

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

F. 2009 — 1074

[C — 2009/24084]

8 MARS 2009. — 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^o, a), remplacé par la loi du 22 mars 1989, et l'article 3, 5^o;

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 les arrêtés royaux des 5 juillet 2006 et 18 septembre 2008;

Considérant le règlement (CE) n^o 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, 2005/79/CE et 2007/19/CE;

Considérant la directive 2008/39/CE de la Commission du 6 mars 2008 portant modification de la directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

Vu l'avis 45.807/3 du Conseil d'Etat, donné le 27 janvier 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 3 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 remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. Composition

§ 1^{er}. Seuls les monomères et autres substances de départ figurant à l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 1, section A, sont utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique, sous réserve des restrictions et/ou spécifications qui y sont formulées.

§ 2. Seuls les additifs figurant à l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2, section A et B, sont utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique, sous réserve des restrictions et/ou spécifications qui y sont formulées.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les limites de migration spécifique des additifs de l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2, section B, s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2004, lorsque le contrôle de conformité est effectué dans un simulat D ou dans les milieux d'essai de tests de substitution prévus dans l'annexe, chapitre 3.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les additifs autorisés par un état membre de l'Union européenne peuvent être utilisés pour la fabrication de matériaux et objets en matière plastique jusqu'au 31 décembre 2009. A partir du 1^{er} janvier 2010, seuls les additifs figurant à l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2, section A et B, peuvent entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique (liste positive).

Par dérogation à l'article 3, § 2, alinéa 1^{er}, les additifs qui ne figurent pas à l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2, section A et B, peuvent continuer à être utilisés après le 1^{er} janvier 2010 aussi longtemps qu'ils figurent dans la liste provisoire publiée par la Commission européenne.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2009 — 1074

[C — 2009/24084]

8 MAART 2009. — 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 Groet.

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^o, a), vervangen bij de wet van 22 maart 1989, en artikel 3, 5^o;

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 de koninklijke besluiten van 5 juli 2006 en 18 september 2008;

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, 2005/79/EG en 2007/19/EG;

Overwegende richtlijn 2008/39/EG van de Commissie van 6 maart 2008 tot wijziging van richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen;

Gelet op advies 45.807/3 van de Raad van State, gegeven op 27 januari 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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. Artikel 3 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 :

« Art. 3. Samenstelling

§ 1. Slechts de monomeren en andere uitgangsstoffen die in hoofdstuk 1, lijst 1, deel A, van de bijlage zijn opgenomen, mogen worden gebruikt voor de fabricage van materialen en voorwerpen van kunststof, met de daarbij in acht te nemen beperkingen en/of specificaties.

§ 2. Slechts de additieven die in hoofdstuk 1, lijst 2, deel A en B, van de bijlage zijn opgenomen, mogen worden gebruikt voor de fabricage van materialen en voorwerpen van kunststof, met de daarbij in acht te nemen beperkingen en/of specificaties.

In afwijking van het eerste lid, worden voor de additieven van hoofdstuk 1, lijst 2, deel B, van de bijlage, vanaf 1 januari 2004 de specifieke migratielimiten toegepast wanneer de controle op de naleving wordt uitgevoerd in simulat D of in proefmedia van vervangende proeven zoals bepaald in de bijlage, hoofdstuk 3.

In afwijking van het eerste lid, mogen de additieven, die door een lidstaat van de Europese Unie toegelaten zijn, worden gebruikt voor de fabricage van materialen en voorwerpen van kunststof tot 31 december 2009. Met ingang van 1 januari 2010 mogen alleen de additieven die in hoofdstuk 1, lijst 2, deel A en B, van de bijlage vermeld staan, worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof (positieve lijst).

In afwijking van artikel 3, § 2, eerste lid, mogen de niet in de in hoofdstuk 1, lijst 2, deel A en B, van de bijlage opgenomen additieven na 1 januari 2010 verder worden gebruikt zolang zij in de voorlopige lijst zijn opgenomen gepubliceerd door de Europese Commissie.

