

**Partial Agreement
in the Social and Public Health Field
Accord Partiel
dans le domaine social et de la santé publique**



COMITÉ DE SANTÉ PUBLIQUE

**COMITÉ D'EXPERTS SUR LES MATIÈRES DESTINÉES À ENTRER
EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

**DÉCLARATION DE POLITIQUE GÉNÉRALE
CONCERNANT**

**LES BOUCHONS EN LIÈGE ET AUTRES MATÉRIAUX
ET OBJETS EN LIÈGE DESTINÉS À ENTRER EN
CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

Version 2 – 05/09/2007

NOTE AUX LECTEURS

Les documents suivants font partie de la Déclaration de politique générale concernant les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires:

- Résolution ResAP (2004) 2 sur les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Document technique N° 1 – Liste de substances à utiliser dans la fabrication des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (12.07.2007)
- Document technique N° 2 – Conditions de tests et de méthodes d'analyses sur les bouchons en lièges et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Ces documents peuvent être consultés sur le site Internet de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique:

www.coe.int/soc-sp

Table des matières

	Page
Résolution ResAP (2004) 2 sur les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires	4
Document technique N° 1 – Liste de substances à utiliser dans la fabrication des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (12.07.2007).....	10
Document technique N° 2 – Conditions de tests et de méthodes d’analyses sur les bouchons en lièges et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires	30

**RESOLUTION ResAP (2004) 2 SUR
LES BOUCHONS EN LIÈGE ET AUTRES MATÉRIAUX ET OBJETS
EN LIÈGE DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC DES
DENRÉES ALIMENTAIRES**

Résolution ResAP(2004)2
sur les bouchons en liège et autres matières et objets en liège
destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

(adoptée par le Comité des Ministres le 1 décembre 2004,
lors de la 907e réunion des Délégués des Ministres)

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique¹,

Rappelant la Résolution n° R (59) 23 du 16 novembre 1959 relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel;

Vu la Résolution n° R (96) 35 du 2 octobre 1996, par laquelle il a révisé les structures dudit Accord partiel et décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution n° R (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière ; ces activités visant notamment :

a. à l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme : une contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des cosmétiques – des législations, réglementations et pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;

b. à l'intégration des personnes handicapées dans la société ; la définition – et la contribution à sa mise en œuvre sur le plan européen – d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome ; la contribution à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière, architecturale – à l'intégration ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années pour l'harmonisation de leurs législations dans le domaine de la santé publique et, en particulier, dans le secteur des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

Considérant que les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires peuvent, du fait de la migration de leurs constituants dans les aliments, représenter dans certaines conditions un risque pour la santé humaine ;

Estimant que chaque Etat membre, confronté à la nécessité d'introduire une réglementation dans ce domaine, trouvera avantage à l'harmonisation des réglementations au niveau européen,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de prendre en compte, dans leurs lois et réglementations nationales sur les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les principes énoncés ci-dessous.

¹ Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

Annexe à la Résolution ResAP(2004)2
sur les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège
destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

1. Champ d'application

1.1. La Résolution ResAP(2004)2 s'applique uniquement à la partie en liège des bouchons en liège et à tout autre matériau ou objet en liège dont le composant principal est du liège manufacturé qui, dans le produit fini, est destiné à entrer en contact ou est placé en contact avec des denrées alimentaires.

1.2. Les capsules en plastique ou tout autre matériau tel que le verre ou le métal sont exclus du champ d'application.

2. Définition

2.1. Les définitions de la norme ISO 633 concernant le liège s'appliquent à la Résolution.

2.2. Les bouchons en liège ou la partie en liège des bouchons devraient contenir au moins 51 % de liège manufacturé p/p.

2.3. La partie en liège des bouchons peut être composée d'une seule pièce ou de deux ou plusieurs pièces de liège ou de granulé cru assemblés au moyen de colle, d'adhésif ou de tout autre moyen.

