest stringent beschouwde contactomstandigheden

Krachtens het algemene beginsel dat de bepaling van de migratie beperkt dient te blijven tot de proefomstandigheden die in het betrokken geval op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal algemeen als de meest stringente worden beschouwd, worden hier enkele specifieke voorbeelden voor de contactomstandigheden tijdens de proef gegeven.

2.1. *Materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om gedurende onbepaalde tijd en bij onbepaalde temperatuur met voedingsmiddelen in aanraking te komen.*

Wanneer in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing niet wordt vermeld welke contacttemperatuur en -tijd bij gebruik in de praktijk te verwachten zijn, moeten afhankelijk van de soort(en) voedingsmiddelen simulant(en) A en/of B en/of C gedurende 4 uur bij 100 °C of gedurende 4 uur bij refluxtemperatuur en/of simulant D gedurende slechts 2 uur bij 175 °C worden gebruikt. Deze contacttijd en temperatuur worden algemeen als de meeste stringente omstandigheden beschouwd.

2.2. *Materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om gedurende onbepaalde tijd bij kamertemperatuur of een lagere temperatuur met voedingsmiddelen in aanraking te komen.*

Wanneer in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing van het materiaal of voorwerp wordt vermeld of uit de aard van het materiaal of voorwerp duidelijk blijkt dat het bij kamertemperatuur of een lagere temperatuur moet worden gebruikt, wordt de proef gedurende 10 dagen bij 40 °C uitgevoerd. Deze contacttijd en -temperatuur worden algemeen als de meest stringente omstandigheden beschouwd.

### 3. Migratie van vluchtige stoffen

Wanneer de specifieke migratie van vluchtige stoffen wordt bepaald, worden de proeven met simulanten zodanig uitgevoerd dat rekening wordt gehouden met het verlies van de migrerende vluchtige stoffen bij de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden.

### 4. Speciale gevallen

4.1. Voor materialen en voorwerpen, die bestemd zijn om in een magnetronoven te worden gebruikt, vinden de migratieproeven plaats in een conventionele oven of een magnetronoven, mits de passende tijden en temperaturen uit tabel 3 worden gekozen.

4.2. Indien wordt geconstateerd dat uitvoering van de proeven onder de in de tabel 3 gespecificeerde contactomstandigheden leidt tot fysische of andere veranderingen in het proefmonster die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, worden de migratieproeven uitgevoerd onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden waarbij deze fysische of andere veranderingen zich niet voordoen.

4.3. In afwijking van de in tabel 3 en onder punt 2 vermelde proefomstandigheden wordt, indien het materiaal of voorwerp van kunststof in de praktijk gedurende perioden van minder dan 15 minuten bij een temperatuur tussen 70 °C en 100 °C wordt gebruikt (b.v. « hot fill ») en dit afdoende in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing wordt vermeld, uitsluitend de proef van 2 uur bij 70 °C uitgevoerd. Indien het materiaal of voorwerp echter bedoeld is om ook voor opslag bij kamertemperatuur te worden gebruikt, wordt deze proef vervangen door een proef bij 40 °C gedurende 10 dagen, die algemeen als stringenter wordt beschouwd.

4.4. Wanneer de standaardomstandigheden voor migratieproeven in tabel 3 niet volstaan (b.v. een contacttemperatuur boven 175 °C of een contacttijd van minder dan 5 minuten), kunnen andere contactomstandigheden worden gebruikt die geschikter zijn voor het onderzochte geval, mits de gekozen omstandigheden de ongunstigste te verwachten contactomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp vormen.

Tabel 3

Standaardomstandigheden voor migratieproeven met voedingsmiddelsimulanten

Contactomstandigheden bij ongunstigst te verwachten gebruik	Proefomstandigheden
Contacttijd	Proeftijd
$t \leq 5$ min	Zie opmerking onder punt 4.4.
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ uur	0,5 uur
$0,5 \text{ uur} < t \leq 1$ uur	1 uur
$1 \text{ uur} < t \leq 2$ uur	2 uur
$2 \text{ uur} < t \leq 4$ uur	4 uur
$4 \text{ uur} < t \leq 24$ uur	24 uur
$t > 24$ uur	10 dagen
Contacttemperatuur	Proeftemperatuur
$T \leq 5$ °C	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20$ °C	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40$ °C	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70$ °C	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100$ °C	100 °C of refluxtemperatuur
$100 \text{ °C} < T \leq 121$ °C	121 °C (1)
$121 \text{ °C} < T \leq 130$ °C	130 °C (1)
$130 \text{ °C} < T \leq 150$ °C	150 °C (1)
$T > 150$ °C	175 °C (1)

(1) Deze temperatuur wordt alleen voor simulant D gebruikt. Voor de simulanten A, B en C kan de proef worden vervangen door een proef bij 100 °C of refluxtemperatuur met een duur van vier keer de tijd die volgens de algemene regels onder punt 1 zou worden gekozen.

C. Vervangende proef voor de totale en specifieke migratie in vette voedingsmiddelen.

1. Indien het gebruik van de vette voedingsmiddelsimulanten om technische redenen die verband houden met de analysemethode niet mogelijk is, worden in plaats daarvan alle in tabel 4 vermelde proefmedia gebruikt onder de proefomstandigheden die overeenkomen met de proefomstandigheden voor simulant D.

In deze tabel worden enkele voorbeelden gegeven van de belangrijkste standaardomstandigheden voor migratieproeven en de daarmee overeenkomende standaardomstandigheden voor vervangende proeven. Voor proefomstandigheden die niet in tabel 4 worden vermeld, dient rekening te worden gehouden met deze voorbeelden en met de ervaring die met het onderzochte polymeer is opgedaan.

Voor elke proef wordt een nieuw proefmonster gebruikt. Voor elk proefmonster gelden de regels die in de punten A en B voor simulant D zijn vermeld. Indien van toepassing worden de in hoofdstuk 3, E van de bijlage van dit besluit vermelde reductiecoëfficiënten gebruikt. Om te bepalen of aan een migratielimit wordt voldaan, wordt de hoogste waarde genomen van alle met de proefmedia verkregen resultaten.

Indien echter wordt geconstateerd dat uitvoering van deze proeven leidt tot fysische of andere veranderingen in het proefmonster, die niet optreden onder de ongunstigste te verwachten gebruiksomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp, wordt het resultaat voor dit proefmedium genegeerd en wordt de hoogste van de overige waarden gekozen.

2. In afwijking van punt 1 kan het mogelijk zijn dat één of twee van de in tabel 4 vermelde proeven op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal algemeen als ongeschikt voor het onderzochte monster worden beschouwd.