Un additif est retiré de la liste provisoire :

- a) lorsqu'il est inscrit dans l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2, ou
- b) lorsque la décision de ne pas l'inclure dans l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2 est prise, ou
- c) si, au cours de l'examen des données y relatives, l'Autorité européenne de sécurité des aliments demande des informations supplémentaires et que ces informations ne sont pas communiquées dans les délais précisés par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

§ 3. Les additifs visés au § 2, qui sont autorisés comme additifs alimentaires par l'arrêté royal du 12 mars 1991 concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires, par l'arrêté royal du 9 octobre 1996 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, par l'arrêté royal du 17 février 1997 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, par l'arrêté royal du 1^{er} mars 1998 relatif aux additifs autorisés dans les denrées alimentaires à l'exception des colorants et des édulcorants, ou comme arômes par l'arrêté royal du 24 janvier 1990 relatif aux arômes destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires, ne peuvent pas migrer :

- a) dans les denrées alimentaires en quantités si grande que l'additif a une fonction technologique dans les denrées alimentaires finales;
- b) dans les denrées alimentaires pour lesquelles leur emploi est autorisé en tant qu'additif alimentaire ou arôme en quantité excédant les restrictions prévues, soit la restriction la plus basse, dans les arrêtés suivants :
 - l'arrêté royal du 12 mars 1991 concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires;
 - l'arrêté royal du 9 octobre 1996 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires;
 - l'arrêté royal du 17 février 1997 concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires;
 - l'arrêté royal du 1^{er} mars 1998 relatif aux additifs autorisés dans les denrées alimentaires à l'exception des colorants et des édulcorants;
 - l'arrêté royal du 24 janvier 1990 relatif aux arômes destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires,

et/ou au § 2;

- c) dans les denrées alimentaires pour lesquelles leur emploi n'est pas autorisé en tant qu'additifs alimentaires ou arômes, en quantité excédant les restrictions prévues au § 2.

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

§ 4. Seuls les monomères obtenus par fermentation bactérienne visés par le chapitre 1^{er}, liste 4, de l'annexe, peuvent être utilisées en contact avec les denrées alimentaires.

§ 5. Les matériaux et objets en matière plastique doivent satisfaire aux spécifications générales fixées au chapitre 1^{er}, liste 6, partie A, de l'annexe. D'autres spécifications concernant certaines substances mentionnées au chapitre 1^{er} de l'annexe figurent au chapitre 1^{er}, liste 6, partie B, de l'annexe.

Een additief wordt uit de voorlopige lijst verwijderd :

- a) wanneer het wordt opgenomen in hoofdstuk 1, lijst 2, van de bijlage; of
- b) wanneer beslist wordt het niet in hoofdstuk 1, lijst 2, van de bijlage op te nemen; of
- c) als de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid tijdens het onderzoek van de gegevens om aanvullende informatie vraagt en die informatie niet binnen de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid vastgestelde termijnen wordt ingediend.

§ 3. De in § 2 bedoelde additieven die als toevoegsels zijn toegelaten in voedingsmiddelen bij het koninklijk besluit van 12 maart 1991 betreffende de toevoegsels die in voedingsmiddelen mogen gebruikt worden, bij het koninklijk besluit van 9 oktober 1996 betreffende kleurstoffen die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt, bij het koninklijk besluit van 17 februari 1997 betreffende zoetstoffen die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt, bij het koninklijk besluit van 1 maart 1998 betreffende in voedingsmiddelen toegelaten toevoegsels met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen, of als aroma's bij het koninklijk besluit van 24 januari 1990 betreffende aroma's voor gebruik in voedingsmiddelen, mogen niet migreren :