3. Spécifications

Le liège utilisé pour les applications destinées au contact alimentaire dans les conditions normales ou prévisibles de son emploi devrait remplir les conditions suivantes :

3.1. il ne devrait pas transférer ses constituants dans les denrées alimentaires en des quantités qui pourraient mettre en danger la santé de l'homme, ou entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ou une altération de leurs caractéristiques organoleptiques ;

3.2. la fabrication des bouchons en liège devrait respecter les principes du Code international des pratiques bouchonnières de la Confédération européenne du liège (C.E.Liège), et utiliser les substances du « *Document technique n° 1 – Liste de substances à utiliser dans la fabrication des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* » conformément aux conditions spécifiées ;

3.3. les silicones utilisées devraient être conformes à la Résolution ResAP(2004)5 sur les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires ;

3.4. tout autre constituant que le liège ne figurant pas dans le « *Document technique n° 1 – Liste des substances à utiliser dans la fabrication des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* » devrait être conforme aux directives correspondantes de l'Union européenne, s'il y a lieu, et à l'article 2 de la Directive 89/109/CEE et de ses modifications ultérieures ;

3.5. les additifs utilisés à la surface des bouchons en liège ou d'autres matériaux et objets en liège, tels que la paraffine et la cire, devraient être conformes aux directives de l'Union européenne sur les additifs alimentaires ;

3.6. l'impression de la marque par estampage à chaud ou avec des pigments agréés est autorisée ;

3.7. les colorants ou pigments des encres utilisées pour imprimer la surface des bouchons en liège et les colorants ou pigments utilisés dans le traitement des bouchons en liège devraient être comestibles et conformes à la réglementation de l'Union européenne relative aux denrées alimentaires. ;

3.8. tout autre colorant ou pigment devrait être conforme aux restrictions visées dans le « *Document technique n° 1 – Liste des substances à utiliser dans la fabrication des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* » ;

3.9. les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires devraient être conformes aux taux limites suivants et aux restrictions QMA² ou SML³ visées dans le « *Document technique n° 1– Liste des substances à utiliser dans la fabrication des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* ».

3.9.1. taux limite de pentachlorophénol en tant que contaminant :

- QMA de résidus dans le liège : 0,15 mg/kg liège ;
- migration dans le simulant : 150 ng/kg ou l ;

3.9.2. taux limite de trichlorophénols en tant que contaminant :

- migration dans le simulant : 2 000 ng/kg ou l ;

3.10. la vérification de l'observation des restrictions quantitatives devrait être effectuée selon les conditions visées dans le « *Document technique n° 2 – Conditions d'essai et méthodes d'analyse des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* » ;

3.11. les tests de migration devraient être conduits conformément à la norme ISO 10.106 sur les articles en liège ;

3.12. les Directives 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CEE, 2002/72/CEE et leurs modifications ultérieures devraient être appliquées, s'il y a lieu, à moins qu'il soit techniquement impossible de les appliquer du fait de la nature du matériau et des tests de migration ;

3.13. si des méthodes d'analyse plus sévères prouvent que la limite de migration maximale est respectée, il n'est pas nécessaire de procéder à des tests de migration ;

3.14. les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège utilisés comme produits agricoles devraient être conformes à l'article 2.i de la Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, et de ses modifications ultérieures. La migration des

¹ QMA : quantité maximale autorisée de la substance dans le matériau ou objet fini exprimée en mg par dm² de la surface en contact avec les denrées alimentaires.

Pour les conditions de contact où le taux de la masse d'aliments par rapport à la surface de contact diffère du taux conventionnel de 1 kg pour 6 dm², la restriction QM applicable devrait être calculée de la manière indiquée dans le « *Document technique n° 2 – Conditions d'essai et méthodes d'analyse des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* » (en préparation).

² Les restrictions concernant la SML (limite de migration spécifique) sont les restrictions fixées par les directives de l'Union européenne relatives aux matières plastiques destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

résidus de pesticides dans les denrées alimentaires devrait se conformer aux directives de l'Union européenne sur les denrées alimentaires ;

3.15. le liège ne devrait pas contenir de champignons ni de levures susceptibles de produire une contamination microbiologique, représentant un risque pour la santé humaine ou susceptibles d'entraîner une modification inacceptable des denrées alimentaires en contact avec les articles en liège ;

3.16. les résidus de mycotoxines dans le liège devraient être conformes aux limites des directives de l'Union européenne relatives aux produits agricoles et les migrations de ces toxines dans les denrées alimentaires devraient respecter les limites spécifiques fixées à cette fin dans lesdites directives.