Tabel 4

Standaardomstandigheden voor vervangende proeven

proefomstandigheden met simulant D	Proefomstandigheden met isoctaan	Proefomstandigheden met ethanol (95 %)	Proefomstandigheden met MPPO (1)
10 d - 5 °C	0,5 d - 5 °C	10 d - 5 °C	-
10 d - 20 °C	1 d - 20 °C	10 d - 20 °C	-
10 d - 40 °C	2 d - 20 °C	10 d - 40 °C	-
2 u - 70 °C	0,5 u - 40 °C	2,0 u - 60 °C	-
0,5 u - 100 °C	0,5 u - 60 °C (2)	2,5 u - 60 °C	0,5 u - 100 °C
1 u - 100 °C	1,0 u - 60 °C (2)	3,0 u - 60 °C (2)	1 u - 100 °C
2 u - 100 °C	1,5 u - 60 °C (2)	3,5 u - 60 °C (2)	2 u - 100 °C
0,5 u - 121 °C	1,5 u - 60 °C (2)	3,5 u - 60 °C (2)	0,5 u - 121 °C
1 u - 121 °C	2 u - 60 °C (2)	4,0 u - 60 °C (2)	1 u - 121 °C
2 u - 121 °C	2,5 u - 60 °C (2)	4,5 u - 60 °C (2)	2 u - 121 °C
0,5 u - 130 °C	2,0 u - 60 °C (2)	4,0 u - 60 °C (2)	0,5 u - 130 °C

proefomstandigheden met simulant D	Proefomstandigheden met isoctaan	Proefomstandigheden met ethanol (95 %)	Proefomstandigheden met MPPO (1)
1 u - 130 °C	2,5 u - 60 °C (2)	4,5 u - 60 °C (2)	1 u - 130 °C
2 u - 150 °C	3,0 u - 60 °C (2)	5,0 u - 60 °C (2)	2 u - 150 °C
2 u - 175 °C	4,0 u - 60 °C (2)	6,0 u - 60 °C (2)	2 u - 175 °C

(1) MPPO = *Gemodificeerd polyfenyleenoxide.*

(2) *De vluchtige proefmedia worden tot een temperatuur van maximaal 60 °C gebruikt. De vervangende proeven mogen alleen worden gebruikt als het materiaal of voorwerp bestand is tegen de proefomstandigheden die anders met simulant D zouden worden gebruikt. Dompel om dit te bepalen een proefmonster onder de desbetreffende omstandigheden in oliïfolie. Als de fysische eigenschappen veranderen (b.v. smelten of vervorming) wordt het materiaal als ongeschikt voor gebruik bij die temperatuur beschouwd. Als de fysische eigenschappen niet veranderen, kunnen de vervangende proeven met nieuwe proefmonsters worden uitgevoerd.*

D. Alternatieve proeven voor de totale en specifieke migratie in vette voedingsmiddelen.

1. Het resultaat van de in dit punt D vermelde alternatieve proeven kan worden gebruikt mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

a) uit een « vergelijkende proef » blijkt dat de waarden gelijk zijn aan of hoger zijn dan de resultaten bij de proef met simulant D;

b) na toepassing van de desbetreffende in hoofdstuk 3, E van de bijlage vastgestelde reductiecoëfficiënten is de migratie bij de alternatieve proef niet hoger dan de migratielimieten.

Als aan geen of slechts één van de voorwaarden wordt voldaan, moeten de migratieproeven worden uitgevoerd.

2. In afwijking van de onder punt 1, onder a) genoemde voorwaarde behoeft de vergelijkende proef niet te worden uitgevoerd als op grond van wetenschappelijke experimentele resultaten op een andere manier overtuigend kan worden aangetoond dat de resultaten van de alternatieve proef gelijk zijn aan of hoger zijn dan de resultaten van de migratieproef.

3. Alternatieve proeven

3.1. Alternatieve proeven met vluchtige media

Bij deze proeven worden vluchtige media zoals isoctaan, ethanol (95 %) of andere vluchtige oplosmiddelen of mengsels van oplosmiddelen gebruikt. Ze worden bij zodanige contactomstandigheden uitgevoerd dat aan de onder punt 1, onder a) vermelde voorwaarde wordt voldaan.

3.2. « Extractieproeven »

Andere proeven, waarbij onder zeer stringente proefomstandigheden media met een zeer hoog extraherend vermogen worden gebruikt, kunnen worden gebruikt als op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal algemeen wordt erkend dat de resultaten van deze proeven (« extractieproeven ») gelijk zijn aan of hoger zijn dan de resultaten van de proef met simulant D.

E. Classificatie van de levensmiddelen in functie van de beproevingsvloeistoffen.

1. Hierna zijn de beproevingsvloeistoffen vermeld waarvan gebruik moet worden gemaakt bij de proeven met het oog op de bepaling van de specifieke en/of totale migratie bij kunststofmaterialen en -voorwerpen, naar gelang van het voedingsmiddel waartoe dit materiaal of voorwerp bestemd is om er mee in aanraking te komen.

2. Voor ieder levensmiddel of voor iedere groep levensmiddelen mag alleen gebruik worden gemaakt van de met een kruisje aangegeven stof(fen), waarbij voor elke simulatiestof een nieuw monster van het materiaal of voorwerp in kwestie wordt gebruikt. Indien er geen kruisje staat, behoeft er geen migratieproef te worden uitgevoerd.

3. Indien naast het kruisje, onmiddellijk na een schuine streep, een getal is aangegeven, moet het resultaat van de migratieproef door dat getal worden gedeeld. Dit conventionele getal, de reductiecoëfficiënt voor simulatiestof D genoemd, wordt voor bepaalde typen vette levensmiddelen gebruikt in verband met het grotere extractievermogen van de simulatiestof ten opzichte van het levensmiddel in kwestie.

4. Indien naast het kruisje tussen haakjes de letter a staat, mag slechts gebruik worden gemaakt van één van de twee aangegeven simulatiestoffen :

— Indien de pH van het levensmiddel hoger is dan 4,5 moet simulatiestof A worden gebruikt,

— Indien de pH van het levensmiddel kleiner is dan of gelijk is aan 4,5 moet simulatiestof B worden gebruikt.

Indien naast het kruisje tussen haakjes de letter b staat, wordt de aangegeven proef uitgevoerd met ethanol 50 % (v/v).

5. Indien een levensmiddel zowel in een specifieke post als in een algemene post op de lijst voorkomt, mag alleen gebruik worden gemaakt van de stof(fen) die in de specifieke post is (zijn) aangegeven.

Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
01	Dranken				
01.01	Niet-alcoholhoudende dranken of alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van minder dan 5 % vol :				
	Water, cider, niet-geconcentreerd of geconcentreerd vruchten of groentesap, most, vruchtennectar, limonade, soda, stroop, bitter, infusies, koffie, thee, vloeibare chocolade, bier en andere	x(a)	x(a)		
01.02	Alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van 5 % vol of meer :				
	in post 01.01 genoemde dranken, maar met een alcoholgehalte van 5 % vol of meer :				
	Wijn, gedistilleerde dranken, likeuren		x(*)	x(**)	
01.03	Diversen : niet-gedenatureerde ethylalcohol		x(*)	x(**)	



Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
02	Granen, van granen afgeleide producten, biscuits, gebak en banketbakkerswerk				
02.01	Zetmeel				
02.02	Granen in ongewijzigde staat, in vlokken, in schilfers (popcorn, cornflakes en dergelijke daarbij inbegrepen)				
02.03	Meel en gries				
02.04	Deegwaren				
02.05	Bakkerijproducten, biscuits en droog banketbakkerswerk :				
	A. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				x/5
	B. overige				
02.06	Gebak en vers banketbakkerswerk :				
	A. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				x/5
	B. overige	x			
03	Chocolade, suiker en van suiker afgeleide producten, suikerwerk				
03.01	Chocolade, met chocolade bedekte producten, surrogaten en met surrogaten bedekte producten				x/5
03.02	Suikerwerk				
	A. in vaste vorm				
	I. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				x/5
	II. overige				
	B. in de vorm van een pasta				
	I. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				x/3
	II. vochtig	x			
03.03	Suiker en producten op basis van suiker :				
	A. in vaste vorm				
	B. honing en dergelijke	x			
	C. melasse en suikerstroop	x			
04	Groenten, fruit en verwerkte producten				
04.01	Geheel fruit, vers of gekoeld				
04.02	Verwerkt fruit :				
	A. gedroogde of gedehydrateerde vruchten, geheel of in de vorm van meel of van poeder				
	B. vruchten in delen of in de vorm van puree of van pasta	x(a)	x(a)		
	C. vruchtenconserven (jam en soortgelijke producten, vruchten, geheel of in delen, of in de vorm van meel of van poeder, bewaard in een vloeistof) :				
	I. in water	x(a)	x(a)		
	II. in olie	x(a)	x(a)		x
	III. in alcohol ( $\geq 5$ % vol)		x(*)	x	
04.03	Vruchten in de schaal (aardnoten, kastanjes, amandelen, tamme kastanjes, hazelnoten, walnoten, pijnboomzaden en soortgelijke vruchten) :				
	A. van de schaal ontdaan, droog				
	B. van de schaal ontdaan en geroosterd				x/5(***)
	C. in de vorm van pasta of crème	x			x/3(***)

Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
04.04	Gehele groenten, vers of gekoeld				
04.05	Verwerkte groenten :				
	A. gedroogde of gedehydrateerde groenten, geheel, of in de vorm van meel of van poeder				
	B. groenten in delen of in de vorm van puree	x(a)	x(a)		
	C. groentenconserven :				
	I. in water	x(a)	x(a)		
	II. in olie	x(a)	x(a)		x
	III. in alcohol (≥ 5 % vol)		x(*)	x	
05	Oliën en vetten				
05.01	Natuurlijke of bewerkte dierlijke of plantaardige oliën en vetten (cacaoboter, reuzel, gesmolten boter daarbij inbegrepen)				x
05.02	Margarine, boter en andere uit emulsies van water in olie bestaande vetten				x/2
06	Dierlijke producten en eieren				
06.01	Vis :				
	A. vers, gekoeld, gezouten, gerookt	x			x(***)
	B. in de vorm van pasta	x			x(***)
06.02	Schaal-, schelp- en weekdieren (oesters, mosselen, slakken daarbij inbegrepen) niet natuurlijk beschermd door een schelp	x			
06.03	Vlees van alle soorten dieren (slachtpluimvee en wild daarbij inbegrepen) :				
	A. vers, gekoeld, gezouten, gerookt	x			x/4
	B. in de vorm van pasta, van crème	x			x/4
06.04	Bewerkte vleesproducten (ham, salami, bacon en andere)	x			x/4
06.05	Conserven en halfconserven van vlees en van vis :				
	A. in water	x(a)	x(a)		
	B. in olie	x(a)	x(a)		x
06.06	Eieren uit de schaal :				
	A. in poeder of gedroogd				
	B. overige	x			
06.07	Eigeel :				
	A. vloeibaar	x			
	B. in poeder of bevroren				
06.08	Gedroogd eiwit				
07	Zuivelproducten				
07.01	Melk				
	A. volle melk				x(b)
	B. gedeeltelijk gedehydrateerd				x(b)
	C. gedeeltelijk of geheel afgeroomd				x(b)
	D. geheel gedehydrateerd				
07.02	Gegiste melk zoals yoghurt, karnemelk en soortgelijke producten		x		x(b)
07.03	Room en zure room		x(a)		x(b)
07.04	Kaas :				
	A. geheel, met niet-eetbare korst				
	B. alle overige	x(a)	x(a)		x/3(*)
07.05	Wei :				
	A. vloeibaar of in pastavorm	x(a)	x(a)		
	B. in poeder of gedroogd				

Referentie-nummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
08	Diverse producten				
08.01	Azijn		x		
08.02	Gebakken of geroosterde levensmiddelen :				
	A. frietaardappelen, oliebollen en dergelijke				x/5
	B. van dierlijke oorsprong				x/4
08.03	Preparaten voor soepen of voor bouillons; bereide soepen en bouillons (extracten, concentraten); samengestelde gehomogeniseerde producten voor menselijke consumptie, gebruikelijke gerechten :				
	A. in poedervorm of gedroogd :				
	I. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				x/5
	II. overige				
	B. vloeibaar of in pastavorm :				
	I. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte	x(a)	x(a)		x/3
08.04	Gist en fermenten :				
	A. in pastavorm	x(a)	x(a)		
	B. gedroogd				
08.05	Keukenzout				
08.06	Sausen				
	A. geen vetstoffen aan de oppervlakte bevattende	x(a)	x(a)		
	B. mayonaise, van mayonaise afgeleide sausen, slasaus en andere geëmulgeerde kruidende sausen (emulsies van het type olie in water)	x(a)	x(a)		x/3
	C. sausen die olie en water bevatten in twee lagen	x(a)	x(a)		x
08.07	Mosterd (met uitzondering van mosterdpoeder bedoeld onder nummer 08.17)	x(a)	x(a)		x/3(***)
08.08	Boterhammen, sandwiches, toast en dergelijke, met allerlei soorten levensmiddelen :				
	A. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				x/5
	B. overige				
08.09	Ijs	x			
08.10	Gedroogde levensmiddelen :				
	A. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				x/5
	B. overige				
08.11	Bevroren en diepgevroren levensmiddelen				
08.12	Geconcentreerde extracten met een alcoholgehalte van 5 % vol of meer		x(*)	x	
08.13	Cacao :				
	A. cacao poeder				x/5(***)
	B. cacao massa				x/3(***)
08.14	Koffie, ook indien gebrand, cafeïnevrij of oplosbaar, koffiesurrogaat, gemalen of niet gemalen				
08.15	Vloeibaar koffie-extract	x			
08.16	Aromatische planten en andere planten : kamille, kaasjeskruid, munt, thee, linde en andere				
08.17	Specerijen en aromaten in gewone staat : kaneel, kruidnagelen, mosterdpoeder, peper, vanille, saffraan en andere				

(\*) Deze proef wordt alleen verricht indien de pH kleiner is dan of gelijk is aan 4,5.

(\*\*) Deze proef dient in het geval van vloeistoffen of dranken met een alcoholgehalte van meer dan 15 % vol te worden uitgevoerd door middel van een waterige ethanoloplossing van een overeenkomstige concentratie.

(\*\*\*) Indien aan de hand van een geschikte proef kan worden aangetoond dat er geen « vet contact » met de kunststof plaatsvindt, kan de proef met simulatiestof D achterwege worden gelaten.

VIII) Aan de bijlage van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen, wordt na hoofdstuk 3 een hoofdstuk 4 ingevoegd, luidende :

HOOFDSTUK 4: INFORMATIE DIE IN DE VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING BEVAT MOET WORDEN.