- a) naar voedingsmiddelen in hoeveelheden die zo groot zijn dat die additieven een technologische functie in het eindproduct vervullen;
- b) naar voedingsmiddelen waarin het gebruik van deze stoffen is toegelaten als voedingsmiddeladditief of aroma in een hoeveelheid hoger dan de voorziene beperkingen, hetzij de laagste waarde, in de volgende besluiten :
 - koninklijk besluit van 12 maart 1991 betreffende de toevoegsels die in voedingsmiddelen mogen gebruikt worden;
 - koninklijk besluit van 9 oktober 1996 betreffende kleurstoffen die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt;
 - koninklijk besluit van 17 februari 1997 betreffende zoetstoffen die in voedingsmiddelen mogen worden gebruikt;
 - koninklijk besluit van 1 maart 1998 betreffende in voedingsmiddelen toegelaten toevoegsels met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen;
 - koninklijk besluit van 24 januari 1990 betreffende aroma's voor gebruik in voedingsmiddelen,

en/of in § 2;

- c) naar voedingsmiddelen waarin zij niet als voedingsmiddeladditief of aroma's mogen worden gebruikt, in hoeveelheden die de in de § 2 vastgestelde beperkingen overschrijden.

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.

§ 4. Slechts de in hoofdstuk 1, lijst 4, van de bijlage genoemde, door bacteriële fermentatie verkregen, monomeren mogen met voedingsmiddelen in aanraking komen.

§ 5. Materialen en voorwerpen van kunststof moeten voldoen aan de algemene specificaties die zijn opgenomen in hoofdstuk 1, lijst 6, deel A van de bijlage. Andere specificaties betreffende sommige in hoofdstuk 1, van de bijlage opgenomen stoffen zijn vervat in hoofdstuk 1, lijst 6, deel B, van de bijlage.

§ 6. Les joints en PVC contenant de l'huile de soja époxydée, qui porte le numéro de référence 88640 à l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2, section A, utilisés pour assurer l'étanchéité de pots en verre contenant des préparations pour nourrissons, 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 telles que définies dans l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, remplis avant le 19 novembre 2006, qui sont conformes aux restrictions et/ou aux spécifications prévues à l'annexe, chapitre 1, liste 2, section A, peuvent continuer à être mis sur le marché sous réserve que la date de remplissage apparaisse sur les matériaux et objets concernés.

La date de remplissage peut être remplacée par une autre indication, à condition que ladite indication permette d'identifier la date de remplissage. Sur demande, la date de remplissage est communiquée aux autorités compétentes et à toute personne veillant à l'application des dispositions du présent arrêté.

Les alinéas 1^{er} et 2 s'appliquent sans préjudice de l'arrêté royal du 13 septembre 1999 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.

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

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

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

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

§ 9. 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. 2. L'annexe du même arrêté est modifié conformément à l'annexe du présent arrêté.

Art. 3. 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. 4. 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 6 mars 2010.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 7 mars 2009.

Art. 6. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et la Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargées, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

ALBERT

Par le Roi :

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

§ 6. Pvc-pakkingen die geëpoxydeerde sojaolie bevatten met referentienummer 88640 in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 2, deel A, 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, die vóór 19 november 2006 zijn afgevuld en die voldoen aan de beperkingen en/of specificaties van bijlage, hoofdstuk 1, lijst 2, deel A, mogen verder in de handel worden gebracht, mits de afvuldatum op de materialen en voorwerpen wordt vermeld.

De afvuldatum mag worden vervangen door een andere vermelding, op voorwaarde dat aan de hand van die vermelding de afvuldatum kan worden vastgesteld. Op verzoek wordt de afvuldatum bekendgemaakt aan de bevoegde autoriteiten en aan elke persoon die de vereisten van dit besluit handhaaft.

Het eerste en tweede lid zijn van toepassing onverminderd het koninklijk besluit van 13 september 1999 betreffende de etikettering van voorverpakte voedingsmiddelen.

§ 7. 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;

§ 8. 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;

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

Art. 2. De bijlage van hetzelfde besluit wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Art. 3. 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. 4. 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 6 maart 2010.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 7 maart 2009.