Références

ISO 10106 Bouchons en liège – Détermination de la migration globale.

ISO 10718 Bouchons en liège – Dénombrement des unités formant colonie de levures, de moisissures et de bactéries capables de se développer dans un milieu alcoolique.

ISO 633. ISO 2569 Liège – Vocabulaire.

Directive 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 (82/711/CEE)(*Journal officiel des Communautés européennes* L297/26, 23 octobre 1982).

Directive 85/572/CEE du Conseil du 19 décembre 1985, fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (85/572/CEE) (*Journal officiel des Communautés européennes* L372/14, 31 décembre 1985).

Directive 93/8/CEE de la Commission, du 15 mars 1993, modifiant la Directive 82/711/CEE du Conseil établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*Journal officiel des Communautés européennes* L 090, 14 avril 1993 P. 0022 – 0025).

Directive 97/48/CE de la Commission du 29 juillet 1997 portant deuxième modification de la Directive 82/711/CEE du Conseil établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (97/48/CE) (*Journal officiel des Communautés européennes* L222/10, 12 août 1997).

Directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*Journal officiel des Communautés européennes* L 220, 15 août 2002 P. 0018 – 0058).

Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides(*Journal officiel des Communautés européennes* L 123, 24 avril 1998 P. 0001 – 0063).

DOCUMENT TECHNIQUE N° 1

**LISTE DE SUBSTANCES A UTILISER DANS LA FABRICATION DES
BOUCHONS EN LIEGE ET AUTRES MATERIAUX ET OBJETS EN
LIEGE DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES
ALIMENTAIRES**

(12/07/2007)

Table des matières

	Page
1. Système de classification des substances à utiliser dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires	13
2. Introduction	14
3. Glossaire.....	15
4. Informations et abréviations.....	15
5. Notes concernant la colonne « restrictions et/ou spécifications »	18
6. Liste des substances	19

1. SYSTÈME DE CLASSIFICATION DES SUBSTANCES À UTILISER DANS LES MATÉRIAUX ET OBJETS DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES

- **Dispositions générales**

Liste 1 – Substances approuvées pour une utilisation dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

1. Substances évaluées par le SCF/EFSA, classifiées dans les listes 0 - 4, et utilisées dans le respect des limites de migration spécifiques et autres restrictions éventuellement applicables ;
2. Substances évaluées et autorisées par le Comité d'experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
3. Substances autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel ou par la FDA, sur la base d'une évaluation de dossier toxicologique satisfaisant aux critères du SCF/EFSA actuellement en vigueur ;
4. Substances autorisées en tant qu'additifs alimentaires directs, utilisées dans le respect des limites de migration spécifiques et autres restrictions applicables ;
5. Substances qui ont été autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel ou par la FDA sur la base des critères scientifiques d'évaluation en vigueur à la date de leur autorisation, inscrites dans une Annexe provisoire à la Liste 1.

Liste 2 – Substances non approuvées pour une utilisation dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Substances qui ne satisfont pas aux critères d'admissibilité à la Liste 1.

- **Dispositions complémentaires**

1. Les substances figurant à l'Annexe provisoire devraient être inscrites à la Liste 1 ou à la Liste 2 dans un délai maximal de cinq ans suivant l'adoption de la Liste des substances.
2. La Liste 1 et la Liste 2 seront en principe mises à jour une fois par an afin de prendre en compte les substances récemment évaluées, les nouvelles substances soumises par l'industrie ou les substances à éliminer.

2. INTRODUCTION

Le Document technique N° 1 contient les listes de substances à utiliser dans la fabrication des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