De schriftelijke verklaring bedoeld in artikel 5 moet de volgende informatie bevatten :

1) de identiteit en het adres van de exploitant die de materialen of voorwerpen van kunststof of de voor de vervaardiging van die materialen of voorwerpen bestemde stoffen produceert of importeert;

2) de identiteit van de materialen of voorwerpen van kunststof of de voor de vervaardiging van die materialen en voorwerpen bestemde stoffen;

3) de datum van de verklaring;

4) de bevestiging dat de materialen of voorwerpen voldoen aan de desbetreffende voorschriften van dit besluit en van Verordening (EG) nr. 1935/2004;

5) adequate informatie over gebruikte stoffen waarvoor in dit besluit beperkingen en/of specificaties zijn vastgelegd, zodat de exploitanten verderop in de keten kunnen waarborgen dat aan die beperkingen en/of specificaties wordt voldaan;

6) adequate informatie over de stoffen waarvoor in levensmiddelen een beperking geldt, verkregen op grond van experimentele gegevens of theoretische berekeningen, over de specifieke migratie van die stoffen alsmede, waar van toepassing, zuiverheidseisen overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 juli 1997 betreffende zuiverheidseisen voor additieven die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt, zodat de gebruiker van deze materialen en voorwerpen de desbetreffende communautaire bepalingen of, bij ontbreken daarvan, de nationale bepalingen met betrekking tot levensmiddelen kan naleven;

7) de specificaties voor het gebruik van het materiaal of voorwerp, zoals :

i) de soort(en) levensmiddelen waarmee het bedoeld is om in aanraking te komen;

ii) de duur en de temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met de levensmiddelen in aanraking komt;

iii) de verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in aanraking komt en het volume, op grond waarvan is bepaald dat het materiaal of voorwerp aan de voorschriften voldoet;

8) wanneer in een meerlaags materiaal of voorwerp van kunststof een functionele sperlaag van kunststof wordt gebruikt, de bevestiging dat het materiaal of voorwerp voldoet aan artikel 4, § 3 van dit besluit.

Aan de hand van de schriftelijke verklaring moeten de materialen, voorwerpen of stoffen waarvoor deze is afgegeven, gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd; ingeval de migratie door wezenlijke wijzigingen in de productie verandert of er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn, moet een nieuwe verklaring worden afgegeven.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 18 september 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 2005 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Landbouw,  
Mevr. S. LARUELLE

Annexe à l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 2005  
relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

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

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

« Les matériaux et objets qui contiennent les substances indiquées sous *a)*, *b)* et *c)* doivent satisfaire aux exigences de l'article 3 du Règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. »

2. La section A est modifiée la disposition suivante :

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

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
15267	000080-08-0	4,4'-diaminodiphényl sulfone	LMS = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-méthylolméthacrylamide	LMS = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Sel monolithium de l'acide 5-sulfoisophthalique	LMS = 5 mg/kg et pour le lithium LMS(T) = 0,6 mg/kg (8) (exprimé en lithium)

b) Dans les lignes suivantes, le contenu des colonnes « N° Réf » ou « N° CAS » et « Restrictions et/ou spécifications » est remplacé par la disposition suivante :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
12786	000919-30-2	3-aminopropyltriéthoxysilane	La teneur résiduelle extractible en 3-aminopropyltriéthoxysilane doit être inférieure à 3 mg/kg de charge en cas d'emploi dans le traitement visant à renforcer la réactivité de surface des charges inorganiques et LMS = 0,05 mg/kg en cas d'emploi dans le traitement de surface des matériaux et objets.
16450	000646-06-0	1,3-dioxolane	LMS = 5 mg/kg.
25900	000110-88-3	Trioxane	LMS = 5 mg/kg

3. A la section B, la ligne suivante est supprimée :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
21970	000923-02-4	N-méthylolméthacrylamide	

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

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

« Les matériaux et objets qui contiennent les substances indiquées aux points a) et b) doivent satisfaire aux exigences de l'article 3 du Règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. »

2. La section A est modifiée comme suit :

a) Les lignes suivantes sont insérées par ordre numérique :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-diméthylphényl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphényl)-1,3,5-triazine	LMS = 0,05 mg/kg. Seulement pour les aliments aqueux
42080	001333-86-4	Noir de carbone	Conformément aux spécifications indiquées à l'annexe, chapitre 1, liste 6
45705	166412-78-8	Acide 1,2-cyclohexyldicarboxylique, ester diisononyl	
62020	007620-77-1	Sel de lithium de l'acide 12-hydroxystéarique	LMS(T) = 0,6 mg/kg (8) (exprimé en lithium)
67180	-	Mélange de phtalate de n-décyle n-octyle (50 % p/p), de phtalate de di-n-décyle (25 % p/p) et de phtalate de di-n-octyle (25 % p/p)	LMS = 5 mg/kg (1)
71960	003825-26-1	Sel d'ammonium de l'acide perfluorooctanoïque	Uniquement pour utilisation dans des objets réutilisables, frittés à haute température
74560	000085-68-7	Phtalate de benzyle butyle	A employer uniquement comme : a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables; b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des aliments non gras, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière; c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final. LMS = 30 mg/kg simulant de denrée alimentaire
74640	000117-81-7	Phtalate de di-2-éthyl-hexyle	A employer uniquement comme : a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des aliments non gras; b) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final. LMS = 1,5 mg/kg simulant de denrée alimentaire

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Phtalate de dibutyle	A employer uniquement comme : a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des aliments non gras; b) auxiliaire technologique dans des polyoléfines à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,05 % dans le produit final. LMS = 0,3 mg/kg simulant de denrée alimentaire
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés (C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> ), contenant plus de 60 % de C <sub>9</sub> .	A employer uniquement comme : a) plastifiant dans les matériaux et objets réutilisables; b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des aliments non gras, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière; c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final. LMS(T) = 9 mg/kg simulant de denrée alimentaire (42)
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés (C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> ), contenant plus de 90 % de C <sub>10</sub>	A employer uniquement comme : a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables; b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des aliments non gras, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière; c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final. LMS(T) = 9 mg/kg simulant de denrée alimentaire (42)
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(éthylène propylène) glycol	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidone	Conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1 <sup>er</sup> , liste 6
93760	000077-90-7	Tri-n-butyl acétyl citrate	
95020	6846-50-0	2,2,4-Triméthyle-1,3-pentanediol diisobutyrate	LMS = 5 mg/kg denrée alimentaire. Emploi autorisé uniquement dans les gants à usage unique
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-diméthylimidopropane) benzène	LMS = 0,05 mg/kg denrée alimentaire

b) Dans les lignes suivantes, le contenu des colonnes « Dénomination » et « Restrictions et/ou spécifications » est remplacé par la disposition suivante :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
43480	064365-11-3	Charbon actif	Conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1, liste 6
45200	001335-23-5	Iodure de cuivre	LMS(T) = 5 mg/kg (7) (exprimé en cuivre) et LMS = 1 mg/kg (11) (exprimé en iode)
76845	031831-53-5	Polyester de 1,4-butanediol et caprolactone	La restriction prévue pour les numéros de référence 14260 et 13720 doit être respectée Conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1, liste 6
81760	-	Poudres, écailles et fibres de laiton, de bronze, de cuivre, d'acier inoxydable, d'étain, et alliages de cuivre, d'étain et de fer	LMS(T) = 5 mg/kg (7) (exprimé en cuivre) LMS = 48 mg/kg (exprimé en fer)
88640	008013-07-8	Huile de soja époxydée	LMS = 60 mg/kg. Cependant, dans le cas des joints en PVC utilisés pour sceller des pots en verre contenant des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ou contenant des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge, au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, la LMS est abaissée à 30 mg/kg Conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1 <sup>er</sup> , liste 6

c) La ligne suivante est supprimée :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
35760	001309-64-4	Trioxys de d'antimoine	LMS = 0,04 mg/kg (39) (exprimé en antimoine)