Art. 6. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

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

La section A est modifiée comme suit :

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)
"15404	000652-67-5	1,4 :3,6-Dianhydrosorbitol	LMS = 5 mg/kg. A utiliser uniquement comme comonomère du poly(éthylène-co-isosorbide téréphtalate)
19180	000099-63-8	Dichlorure de l'acide isophthalique	LMS(T) = 5 mg/kg ⁽⁴³⁾ (exprimé en acide isophthalique)
26305	000078-08-0	Vinyltriéthoxysilane	LMS = 0,05 mg/kg. A utiliser uniquement comme agent pour traitement de surfaces"

b) Dans les lignes suivantes, le contenu des colonnes "N° Réf" ou "N° CAS" et "Restrictions et/ou spécifications" est remplacé par le texte suivant :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
"19150	000121-91-5	Acide isophthalique	LMS(T) = 5 mg/kg ⁽⁴³⁾ "

II) L'annexe, chapitre 1, 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. 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)
"38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylphényl)carbodiimide	LMS = 0,05 mg/kg. À utiliser derrière une couche de PET
45703	491589-22-1	Acide cis-1,2-Cyclohexanedicarboxylique, sel de calcium	LMS = 5 mg/kg
48960	-	Acide 9,10-dihydroxy stéarique et ses oligomères	LMS = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Acétates de glycérides monohydrogénés d'huile de ricin	
60025	-	Homopolymères et/ou copolymères hydrogénés du 1-décène et/ou 1-dodécène et/ou 1-octène	Conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1, liste 6. Ne pas utiliser dans des produits en contact avec des aliments gras
62280	009044-17-1	Copolymère d'isobutylène et de butène	
70480	000111-06-8	Palmitate de butyle	
76463	-	Acide polyacrylique, sels	LMS(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ (acide acrylique)
76723	167883-16-1	Polydiméthylsiloxane terminant par un 3-aminopropyle polymérisé avec le 4,4' diisocyanate de dicyclohexylméthane	Conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1, liste 6
76725	661476-41-1	Polydiméthylsiloxane terminant par un 3-aminopropyle polymérisé avec le 1-isocyanato-3-isocyanatométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexane]	Conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1, liste 6
77732	-	Polyéthylène glycol (EO = 1-30, typiquement 5) éther du butyl 2-cyano 3-(4-hydroxy-3-méthoxyphényl) acrylate	LMS = 0,05 mg/kg. A utiliser uniquement dans le PET
77733	-	Polyéthylèneglycol (EO = 1-30, typiquement 5) éther du butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphényl) acrylate	LMS = 0,05 mg/kg. A utiliser uniquement dans le PET
77897	-	Ester sulfurique du monoalkyléther (alkyle linéaire et/ou ramifié, C ₈ -C ₂₀) de polyéthylèneglycol (EO = 1-50), sel de sodium	LMS = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Stéarate de butyle	
95858	-	Cires, paraffiniques, raffinées, produites à partir de charges d'alimentation dérivées du pétrole ou d'hydrocarbures synthétiques	LMS = 0,05 mg/kg et conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1 ^{er} , liste 6. Ne pas utiliser dans des produits en contact avec des aliments gras"

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)
"39815	182121-12-6	9,9-bis(méthoxyméthyl)fluorène	LMS = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-méthyl-4-isothiazole-3-one	LMS = 0,5 mg/kg. A utiliser uniquement dans des dispersions ou émulsions aqueuses de polymères et à des concentrations n'entraînant pas d'effet antimicrobien à la surface du polymère ou de l'aliment proprement dit"

c) La ligne suivante est supprimée :

N° Réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
"30340	330198-91-9	12-(Acétoxy) stéarate de 2,3-bis (acétoxy) propyle"	

2. 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)
"34130	-	Alkyle linéaire à nombre pair d'atomes de carbone (C ₁₂ -C ₂₀) diméthylamines	LMS = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphényl) butyrate] d'éthylène glycol	LMS = 6 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)
"72081/10	-	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers	Conformément aux spécifications de l'annexe, chapitre 1, liste 6"

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

1. Les notes (8), (9) et (36) sont remplacées par le texte suivant :

« (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. »

« (36) 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 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 et 76463. »

2. La note suivante est ajoutée :

« (43) 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 19150 et 19180. »