2.1 Les listes contenues dans le présent document technique sont les suivantes :

- A. **Liste 1 des monomères et autres agents de départ** : Liste des substances évaluées et autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel.
- B. **Annexe provisoire à la Liste 1 des monomères et autres agents de départ** : Liste des substances autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel ou par la FDA, sur la base des critères d'évaluation en vigueur à la date de leur autorisation.
- C. **Liste 2 des monomères et autres agents de départ** : Liste des substances qui n'ont pas encore été évaluées ni autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel.
- D. **Liste 1 des additifs** : Liste des substances évaluées et autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel.
- E. **Annexe provisoire à la Liste 1 des additifs** : Liste des substances autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel ou par la FDA, sur la base des critères d'évaluation en vigueur à la date de leur autorisation.
- F. **Liste 2 des additifs** : Liste des substances qui n'ont pas encore été évaluées ni autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel.
- G. **Liste 1 des adjuvants de traitement** : Liste des substances évaluées et autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel.
- H. **Annexe provisoire à la Liste 1 des adjuvants de traitement** : Liste des substances autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel ou par la FDA, sur la base des critères d'évaluation en vigueur à la date de leur autorisation.
- I. **Liste 2 des adjuvants de traitement** : Liste des substances qui n'ont pas encore été évaluées ni autorisées par les Etats membres de l'Accord partiel.

2.2 Les listes ne comprennent pas les substances suivantes, bien qu'elles puissent être présentes :

- Les substances qui pourraient être présentes dans le produit fini :
 - les impuretés dans les substances utilisées ;
 - les intermédiaires de réaction ;
 - les produits de décomposition.
- Les oligomères et substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges, si les monomères ou substances de départ nécessaires à leur synthèse figurent dans les listes.
- Les mélanges de substances autorisées.

2.3 Les substances doivent être de bonne qualité technique du point de vue des critères de pureté.

3. GLOSSAIRE

Aux fins du présent Document technique N° 1, les définitions suivantes sont données :

Additif : substance ajoutée intentionnellement au matériel ou objet en liège, afin de modifier les caractéristiques techniques spécifiques du produit fini et/ou d'améliorer certaines de ses caractéristiques.

Adjuvant de traitement : substance utilisée afin de faciliter et favoriser l'obtention d'une caractéristique technique spécifique au cours du traitement et/ou de réaliser des conditions favorables au déroulement de certaines actions. Utilisées dans des conditions normales et prévisibles, ces substances ne sont pas incorporées dans le produit fini, car elles sont lixiviées, consommées ou neutralisées au cours du traitement.

Elles comprennent par exemple :

- les catalyseurs ;
- les agents tampons ;
- les surfactants ;
- les stabilisants ;
- les émulsifiants ;
- les solvants ;
- les agents réducteurs ;
- les gaz de conditionnement sous atmosphère modifiée.

Monomères et substances de départ : Toute substance de départ, quelle que soit sa nature chimique (composé, mélange, monomère, oligomère, prépolymère, macromolécule naturelle ou synthétique, etc.), utilisée dans tout type de polymérisation (polycondensation, polyaddition ou vulcanisation, par exemple) y compris la modification de substances naturelles ou synthétiques.

4. INFORMATIONS ET ABRÉVIATIONS

Les listes contiennent les informations suivantes :

- N°REF	:	Le numéro de référence UE, dans le domaine des matériaux d'emballage, relatif à la substance.
- N° CAS	:	Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Services.
-DÉNOMINATION	:	La dénomination chimique de la substance ou du groupe de substances.
- L-SCF	:	Le numéro de la liste dans laquelle la substance est classifiée par le SCF/EFSA.
- Restrictions et/ou spécifications	:	Restrictions et/ou spécifications relatives à la substance.

Plusieurs abréviations figurent sous les colonnes Restrictions et/ou spécifications et DJA/DJT. Leur signification est la suivante :

- ACC	:	Acceptable.
- LD	:	Limite de détection de la méthode d'analyse.
- FCC	:	Codex des produits chimiques alimentaires.
- ND	:	Non décelable.
- NS	:	Non spécifié.
- LMS	:	Limite de migration spécifique dans l'aliment ou le simulant alimentaire.
- LMS(T)	:	Limite de migration spécifique dans l'aliment ou le simulant alimentaire, exprimée par rapport au total du groupement ou de la/des substance(s) indiqués.
- QM	:	Quantité maximale autorisée de la substance résiduelle dans le matériau ou l'objet.
- QM(T)	:	Quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou l'objet, exprimée par rapport au total du groupement ou de la/des substance(s) indiqués.
- DJA	:	Dose journalière acceptable telle que définie dans les rapports du SCF/EFSA.
- DJT	:	Dose journalière tolérable telle que définie dans les rapports du SCF/EFSA.
DJA-t	:	DJA temporaire.
DJTM	:	Dose journalière tolérable maximale.
DJTMP	:	DJTM provisoire.
DHTP	:	Dose hebdomadaire tolérable provisoire.

Définition des listes du SCF/EFSA (brièvement) :

- Liste 0	:	Substances qui peuvent être utilisées et pour lesquelles une DJA doit être établie.
- Liste 1	:	Substances pour lesquelles une DJA, une DJA-t, une DJMT, une DJMTP, une DHTP ou une classification « acceptable » a été établie.
- Liste 2	:	Substances pour lesquelles une DJT ou une DJT-t a été établie.
- Liste 3	:	Substances pour lesquelles une DJA ou une DJT n'a pas pu être établie, mais dont l'utilisation actuellement pourrait être acceptée.
- Liste 4A (pour les monomères)	:	Substances pour lesquelles une DJA ou une DJT n'a pas pu être établie, mais qui pourraient être utilisées si leur migration n'est pas décelable.
- Liste 4B (pour les monomères)	:	Substances pour lesquelles une DJA ou une DJT n'a pas pu être établie, mais qui pourraient être utilisées si les niveaux de monomères résiduels sont réduits autant que possible.
- Liste 4 (pour les additifs)	:	Substances pour lesquelles une DJA ou une DJT n'a pas pu être établie, mais qui pourraient être utilisées si leur migration n'est pas décelable.
- Liste 5	:	Substances qui ne devraient pas être utilisées.
- Liste 6	:	Substances dont la toxicité est soupçonnée et sur lesquelles les données sont inexistantes ou insuffisantes.
- Liste 6A	:	Substances soupçonnées d'avoir des propriétés cancérigènes. Ces substances ne devraient pas être décelables.
- Liste 6B	:	Substances soupçonnées d'avoir des propriétés toxiques (autres que cancérigènes). Des restrictions peuvent être précisées.
- Liste 7	:	Substances pour lesquelles des données toxicologiques existent, mais pour lesquelles une DJA ou une DJT n'a pas pu être établie. Les informations supplémentaires requises devraient être fournies.
- Liste 8	:	Substances sur lesquelles on ne dispose pas de données, ou seulement de données sommaires et inappropriées.
- Liste 9	:	Substances et groupes de substances qui n'ont pas pu être évalués en raison du manque de spécifications (pour les substances) ou de descriptions appropriées (pour les groupes de substances).
- Liste W	:	Liste d'attente. Substances non encore incluses dans les listes communautaires. Substances nouvelles, n'ayant jamais été approuvées au niveau national.
- Liste W7	:	Substances pour lesquelles des données toxicologiques existent, mais pour lesquelles une DJA ou une DJT n'a pas pu être établie. Les informations supplémentaires requises devraient être fournies.
- Liste W8	:	Substances sur lesquelles on ne dispose pas de données, ou seulement de données sommaires et inappropriées.
- Liste W9	:	Substances et groupes de substances qui n'ont pas pu être évalués en raison du manque de spécifications (pour les substances) ou d'une description appropriée (pour les groupes de substances).

5. NOTES CONCERNANT LA COLONNE « RESTRICTIONS ET/OU SPÉCIFICATIONS »

(1)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF : 16630, 25210 et 25240.
-----	--

A. LISTE 1 DES MONOMÈRES ET SUBSTANCES DE DÉPART

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJA/DJT mg/kg pc
10120	000108-05-4	Acétate de vinyle	2	LMS=12 mg/kg	0,2
10690	000079-10-7	Acide acrylique	2	LMS=6 mg/kg	0,1
12100	000107-13-1	Acrylonitrile	4A	LMS = ND (LD=0,01 mg/kg)	
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane	2	LMS=0,6 mg/kg	0,01
16630	000101-68-8	4,4-Diisocyanate de diphenylméthane	4A	LMS(T)=ND (1) (LD=0,01 mg/kg, en NCO)	
14500	009004-34-6	Cellulose	0		
14505	009004-35-7	Acétate de cellulose	3		
15760	000111-46-6	Diéthylène glycol	2	LMS=30 mg/kg	0,5
16950	000074-85-1	Éthylène	3		
(62255)	000075-28-5	Isobutane	3		
(62450)	000078-78-4	Isopentane	3		
21130	000080-62-6	Méthacrylate de méthyle	2	LMS=6 mg/kg	0,1
22450	009004-70-0	Nitrocellulose	3		

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJA/DJT mg/kg pc
22840	000115-77-5	Pentaérythritol	2		1
23590	025322-68-3	Polyéthylèneglycol	2		5
23651	025322-69-4	Polypropylèneglycol	3		
24070	073138-82-6	Acides résiniques	2		1
24100	008050-09-7	Colophane	2		1
24250	009006-04-6	Caoutchouc naturel	3		
25210	000584-84-9	2,4-Diisocyanate de toluène	4A	LMS(T)=ND (1) (LD=0,01 mg/kg, en NCO)	
25240	000091-08-7	2,6-Diisocyanate de toluène	4A	LMS(T)=ND (1) (LD=0,01 mg/kg, en NCO)	
26050	000075-01-4	Chlorure de vinyle	4A	LMS = ND (LD=0,01 mg/kg)	
26110	000075-35-4	Chlorure de vinylidène	4B	LMS = ND (LD=0,05 mg/kg)	

B. ANNEXE PROVISoire À LA LISTE 1 DES MONOMÈRES ET SUBSTANCES DE DÉPART

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJVDJT mg/kg pc
(40455)	009003-55-8	Copolymère styrène-butadiène	D	A déterminer	
-	-	Latex de caoutchouc naturel	-	A déterminer	
-	061788-66-7	Acides gras d'huile végétale	-	A déterminer	

C. LISTE 2 DES MONOMÈRES ET SUBSTANCES DE DÉPART

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJAJ/DJT mg/kg pc
-------	-------	--------------	-------	-----------------------------------	----------------------

(néant)

D. LISTE 1 DES ADDITIFS

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJA/DJT mg/kg pc
41520	001305-78-8	Oxyde de calcium	1		NS
42500	-	Acide carbonique, sels	1		NS
42800	009000-71-9	Caséine	0		
(14685)	008001-31-8	Huile de noix de coco	3		
66755	002682-20-4	2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one	4A	LMS = ND (LD=0,01 mg/kg)	
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle	2	LMS=6 mg/kg	0,1
74400	-	Phosphite de tris(nonyl- et/ou dinonylphényle)	2	LMS=30 mg/kg	0,5
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydiméthylsiloxane (PM > 6800)	2		1,5
81245	009003-20-7	Acétate de polyvinyle	D	Conformément aux spécifications du FCC	
83840	008050-09-7	Colophane	2		1
84080	008050-26-8	Ester de colophane avec le pentaérythritol	2		1
93440	013463-67-7	Dioxyde de titane	1		ACC

N° REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJA/DJT mg/kg pc
95859	-	Cires, raffinées, dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques	2	Spécifications mentionnées dans 2002/72	20
95883	-	Huiles minérales blanches paraffiniques dérivées d'hydrocarbures pétroliers	2	Spécifications mentionnées dans 2002/72	4

E. ANNEXE PROVISoire À LA LISTE 1 DES ADDITIFS

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJVDJT mg/kg pc
43760	026172-55-4	5-Chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one	7	A déterminer	
54060	024937-78-8	Copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle	D	A déterminer	
-	008002-74-2	Cire de paraffine		A déterminer	
81280	009002-89-5	Alcool polyvinylique	7	A déterminer	
94000	000102-71-6	Triéthanolamine	8	A déterminer	

F. LISTE 2 DES ADDITIFS

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJA/DJT mg/kg pc
71300	064742-51-4	Cires de paraffine (pétrole), hydrotraitées	W	A déterminer	
81160	009002-84-0	Polytétrafluoroéthylène	D	A déterminer	
95860	-	Cires naturelles	D	A déterminer	

G. LISTE 1 DES ADJUVANTS DE TRAITEMENT

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJA/DJT mg/kg pc
35320	007664-41-7	Ammoniac	1		NS
35600	001336-21-6	Hydroxyde d'ammonium	1		NS
42500	-	Acide carbonique, sels	1		NS
41280	001305-62-0	Hydroxyde de calcium	1		NS
44160	000077-92-9	Acide citrique	1		NS
52800	000064-17-5	Éthanol	1		ACC
55920	000056-81-5	Glycérol	1		NS
59330	000110-54-3	n-Hexane	8	Conformément aux spécifications du FCC	
-	007722-84-1	Peroxyde d'hydrogène	-	Conformément aux spécifications du FCC	
-	007727-37-9	Azote		Additif alimentaire (E 941)	
-	010028-15-6	Ozone	-	Conformément aux spécifications du FCC	
72640	007664-38-2	Acide phosphorique	1		70 (en P)

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJA/DJT mg/kg pc
81600	001310-58-3	Hydroxyde de potassium	1		NS
-	016731-55-8	Métabisulfite de potassium		Additif alimentaire (E 224)	
81882	000067-63-0	2-Propanol	1		1,5
85680	001343-98-2	Acide silicique	2		NS
86720	001310-73-2	Hydroxyde de sodium	1		NS
86840	007681-57-4	Métabisulfite de sodium	W	Additif alimentaire (E 223)	
88320	000050-70-4	Sorbitol	1		ACC
91840	007704-34-9	Soufre	3		
91920	007664-93-9	Acide sulfurique	1		NS
-	007446-09-5	Dioxyde de soufre		Additif alimentaire (E 220)	

H. ANNEXE PROVISoire À LA LISTE 1 DES ADJUVANTS DE TRAITEMENT

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJVDJT mg/kg pc
45700	000110-82-7	Cyclohexane	8	A déterminer	
-	000079-21-0	Acide peracétique	-	A déterminer	
-	005329-14-6	Acide sulfamique	-	A déterminer	

I. LISTE 2 DES ADJUVANTS DE TRAITEMENT

N°REF	N°CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	Restrictions et/ou spécifications	DJA/DJT mg/kg pc
-	001313-60-6	Peroxyde de sodium	-	A déterminer	

DOCUMENT TECHNIQUE N° 2

**LIGNES DIRECTRICES SUR LES CONDITIONS D'ESSAI ET
MÉTHODES D'ANALYSE POUR LES BOUCHONS EN LIÈGE ET
AUTRES MATÉRIAUX ET OBJETS EN LIÈGE DESTINÉS À ENTRER
EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

Table des matières

	Page
1. Introduction.....	33
2. Echantillons	33
3. Tests de conformité avec les restrictions QMA	33
3.1. Règle générale	33
3.2. Restrictions de QMA contenues dans la Résolution ResAP (2004) 2 sur les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.....	33
4. Tests de conformité avec les restrictions LMS	
4.1. Règle générale	33
4.2. Tests de migration	34
5. Méthodes d'analyse	34
6. Références	35

1. Introduction

Le présent document technique donne des orientations sur les conditions d'essai et méthodes d'analyse à utiliser pour les tests portant sur les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Le *Document technique n° 2* doit être lu en relation avec les spécifications énoncées dans la *Résolution ResAP (2004) 2 sur les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* et avec le *Document technique n° 1 – Liste des substances à utiliser dans la fabrication des bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*.

2. Echantillons

Les bouchons de liège et autres matériaux et objets en liège seront testés sur la base des produits finis (c'est-à-dire prêts à l'emploi).

3. Tests de conformité avec les restrictions QMA

3.1. Règle générale

Les tests de conformité avec les restrictions QMA consistent à mesurer la concentration de la substance dans l'objet en liège.

3.2. Restrictions QMA contenues dans la Résolution ResAP (2004) 2 sur les bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Les tests de conformité avec les restrictions QMA contenues dans la *Résolution ResAP (2004)2* concernant le pentachlorophénol consistent à mesurer la concentration totale de cette substance dans l'objet en liège.

4. Tests de conformité avec les restrictions LMS

4.1. Règle générale

En principe, les tests de conformité avec les restrictions LMS consistent en des tests de migration, effectués suivant les conditions définies dans la Directive 82/711/CEE et ses amendements, ainsi que dans la Directive 85/572/CEE. Des essais d'extraction peuvent être pratiqués si, sur la base de données scientifiques, les résultats obtenus à l'aide de ces essais sont égaux ou supérieurs à ceux obtenus grâce aux tests de migration pratiqués à l'aide des simulants alimentaires ou des aliments conventionnels prévus par l'UE.

Les essais de migration peuvent être remplacés par une simulation mathématique ou par le calcul de la migration maximale possible (aussi appelée « pires conditions prévisibles »). Dans les deux cas, la quantité réelle de substance doit être soit connue préalablement, soit déterminée par extraction complète.

4.2. Tests de migration

Les tests devraient être effectués en tenant compte des pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau. Il s'agit notamment du type d'aliment avec lequel l'objet en liège entre en contact, et de la durée et de la température de contact.

Chaque fois que possible, les tests seront menés en utilisant le même type d'aliment que celui qui sera en contact avec l'objet en liège. Toutefois, si cela n'est pas possible et/ou réalisable, un simulant alimentaire peut être utilisé.

Pour le choix de simulants et de conditions d'exposition (durée et température) appropriés, on suivra les indications contenues dans la Directive 82/711/CEE de l'UE, telle que modifiée par la Directive 93/8/CEE et la Directive 97/48/CE).

La norme internationale ISO 10106 définit une méthode de test pour la *détermination de la migration globale des bouchons de liège*, basée sur les directives UE susmentionnées, qui utilise des simulants hydroalcooliques traditionnels et des conditions d'essai correspondantes.

5. Méthodes d'analyse

Le Conseil de l'Europe n'adopte pas, ordinairement, de résolutions concernant les méthodes d'analyse. Les progrès dans ce domaine sont en effet si rapides que n'importe quelle méthode peut être jugée obsolète après seulement quelques années. Il est donc recommandé que le lecteur et/ou la partie intéressée (pouvoirs publics, industrie, distributeurs de l'alimentation et du conditionnement alimentaire et laboratoires de contrôle) consultent la littérature pour y trouver la méthode appropriée.

Néanmoins, une assistance doit être fournie aux analystes chargés des tests, afin de garantir le respect des exigences contenues dans la *Résolution ResAP (2004)*².

Il est recommandé d'utiliser des méthodes d'analyse approuvées et validées au niveau international. Aux fins du présent document, il s'agit des méthodes approuvées par les organes suivants : le CdE, l'UE, le CEN, l'ISO. S'il n'existe pas de telle méthode, une méthode d'analyse validée comprenant des critères de performance appropriés peut être utilisée. Chaque fois que possible, les méthodes d'analyse seront caractérisées par les critères appropriés énoncés dans l'Annexe III au Règlement (CE) n° 882/2004.

Une liste des normes CEN et ISO en vigueur dans ce domaine est fournie ci-dessous :

- Qualité de l'eau – Détermination par chromatographie en phase gazeuse de certains chlorophénols dans l'eau (EN 12673).
- Pâtes, papier et carton -- Détermination du pentachlorophénol dans un extrait aqueux (EN 15320).
- Détermination de l'acrylonitrile dans les denrées alimentaires et les simulants (EN 13130-3).
- Détermination du chlorure de vinylidène dans les simulants alimentaires (EN 13130-5)
- Détermination du monoéthylène glycol et du diéthylène glycol dans les simulants alimentaires (EN 13130-7).
- Détermination de l'acétate de vinyle dans les simulants alimentaires (CEN/TS 13130-9).
- Détermination du 2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane (Bisphénol A) dans les simulants alimentaires (CEN/TS 13130-13).

- Bouchons en liège – Analyse sensorielle (ISO 22308).
- Bouchons en liège – Dénombrement des unités formant colonie de levures, de moisissures et de bactéries capables de se développer dans un milieu alcoolique (ISO 10718).

6. Références

Directive 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 (82/711/CEE). *Journal officiel des Communautés européennes* L297/26, 23 octobre 1982.

Directive 85/572/CEE du Conseil du 19 décembre 1985, fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (85/572/CEE). *Journal officiel des Communautés européennes* L372/14, 31 décembre 1985.

Directive de la Commission du 29 juillet 1997 portant deuxième modification de la Directive 82/711/CEE du Conseil établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (97/48/CE). *Journal officiel des Communautés européennes* L222/10, 12 août 1997.

Règlement (CE) du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (Règlement (CE) n° 882/2004). *Journal officiel des Communautés européennes* L165, 30 avril 2004.