3. La section B est modifiée comme suit :

a) Les lignes suivantes sont insérées par ordre numérique :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
35760	001309-64-4	Trioxys de d'antimoine	LMS = 0,04 mg/kg (39) (exprimé en antimoine)
47500	153250-52-3	N,N'-dicyclohexyl-2,6-naphthalène dicarboxamide	LMS = 5 mg/kg
72081/10	-	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers	LMS = 5 mg/kg (1) et conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1, liste 6
93970	-	Tricyclodécane diméthanol bis(hexahydrophthalate)	LMS = 0,05 mg/kg

b) Dans les lignes suivantes, le contenu des colonnes « Dénomination » et « Restrictions et/ou spécifications » est remplacé par le texte suivant :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
47600	084030-61-5	Di-n-dodécyltin bis (isooctyl mercaptoacétate)	LMS(T) = 0,05 mg/kg denrées alimentaires (41) (comme somme en mono-n-dodécyl-étain tris(isooctyl mercaptoacétate), di-n-dodécyltin bis(isooctyl mercaptoacétate), mono-dodécyl-étain trichlorure et di-dodécylétain dichlorure) exprimé comme somme en mono- et di-dodécylétain chlorure
67360	067649-65-4	Mono-n-dodécyltin tris(isooctyl mercaptoacétate)	LMS(T) = 0,05 mg/kg denrées alimentaires (41) (comme somme en mono-n-dodécyl-étain tris(isooctyl mercaptoacétate), di-n-dodécyltin bis(isooctyl mercaptoacétate), mono-dodécyl-étain trichlorure et di-dodécylétain dichlorure) exprimé comme somme en mono- et di-dodécylétain chlorure

c) Les lignes suivantes sont supprimées :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
67180	-	Mélange de phtalate de n-décyle n-octyle (50 % p/p), de phtalate de di-n-décyle (25 % p/p) et de phtalate de di-n-octyle (25 % p/p)	LMS = 5 mg/kg (1)
76681	-	Polycyclopentadiène, hydrogéné	LMS = 5 mg/kg (1)

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

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

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

(9) Avertissement : la migration de la substance risque de détériorer les caractéristiques organoleptiques de l'aliment avec lequel elle est en contact et, dans ce cas, le produit fini risque de ne pas être conforme à l'article 3, 1, c du Règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. »

2. Les notes suivantes sont ajoutées :

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

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

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

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

Partie A : Spécifications générales

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

2. A l'annexe, chapitre 1<sup>er</sup>, liste 6, partie B, les lignes suivantes sont insérées par ordre numérique :

N° Réf.	AUTRES SPECIFICATIONS
42080	Noir de carbone Spécifications : - Substances extractibles par le toluène : maximum 0,1 %, déterminé par la méthode ISO 6209; - Absorption UV à 386 nm de l'extrait dans le cyclohexane : < 0,02 UA pour une cellule de 1 cm, ou < 0,1 UA pour cellule de 5 cm, déterminé par une méthode d'analyse généralement reconnue; - Benzo(a)pyrène : max 0,25 mg/kg noir de carbone; - Taux maximum autorisé de noir de carbone dans le polymère : 2,5 % (p/p)
72081/10	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers Spécifications : Les résines hydrogénées d'hydrocarbures pétroliers sont produites par la polymérisation catalytique ou thermique des diènes et des oléfines des types aliphatique, alicyclique et/ou monobenzénoïde provenant de distillats de stocks de pétrole craqués à des températures ne dépassant pas 220°C, ainsi que les monomères purs trouvés dans ces flots de distillation, suivie d'une distillation, d'une hydrogénation et d'un processus supplémentaire. Propriétés : Viscosité > 3 Pa.s à 120 °C; Température d'amollissement déterminée par la méthode E 28-67 de l'ASTM : > 95 °C; Indice de brome : < 40 (ASTM D1159); Couleur d'une solution à 50 % dans le toluène < 11 sur l'échelle de Gardner; Monomère aromatique résiduel ≤ 50 ppm;
76845	Polyester de 1,4-butanediol et caprolactone Fraction PM < 1000 D inférieure à 0,5 % (p/p)
81500	Polyvinylpyrrolidone Cette substance doit répondre aux critères de pureté établis dans l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires
88640	Huile de soja époxydée Oxirane < 8 %, indice d'iode < 6

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

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

N° Réf.	Numéro CAS	Nom
31520	061167-58-6	Acrylate de 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-méthylbenzyl)-4-méthylphényle
31530	123968-25-2	Acrylate de 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphényl)-éthyl]phényle
31920	000103-23-1	Adipate de bis(2-éthylhexyle)
38240	000119-61-9	Benzophénone
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoxazolyl)stilbène
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophène
38700	063397-60-4	Bis(isooctyle thioglycolate) de bis(2-carbobutoxyéthyl) étain
38800	032687-78-8	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionyl]hydrazide
38810	080693-00-1	Diphosphite de bis(2,6-di-tert-butyl-4-méthylphényl)pentaérythritol
38820	026741-53-7	Diphosphite de bis(2,4-di-tert-butylphényl)pentaérythritol
38840	154862-43-8	Diphosphite de bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritol
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphényl)éthane
39925	129228-21-3	3,3-bis(méthoxyméthyl)-2,5-diméthylhexane
40000	000991-84-4	2,4-bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine
40020	110553-27-0	2,4-bis(octylthiométhyl)-6-méthylphénol
40800	013003-12-8	4,4'-butylidène-bis(6-tert-butyl-3-méthylphényl-ditridécyl phosphite)
42000	063438-80-2	Tris(isooctyle thioglycolate) de (2-carbobutoxyéthyl)étain
45450	068610-51-5	Copolymère de p-crésol, de dicyclopentadiène et d'isobutylène



N° Réf.	Numéro CAS	Nom
45705	166412-78-8	Acide 1,2-cyclohexydicarboxylique, ester diisononyl
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-éthylphénol
47540	027458-90-8	Disulfure de di-tert-dodécyle
47600	084030-61-5	Bis(isooctyle thioglycolate) de di-n-dodécylétain
48800	000097-23-4	2,2'-dihydroxy-5,5-dichlorodiphénylméthane
48880	000131-53-3	2,2'-dihydroxy-4-méthoxybenzophénone
49485	134701-20-5	2,4-diméthyl-6-(1-méthylpentadécyl)phénol
49840	002500-88-1	Disulfure de dioctadécyle
51680	000102-08-9	N,N'-diphénylthiourée
52320	052047-59-3	2-(4-dodécylphényl)indole
53200	023949-66-8	2-éthoxy-2'-éthylloxanilide
54300	118337-09-0	2,2'-éthylidènebis(4,6-di-tert-butylphényl)fluorophosphonite
59120	023128-74-7	1,6-hexaméthylène-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionamide]
59200	035074-77-2	1,6-hexaméthylène-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate]
60320	070321-86-7	2-[2'-hydroxy-3,5-bis(1,1-diméthylbenzyl)phényl]benzotriazole
60400	003896-11-5	2-(2'-hydroxy-3-tert-butyl-5-méthylphényl)-5-chlorobenzotriazole
60480	003864-99-1	2-(2'-hydroxy-3,5-di-tert-butylphényl)-5-chlorobenzotriazole
61280	003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzophénone
61360	000131-57-7	2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone
61600	001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzophénone
66360	085209-91-2	Phosphate de 2,2'-méthylène bis(4,6-di-tert-butylphényl)sodium
66400	000088-24-4	2,2'-méthylène bis(4-éthyl-6-tert-butylphénol)
66480	000119-47-1	2,2'-méthylène bis(4-méthyl-6-tert-butylphénol)
66560	004066-02-8	2,2'-méthylènebis(4-méthyl-6-cyclohexyl-phénol)
66580	000077-62-3	2,2'-méthylène bis[4-méthyl-6-(1-méthylcyclohexyl)phénol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-nitriolo(triéthyl tris(3,3',5,5'-tétra-tert-butyl-1,1'-biphényl-2,2'-diyl)phosphite)]
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle
68400	010094-45-8	Octadécylérucamide
69840	016260-09-6	Oléylpamitamide
71670	178671-58-4	Tétrakis (2-cyano-3,3-diphénylacrylate) du pentaérythritol
72081/10	-	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers
72160	000948-65-2	2-phénylindole
72800	001241-94-7	Phosphate de diphényle 2-éthylhexyle
73160	-	Phosphates de mono- et di-n-alkyle (C16 et C18)
74010	145650-60-8	Phosphite de bis(2,4-di-tert-butyl-6-méthylphényl)éthyle
74400	-	Phosphite de tris(nonyl- et/ou dinonylphényl)
76866	-	Polyesters de 1,2-propanediol et/ou 1,3-et/ou 1,4-butanediol et/ou polypropylène-glycol avec l'acide adipique. Les groupements terminaux peuvent être estérifiés par l'acide acétique, les acides gras C12-C18, ou le n-octanol et/ou le n-décaneol
77440	-	Diricinoléate de polyéthylène-glycol
78320	009004-97-1	Monoricinoléate de polyéthylène-glycol
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)imino]-hexaméthylène-[(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)imino]
83599	068442-12-6	Produits de réaction de l'oléate de 2-mercaptoéthyle avec le dichlorodiméthylétain, le sulfure de sodium et le trichlorométhylétain
83700	000141-22-0	Acide ricinoléique
84800	000087-18-3	Salicylate de 4-tert-butylphényl
92320	-	Ether de tétradécyl-poly(oxyde d'éthylène)(3-8) avec l'acide glycolique
92560	038613-77-3	Diphosphonite de tétrakis(2,4-di-tert-butylphényl)-4,4'-biphénylène

N° Réf.	Numéro CAS	Nom
92700	078301-43-6	Polymère de la 2,2,4,4-tétraméthyl-20-(2,3-époxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro [5.1.11.2]-hénicosan-21-one
92800	000096-69-5	4,4'-thiobis(6-tert-butyl-3-méthylphénol)
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate] de thiodiéthanol
93120	000123-28-4	Thiodipropionate de didodécyle
93280	000693-36-7	Thiodipropionate de dioctadécyle
95270	161717-32-4	Phosphite de 2,4,6-tris(tert-butyl)phényle 2-butyl-2-éthyl-1,3-propanediol
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-diméthylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-méthyl-4-hydroxy-5-tert-butylphényl)butane

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

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

*Dispositions générales*

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

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

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

dans laquelle :

M = migration en mg/kg,

m = masse de substance, en mg, cédée par l'échantillon telle que déterminée lors du test de migration,

a<sub>1</sub> = la surface en dm<sup>2</sup> de l'échantillon en contact avec la denrée alimentaire ou le simulant lors du test de migration,

a<sub>2</sub> = la surface en dm<sup>2</sup> du matériau ou de l'objet dans les conditions réelles d'emploi,

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

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

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

*Règles générales*

Les substances considérées comme « lipophiles » pour l'application du FRTMG sont répertoriées à l'annexe, chapitre 1<sup>er</sup>, liste 7.

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

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

et

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

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

a) lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires contenant moins de 20 % de matières grasses;

b) lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;

c) s'il s'agit de substances figurant sur les listes 1 et 2 du chapitre 1<sup>er</sup> des annexes du présent arrêté avec une restriction à la colonne (4) LMS = ND ou de substances non répertoriées et utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique avec une valeur limite de migration de 0,01 mg/kg;

d) s'il s'agit de matériaux et d'objets pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact, par exemple en raison de leur forme ou de leur utilisation, et pour lesquels la migration est calculée en utilisant le facteur de conversion conventionnel surface-volume de 6 dm<sup>2</sup>/kg.

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

Pour les conteneurs et autres récipients d'une capacité inférieure à 500 millilitres ou supérieure à 10 litres et pour les feuilles et films en contact avec des denrées alimentaires contenant plus de 20 % de matières grasses, la migration est calculée en concentration dans la denrée alimentaire ou le simulant de la denrée alimentaire (mg/kg) corrigée par le FRTMG, ou bien recalculée en mg/dm<sup>2</sup> sans application du FRTMG. Si l'une de ces deux valeurs est inférieure à la LMS, le matériau ou l'objet est réputé conforme aux prescriptions.

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

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

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

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

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

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

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

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

L'échantillon doit être placé en contact avec la denrée alimentaire ou le simulant de façon à reproduire les conditions de contact dans l'emploi réel. A cet effet, le test sera réalisé de telle façon que seules les parties de l'échantillon destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans l'emploi réel soient en contact avec la denrée alimentaire ou le simulant. Cette condition s'avère particulièrement importante dans les cas de matériaux et objets composés de plusieurs couches, pour fermetures, etc.

Il y a lieu d'effectuer les essais de migration concernant les capsules, les joints, les bouchons ou d'autres dispositifs de fermeture, qui, à cet effet, doivent être disposés sur les récipients auxquels ils sont destinés de façon telle que cela corresponde aux conditions normales ou prévisibles d'utilisation.

Dans tous les cas, la réalisation d'un test plus strict, destiné à prouver le respect des limites de migration, est autorisée.

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

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

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

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

b) Si l'on ignore l'utilisation prévue pour ces objets, on les soumet à un essai distinct dont le résultat est exprimé en mg/objet. La valeur obtenue est ajoutée, le cas échéant, à la quantité cédée par le conteneur auquel l'objet est destiné.

#### *Dispositions spéciales concernant la migration globale*

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

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

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

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

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

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

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

Les tolérances analytiques suivantes ont été observées :

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Dans les trois cas, il est permis :

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

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

A) Simulateurs d'aliments

1) Introduction

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

Tableau 1

Types d'aliments et simulateurs d'aliments

Type d'aliment	Classification conventionnelle	Simulateur d'aliment	Abréviation
Aliments aqueux (pH > 4,5)	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur A est seulement prescrit à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté	Eau distillée ou eau de qualité équivalente	Simulateur A
Aliments acides (pH ≤ 4,5)	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur B est seulement prescrit à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté	Acide acétique à 3 % (p/v)	Simulateur B
Aliments alcoolisés	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur C est seulement prescrit à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté	Ethanol à 10 % (v/v). Cette concentration doit être adaptée au titre alcoométrique réel de l'aliment s'il dépasse 10 % (v/v)	Simulateur C
Aliments gras	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur D est seulement prescrit à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté	Huile d'olive raffinée ou autres simulateurs d'aliments gras	Simulateur D
Aliments secs		Néant	Néant

2. Sélection des simulateurs d'aliments

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

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

— acide acétique à 3 % (p/v) en solution aqueuse;

— éthanol à 10 % (v/v) en solution aqueuse;

— huile d'olive raffinée (simulateur D de référence).

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

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

Ce cas concerne uniquement les situations suivantes :

a) le matériau ou l'objet est déjà en contact avec une denrée alimentaire connue;

b) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 15 du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil, d'une mention spécifique qui indique les types d'aliments figurant au tableau 1 avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé, par exemple « seulement pour aliments aqueux »;

c) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 15 du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil, d'une mention spécifique qui indique les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires mentionnés à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé. Cette mention est apposée :

i) aux stades de la commercialisation autres que le stade de la vente au détail, en utilisant le « numéro de référence » ou la « dénomination des denrées alimentaires » figurant au tableau à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté;

ii) au stade de la vente au détail, en utilisant une mention qui ne se rapporte qu'à quelques aliments ou groupes d'aliments, de préférence avec des exemples aisés à comprendre.

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

Si le matériau ou l'objet est destiné à entrer en contact avec plus d'une denrée alimentaire ou groupe de denrées alimentaires ayant des coefficients de réduction différents, le coefficient de réduction approprié, pour chaque denrée alimentaire, est appliqué au résultat de l'essai. Si un ou plusieurs résultats de ce calcul dépasse la limite, le matériau ne convient pas à une utilisation avec cette denrée alimentaire ou ce groupe de denrées alimentaires.

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

Tableau 2

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

Aliments	Simulateur
Aliments aqueux seulement	Simulateur A
Aliments acides seulement	Simulateur B
Aliments alcoolisés seulement	Simulateur C
Aliments gras seulement	Simulateur D
Tous les aliments aqueux et acides	Simulateur B
Tous les aliments alcoolisés et aqueux	Simulateur C
Tous les aliments alcoolisés et acides	Simulateurs C et B
Tous les aliments gras et aqueux	Simulateurs D et A
Tous les aliments gras et acides	Simulateurs D et B
Tous les aliments gras, alcoolisés et aqueux	Simulateurs D et C
Tous les aliments gras, alcoolisés et acides	Simulateurs D, C et B

## B. Conditions d'essais

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

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

### 2. Conditions de contact généralement considérées comme plus strictes

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

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

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

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

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

### 3. Substances migrantes volatiles

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

### 4. Cas particuliers

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

4.2. S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

4.3. Par dérogation aux conditions prévues au tableau 3 et au point 2, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à être utilisé dans les conditions réelles d'utilisation pendant des périodes de moins de quinze minutes à des températures situées entre 70 °C et 100 °C (remplissage à chaud, par exemple) et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seul l'essai de deux heures à 70 °C doit être effectué. Toutefois, si le matériau ou l'objet est aussi destiné à être utilisé pour une conservation à la température ambiante, l'essai mentionné ci-dessus est remplacé par un essai à 40 °C pendant dix jours, qui par convention est considéré plus strict.

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

Tableau 3

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

Conditions de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	Conditions d'essai
Durée de contact	Durée de l'essai
$t \leq 5$ mn	Voir les conditions au point 4.4.
$5 \text{ mn} < t \leq 0,5$ heure	0,5 heure
$0,5 \text{ heure} < t \leq 1$ heure	1 heure
$1 \text{ heure} < t \leq 2$ heures	2 heures
$2 \text{ heures} < t \leq 4$ heures	4 heures
$4 \text{ heures} < t \leq 24$ heures	24 heures
$t > 24$ heures	10 jours
Température de contact	Température de l'essai
$T \leq 5$ °C	5 °C
$5$ °C < $T \leq 20$ °C	20 °C
$20$ °C < $T \leq 40$ °C	40 °C
$40$ °C < $T \leq 70$ °C	70 °C
$70$ °C < $T \leq 100$ °C	100 °C ou température de reflux
$100$ °C < $T \leq 121$ °C	121 °C (1)
$121$ °C < $T \leq 130$ °C	130 °C (1)
$130$ °C < $T \leq 150$ °C	150 °C (1)
$T > 150$ °C	175 °C (1)

(1) Cette température n'est utilisée que pour le simulateur D. Pour les simulateurs A, B et C, l'essai peut être remplacé par un essai à 100 °C ou à la température de reflux pendant une durée quadruple de celle choisie conformément aux règles générales du point 1.

## C. Essais gras substitutifs de la migration globale et spécifique

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

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

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

Toutefois, s'il est constaté que la réalisation de ces essais provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, le résultat obtenu pour ce milieu d'essai doit être rejeté et la plus élevée des valeurs restantes doit être choisie.

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

Tableau 4  
Conditions conventionnelles pour les essais de substitution

Conditions d'essai avec le simulateur D	Conditions d'essai avec l'isooctane	Conditions d'essai avec l'éthanol à 95 %	Conditions d'essai avec le MPPO (1)
10 j à 5 °C	0,5 j à 5 °C	10 j à 5 °C	-
10 j à 20 °C	1 j à 20 °C	10 j à 20 °C	-
10 j à 40 °C	2 j à 20 °C	10 j à 40 °C	-
2 h à 70 °C	0,5 h à 40 °C	2,0 h à 60 °C	-
0,5 h à 100 °C	0,5 h à 60 °C (2)	2,5 h à 60 °C	0,5 h à 100 °C
1 h à 100 °C	1,0 h à 60 °C (2)	3,0 h à 60 °C (2)	1 h à 100 °C
2 h à 100 °C	1,5 h à 60 °C (2)	3,5 h à 60 °C (2)	2 h à 100 °C
0,5 h à 121 °C	1,5 h à 60 °C (2)	3,5 h à 60 °C (2)	0,5 h à 121 °C
1 h à 121 °C	2 h à 60 °C (2)	4,0 h à 60 °C (2)	1 h à 121 °C
2 h à 121 °C	2,5 h à 60 °C (2)	4,5 h à 60 °C (2)	2 h à 121 °C
0,5 h à 130 °C	2,0 h à 60 °C (2)	4,0 h à 60 °C (2)	0,5 h à 130 °C
1 h à 130 °C	2,5 h à 60 °C (2)	4,5 h à 60 °C (2)	1 h à 130 °C
2 h à 150 °C	3,0 h à 60 °C (2)	5,0 h à 60 °C (2)	2 h à 150 °C
2 h à 175 °C	4,0 h à 60 °C (2)	6,0 h à 60 °C (2)	2 h à 175 °C

(1) MPPO = oxyde de polyphénylène modifié.

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

#### D. Essais gras alternatifs de la migration globale et spécifique

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

- les valeurs obtenues à un « essai comparatif » sont supérieures ou égales à celles obtenues avec l'essai effectué avec le simulateur D;
- après application des coefficients de réduction appropriés prévus à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté, la migration avec l'essai alternatif ne dépasse pas les limites de migration.

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

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

#### 3. Essais alternatifs

##### 3.1. Essais alternatifs en milieu volatil

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

##### 3.2. « Essais d'extraction »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

N° de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Liquides simulateurs à utiliser			
		A	B	C	D
01	Boissons				
01.01	Boissons non alcoolisées ou boissons alcoolisées titrant moins de 5 % vol :				
	Eaux, cidres, jus de fruits ou de légumes simples ou concentrés, moûts, nectars de fruits, limonades, sodas, sirops, bitter, infusions, café, thé, chocolat liquide, bières et autres	x(a)	x(a)		
01.02	Boissons alcoolisées titrant 5 % vol ou plus :				
	Boissons classées sous la position 01.01 mais titrant 5 % vol ou plus :				
	Vins, eaux-de-vie, liqueurs		x(*)	x(**)	
01.03	Divers : alcool éthylique non dénaturé		x(*)	x(**)	
02	Céréales, dérivés de céréales, produits de la biscuiterie, de la boulangerie et de la pâtisserie				
02.01	Amidons et féculés				
02.02	Céréales en l'état, en flocons, en paillettes (y compris le maïs soufflé et les pétales de maïs et autres)				
02.03	Farines de céréales et semoules				
02.04	Pâtes alimentaires				
02.05	Produits de la boulangerie sèche, de la biscuiterie et de la pâtisserie sèche				
	A. présentant des matières grasses en surface				x/5
	B. autres				
02.06	Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche				
	A. présentant des matières grasses en surface				x/5
	B. autres	x			
03	Chocolats, sucres et leurs dérivés, produits de la confiserie				
03.01	Chocolats, produits enrobés de chocolat, succédanés et produits enrobés de succédanés				x/5
03.02	Produits de la confiserie				
	A. sous forme solide				
	I. présentant des matières grasses en surface				x/5
	II. autres				
	B. sous forme de pâte				
	I. présentant des matières grasses en surface				x/3
03.03	Sucres et sucreries				
	A. sous forme solide				
	B. miel et similaires	x			
	C. mélasse et sirops de sucre	x			
04	Fruits, légumes et leurs dérivés				
04.01	Fruits entiers, frais ou réfrigérés				
04.02	Fruits transformés				
	A. Fruits secs ou déshydratés, entiers ou sous forme de farine ou de poudre				
	B. Fruits en morceaux ou sous forme de purée ou de pâte	x(a)	x(a)		
	C. Fruits en conserve (confitures et produits similaires - fruits entiers ou en morceaux, ou sous forme de farine ou de poudre, conservés dans un milieu liquide)				
	I. en milieu aqueux	x(a)	x(a)		
	II. en milieu huileux	x(a)	x(a)		x



N° de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Liquides simulateurs à utiliser			
		A	B	C	D
	III. en milieu alcoolique ( $\geq 5\%$ vol)		x(*)	x	
04.03	Fruits à coques (arachides, châtaignes, amandes, marrons, noisettes, noix communes, pignons et autres)				
	A. décortiqués, séchés				
	B. décortiqués et grillés				x/5(***)
	C. sous forme de pâte ou de crème	x			x/3(***)
04.04	Légumes entiers, frais ou réfrigérés				
04.05	Légumes transformés				
	A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, sous forme de farine ou de poudre				
	B. Légumes en morceaux, sous forme de purée	x(a)	x(a)		
	C. Légumes en conserve				
	I. en milieu aqueux	x(a)	x(a)		
	II. en milieu huileux	x(a)	x(a)		x
	III. en milieu alcoolique		x(*)	x	
05	Graisses et huiles				
05.01	Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y compris le beurre de cacao, le saindoux, le beurre fondu)				x
05.02	Margarine, beurre et autres matières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile				x/2
06	Produits animaux et oeufs				
06.01	Poissons				
	A. frais, réfrigérés, salés, fumés	x			x(***)
	B. sous forme de pâte	x			x(***)
06.02	Crustacés et mollusques (y compris les hultres, les moules et les escargots), non protégés naturellement par leur carapace ou leur coquille	x			
06.03	Viandes de toutes espèces zoologiques (y compris la volaille et le gibier)				
	A. fraîches, réfrigérées, salées, fumées	x			x/4
	B. sous forme de pâte, de crème	x			x/4
06.04	Produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon et autres)	x			x/4
06.05	Conserves et semi-conserves de viande ou de poisson				
	A. en milieu aqueux	x(a)	x(a)		
	B. en milieu huileux	x(a)	x(a)		x
06.06	Oeufs dépourvus de leur coquille				
	A. en poudre ou séchés				
	B. autres	x			
06.07	Jaune d'oeuf				
	A. liquide	x			
	B. en poudre ou congelé				
06.08	Blanc d'oeuf séché				
07	Produits laitiers				
07.01	Lait				
	A. entier				x(b)
	B. partiellement déshydraté				x(b)
	C. partiellement ou totalement écrémé				x(b)

N° de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Liquides simulateurs à utiliser			
		A	B	C	D
	D. totalement déshydraté				
07.02	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et les produits similaires		x		x(b)
07.03	Crème et crème acide		x(a)		x(b)
07.04	Fromages				
	A. entiers, dont la croûte n'est pas comestible				
	B. tous les autres	x(a)	x(a)		x/3(*)
07.05	Présure				
	A. liquide ou pâteuse	x(a)	x(a)		
	B. en poudre ou séchée				
08	Produits divers				
08.01	Vinaigre		x		
08.02	Aliments frits ou rôtis				
	A. Pommes de terre frites, beignets et autres				x/5
	B. d'origine animale				x/4
08.03	Préparation pour soupes, potages ou bouillons, préparés (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés				
	A. en poudre ou séchés				
	I. présentant des matières grasses en surface				x/5
	II. autres				
	B. Liquides ou pâteux				
	I. présentant des matières grasses en surface	x(a)	x(a)		x/3
II. autres	x(a)	x(a)			
08.04	Levures et substances fermentantes				
	A. en pâte	x(a)	x(a)		
	B. sèches				
08.05	Sel de cuisine				
08.06	Sauces				
	A. ne présentant pas de matières grasses en surface	x(a)	x(a)		
	B. Mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres sauces émulsionnées (émulsion de type huile dans l'eau)	x(a)	x(a)		x/3
	C. Sauce contenant de l'huile et de l'eau formant deux couches distinctes	x(a)	x(a)		x
08.07	Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de la position 08.17)	x(a)	x(a)		x/3(***)
08.08	Tartines, sandwiches, toasts et autres contenant toutes espèces d'aliments				
	A. présentant des matières grasses en surface				x/5
	B. autres				
08.09	Glaces	x			
08.10	Aliments secs				
	A. présentant des matières grasses en surface				x/5
	B. autres				
08.11	Aliments congelés ou surgelés				
08.12	Extraits concentrés titrant 5 % vol d'alcool ou plus		x(*)	x	
08.13	Cacao				
	A. Cacao en poudre				x/5(***)

N° de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Liquides simulateurs à utiliser			
		A	B	C	D
	B. Cacao en pâte				x/3(**)
08.14	Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, succédanés de café en granulés ou en poudre				
08.15	Extraits de café liquide	x			
08.16	Plantes aromatiques et autres plantes : camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres				
08.17	Epices et aromates à l'état ordinaire : cannelle, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran et autres				

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

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

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

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

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

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

1) identité et adresse de l'exploitant qui fabrique ou importe les matériaux ou les objets en matière plastique ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;

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

3) date de la déclaration;

4) confirmation de la conformité des matériaux et des objets en matière plastique aux prescriptions applicables du présent arrêté et du Règlement (CE) n° 1935/2004;

5) informations adéquates relatives aux substances utilisées pour lesquelles les restrictions et/ou spécifications prévues par le présent arrêté sont en place afin de permettre aux exploitants en aval d'assurer le respect de ces restrictions;

6) informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, critères de pureté conformément à l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires;

7) spécifications concernant l'utilisation du matériau ou de l'objet telles que :

i) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec ceux-ci;

ii) durée et température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire;

iii) rapport surface/volume en contact avec la denrée alimentaire utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;

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

La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux, objets ou substances pour lesquels elle est établie et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la migration ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles. ».

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

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Agriculture,  
Mme S. LARUELLE