IV) L'annexe, chapitre 1^{er}, 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 :

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

N° Réf.	AUTRES SPECIFICATIONS
"60025	Spécifications : • viscosité minimale (à 100 °C) = 3,8 cSt • PM moyen > 450
76723	Spécifications : La fraction dont le poids moléculaire est inférieur à 1 000 ne soit pas dépasser 1,5 % p/p
76725	Spécifications : La fraction dont le poids moléculaire est inférieur à 1 000 ne soit pas dépasser 1 % p/p
95858	Spécifications : • poids moléculaire moyen au moins égal à 350 • viscosité minimale à 100 °C de 2,5 cSt • teneur en hydrocarbures minéraux avec un nombre de carbones inférieur à 25 : pas plus de 40 % (p/p)"

V) L'annexe, chapitre 1^{er}, liste 7 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 :

Les lignes suivantes sont insérées par ordre numérique :

N° Réf.	Numéro CAS	Nom
"34130	-	Alkyle linéaire à nombre pair d'atomes de carbone (C ₁₂ -C ₂₀) diméthylamines
39815	182121-12-6	9,9-bis(méthoxyméthyl)fluorène
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphényl)butyrate] d'éthylène glycol"

VI) Dans l'annexe, chapitre 3, point C, 2, tableau 4, première ligne, deuxième colonne, le mot "isooctane" est remplacé par le mot "iso-octane".

Vu pour être annexé à notre arrêté du 8 mars 2009 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

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 :

Deel A wordt als volgt gewijzigd :

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)
"15404	000652-67-5	1,4 :3,6-Dianhydrosorbitol	SML = 5 mg/kg. Alleen voor gebruik als comonomer in poly(ethyleen-co-isosorbideditereftalaat)
19180	000099-63-8	Isoftaalzuurdichloride	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁴³⁾ (uitgedrukt als isoftaalzuur)
26305	000078-08-0	Vinyltriethoxysilaan	SML = 0,05 mg/kg. Alleen te gebruiken als oppervlakbehandelingsmiddel"

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)
"19150	000121-91-5	Isoftaalzuur	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁴³⁾ "

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. Deel A wordt als volgt gewijzigd :

a) De volgende regels worden in numerieke volgorde ingevoegd :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
"38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylfenyl)carbodiimide	SML = 0,05 mg/kg. Voor gebruik achter een PET-laag
45703	491589-22-1	cis-1,2-Cyclohexaandicarboxylaate, calciumzout	SML = 5 mg/kg
48960	-	9,10-Dihydroxystearinezuur en oligomeren daarvan	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glyceriden, ricinusolie-mono-, gehydrogeneerd, acetaten	
60025	-	Gehydrogeneerde homopolymeren en/of copolymeren van 1-deceen en/of 1-dodeceen en/of 1-octeen	Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6. Mag niet worden gebruikt in voorwerpen die in aanraking komen met vette levensmiddelen.
62280	009044-17-1	Isobutyleen-buteencopolymeer	
70480	000111-06-8	Palmitinezuur, butylester	
76463	-	Polyacrylzuur, zouten	SML(T) = 6 mg/kg ⁽³⁶⁾ (voor acrylzuur)
76723	167883-16-1	Polydimethylsiloxaan, 3-aminopropylgetermineerd, polymeer met dicyclohexylmethaan-4,4'-diisocynaate	Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6
76725	661476-41-1	Polydimethylsiloxaan, 3-aminopropylgetermineerd, polymeer met 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan	Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6
77732	-	Polyethyleenglycol (EO = 1-30, typisch 5) ether van butyl-2-cyaan-3-(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)acrylaate	SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor gebruik in PET
77733	-	Polyethyleenglycol (EO = 1-30, typisch 5) ether van butyl-2-cyaan-3-(4-hydroxyfenyl)acrylaate	SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor gebruik in PET
77897	-	Polyethyleenglycol (EO = 1-50) monoalkylether (onvertakt en vertakt, C ₈ -C ₂₀) sulfaate, zouten	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Stearinezuur, butylester	
95858	-	Wassen, paraffine-, verkregen uit fracties van aardolie of synthetische koolwaterstofmengsels, geraffineerd	SML = 0,05 mg/kg en volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6. Mag niet worden gebruikt in voorwerpen die in aanraking komen met vette levensmiddelen. »

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)
"39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoreen	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazoline-3-on	SML = 0,5 mg/kg. Alleen te gebruiken in waterige polymeerdispersies en -emulsies en in concentraties die niet leiden tot een antimicrobieel effect aan het oppervlak van het polymeer of op het levensmiddel zelf. »

c) De volgende regel wordt geschrapt :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam	Beperkingen en/of specificaties
(1)	(2)	(3)	(4)
"30340	330198-91-9	12-(Acetoxy)stearinezuur, 2,3-bis(acetoxy)propylester"	

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)
"34130	-	Alkyl, onvertakt met even aantal koolstofatomen (C ₁₂ -C ₂₀) dimethylaminen	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Ethyleenglycolbis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)butyraat]	SML = 6 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)
"72081/10	-	Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd	Volgens specificatie in bijlage, hoofdstuk 1, lijst 6"

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 noten (8), (9) en (36) worden 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. »

« (36) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 en 76463 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden. »

2. De volgende noten worden toegevoegd :

« (43) In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 19150 en 19180 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 :

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

Ref.-nr.	ANDERE SPECIFICATIES
"60025	Specificaties : <ul style="list-style-type: none"> • minimale viscositeit (bij 100 °C) = 3,8 cSt • gemiddeld molecuulgewicht > 450
76723	Specificaties : molecuulgewicht-fractie < 1 000 is lager dan 1,5 % m/m
76725	Specificaties : molecuulgewicht-fractie < 1 000 is lager dan 1 % m/m
95858	Specificaties : <ul style="list-style-type: none"> • gemiddeld molecuulgewicht ten minste 350 • viscositeit bij 100 °C min 2,5 cSt • gehalte aan koolwaterstoffen met een koolstofketen korter dan 25 : ten hoogste 40 % m/m»

V) Bijlage, hoofdstuk 1, lijst 7, 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 :

Worden de volgende regels in numerieke volgorde ingevoegd, luidende :

Ref.-nr.	CAS-nr.	Naam
"34130	-	Alkyl, onvertakt met even aantal koolstofatomen (C ₁₂ -C ₂₀) dimethylaminen
39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoreen
53670	032509-66-3	Ethyleenglycolbis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)butyraat]"

VI) In bijlage, hoofdstuk 3, punt C, 2, tabel 4, eerste lijn, tweede kolom, wordt het woord "issoctaan" vervangen door het woord "isooctaan".

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 8 maart 2009 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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 1075

[C - 2009/18113]

10 MARS 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à l'octroi du subside 2006 aux comités d'éthique et portant application de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991, notamment les articles 55 à 58;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 30;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation;

Vu l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à l'octroi du subside 2006 aux comités d'éthique et portant application de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

Vu le budget de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour l'année 2008, annexé à la loi du 01 juin 2008 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2008, notamment l'article 526-070;

Vu l'avis de l'Inspection des finances du 10 février 2009;

Sur la proposition de notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'annexe de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à l'octroi du subside 2006 aux comités d'éthique et portant application de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 17 décembre 2008.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 1075

[C - 2009/18113]

10 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende de toekenning van de subsidie 2006 aan ethische comités en tot toepassing van artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991, inzonderheid op de artikelen 55 tot 58;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op artikel 30;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende de toekenning van de subsidie 2006 aan ethische comités en tot toepassing van artikel 30 van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

Gelet op de begroting voor het jaar 2008 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten die aan de wet van 01 juni 2008, houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2008 bijgevoegd is, inzonderheid op artikel 526-070;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 10 februari 2009;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bijlage van het koninklijk besluit 17 december 2008 betreffende de toekenning van de subsidie 2006 aan ethische comités en tot toepassing van artikel 30 van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt vervangen door de bijlage gevoegd bij dit besluit.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 17 december 2008.

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX