

RÈGLEMENT (UE) 2016/1416 DE LA COMMISSION**du 24 août 2016****portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, points a), c), d), e), h), i) et j), son article 11, paragraphe 3, et son article 12, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽²⁾ (ci-après le «règlement») fixe des règles spécifiques concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, il établit une liste de l'Union des substances pouvant être utilisées dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (2) Depuis l'adoption du règlement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié d'autres rapports sur des substances particulières pouvant être utilisées dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que sur l'utilisation autorisée de substances préalablement autorisées. En outre, certaines erreurs et ambiguïtés ont été décelées dans le texte. Afin de veiller à ce que le règlement reflète les résultats les plus récents de l'Autorité et de lever tout doute quant à sa bonne application, il convient qu'il soit modifié et corrigé.
- (3) La définition d'«aliment non gras» à l'article 3, point 16, du règlement contient une référence aux simulants de denrées alimentaires établis dans une annexe du règlement. Étant donné que la définition visait à faire référence aux simulants de denrées alimentaires énumérés dans le tableau 2 de l'annexe III, il convient de corriger la référence en conséquence.
- (4) Le règlement (UE) n° 10/2011 utilise l'expression «remplissage à chaud» dans le cadre de la fixation de restrictions applicables à l'utilisation de certains monomères autorisés dans des matériaux et objets destinés à servir de récipients pour aliments chauds. Afin de préciser la portée de ces restrictions, il convient de définir l'expression en spécifiant les températures auxquelles ces restrictions s'appliquent.
- (5) L'article 6, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 10/2011 prévoit une dérogation en ce qui concerne l'utilisation de sels de certains métaux issus des acides, phénols ou alcools autorisés, même si ces sels ne sont pas inscrits sur la liste de l'Union des substances autorisées. Comme la conclusion de l'Autorité sur laquelle la dérogation est fondée n'était pas spécifique à certaines catégories de sels ⁽³⁾, la qualification figurant à l'article 6, paragraphe 3, point a), selon laquelle la dérogation s'applique aux «sels doubles et sels acides» est superflue. Étant donné que cette qualification pourrait être considérée comme étayant une interprétation a contrario selon laquelle il pourrait y avoir des catégories de sels auxquelles la définition ne s'applique pas, il y a lieu de préciser que la dérogation s'applique à tous les sels des métaux inscrits sur la liste et de supprimer la qualification.
- (6) L'article 11, paragraphe 2, du règlement fixe une limite de migration spécifique générique pour toutes les substances pour lesquelles aucune limite de migration spécifique n'a été définie. Le fait de ne pas avoir défini de limite pour certaines substances reflète le point de vue que cette spécification n'était pas nécessaire pour garantir le respect des critères de sécurité fixés à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004. Étant donné que toutes les substances doivent déjà respecter une limite de migration globale, l'existence en parallèle d'une limite de migration spécifique générique est inutile et donne lieu à des doubles emplois en ce qui concerne les essais de migration et le développement de méthodes d'essais. Pour ne pas imposer d'obligations inutilement lourdes en matière d'essais, il y a lieu de supprimer la disposition établissant des limites de migration spécifique génériques.

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, et aux annexes I et II du règlement, il existe certaines substances pour lesquelles aucun niveau de migration ne doit pouvoir être décelé. Cette interdiction se justifie par le fait que tout niveau de migration de ces substances pourrait présenter un risque pour la santé. La présence d'une substance particulière ne pouvant être déterminée que dans la mesure où elle atteint un seuil décelable, son absence ne peut être déterminée que par référence à ce seuil. Étant donné que les règles régissant l'établissement et l'expression des seuils de détection sont répétées dans tout le règlement, il convient de simplifier le règlement en supprimant les répétitions de ces règles et en les consolidant dans une disposition unique du règlement.
- (8) Comme les limites de migration spécifiques sont exprimées en mg/kg de denrées alimentaires, il convient que la même unité de mesure soit également utilisée pour contrôler la conformité des capsules et des fermetures, une approche cohérente permettant d'éviter le risque de résultats contradictoires. Il convient dès lors de supprimer la possibilité d'exprimer en mg/dm² la migration à partir des capsules ou des fermetures.
- (9) Conformément à l'article 18, paragraphe 4, du règlement, il convient de contrôler la conformité des matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires selon les modalités prévues à l'annexe V, chapitre 3, section 3.1. Les dispositions prévues aux sections 3.2, 3.3 et 3.4 du même chapitre pouvant aussi être utiles au contrôle de la conformité, il convient de modifier l'article 18, paragraphe 4, de manière à ce qu'il renvoie au chapitre 3 dans son ensemble.
- (10) Le tableau 1 de l'annexe I du règlement contient la liste de l'Union des substances autorisées qui fait référence au simulant D. Étant donné que le règlement établit une distinction entre les simulants alimentaires D1 et D2, il convient de remplacer les références au simulant alimentaire D par des références plus spécifiques aux simulants alimentaires D1 ou D2 pour toutes les substances.
- (11) La substance dioxyde de silicium silylé [substance dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, MCDA n° 87] est actuellement autorisée en tant qu'additif dans toutes les matières plastiques. Une sous-catégorie de cette substance, le dioxyde de silicium amorphe synthétique silylé, qui est produit en utilisant des particules primaires sous une forme nanométrique, relève également du numéro de substance MCDA n° 87. Conformément à l'article 9, paragraphe 2, du règlement, les substances se présentant sous une forme nanométrique ne doivent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les spécifications figurant à l'annexe I. Compte tenu des informations scientifiques disponibles et de l'absence de migration des nanoparticules primaires de cette forme synthétique, l'Autorité a conclu que le dioxyde de silicium amorphe synthétique silylé, produit à partir de particules primaires sous une forme nanométrique, ne présente aucun problème de sécurité lorsque seuls sont présents dans le matériau final des agrégats de plus de 100 nm et des agglomérats plus grands ⁽¹⁾. Il convient dès lors de modifier la liste de l'Union de manière à ajouter une spécification de la substance MCDA n° 87 en ce qui concerne la forme sous laquelle elle pourra être utilisée dans le matériau final.
- (12) L'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'extension de l'utilisation de l'éther perfluorométhylperfluorovinyle, MVE (MCDA n° 391) ⁽²⁾. Selon cet avis, la substance ne pose pas de problème de sécurité si elle est utilisée comme monomère pour fluoropolymères et perfluoropolymères destinés à des applications répétées, lorsque le ratio de contact est de 1 dm² de surface en contact avec au minimum 150 kg de denrées alimentaires comme dans les dispositifs de fermeture et les joints. Il y a donc lieu d'ajouter cette application aux spécifications établies en ce qui concerne la substance MCDA n° 391.
- (13) L'autorisation de la substance «mélange de 1,6-diamino-2,2,4-triméthylhexane (35-45 % m/m) et de 1,6-diamino-2,4,4-triméthylhexane (55-65 % m/m)» (substance MCDA n° 641) renvoie dans la colonne 11 à la note 10 du tableau 3 de l'annexe I du règlement. La conformité est donc contrôlée par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS) en cas de réaction avec la denrée alimentaire ou le simulant. Le contrôle de la conformité par la QMS n'est approprié que si une méthode d'essai de migration est indisponible ou inapplicable. Étant donné que des méthodes d'essai de migration adéquates sont disponibles et qu'une limite de migration spécifique a été spécifiée, il convient que la possibilité de contrôler la conformité par la teneur résiduelle soit supprimée de l'entrée relative à cette substance dans le règlement.
- (14) L'autorisation de la substance bis(méthylbenzylidène)sorbitol (MCDA n° 752) renvoie dans la colonne 3 à quatre numéros CAS. Ces numéros CAS n'ont pas été correctement séparés lors de l'impression. Dès lors, il y a lieu de corriger l'autorisation de cette substance en séparant les numéros CAS correctement.
- (15) L'Autorité a adopté un avis scientifique concernant la substance MCDA n° 779 en 2007 ⁽³⁾. Dans son avis, elle a observé que des méthodes analytiques pour le contrôle de la conformité aux limites de migration sont disponibles et bien décrites. Néanmoins, l'autorisation actuelle de cette substance contient une référence à la note 1 du tableau 3 de l'annexe I du règlement, qui énonce que, en attendant la mise au point d'une méthode d'analyse, la conformité doit être contrôlée par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015);13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal 2007; 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

alimentaires (QMS). Le contrôle de la conformité par la QMS n'est approprié que si une méthode d'essai de migration est indisponible ou inapplicable. Étant donné que l'Autorité estime que des méthodes analytiques sont disponibles et bien décrites, il convient de supprimer le renvoi à la note 1. L'Autorité constate également dans son avis qu'il existe un risque que les niveaux de migration dans les denrées alimentaires grasses puissent dépasser la limite de migration applicable, qui n'était pas mentionnée dans la présente autorisation. Il convient donc d'introduire une référence à la note 2 du tableau 3 de l'annexe I du règlement afin de s'assurer que ce risque est considéré comme faisant partie du contrôle de la conformité.

- (16) Actuellement, la substance MCDA n° 974 est inscrite sur la liste de l'Union et peut être utilisée pour autant que la migration de son produit d'hydrolyse 2,4-di-tert-amyolphénol (numéro CAS 120-95-6) ne dépasse pas 0,05 mg/kg. La migration de la substance MCDA n° 974 est exprimée en tant que somme des formes phosphite et phosphate et du produit d'hydrolyse 4-tert-amyolphénol. L'Autorité a adopté un avis scientifique selon lequel la limite de migration applicable à ce produit d'hydrolyse pourrait, sans donner lieu à des préoccupations d'ordre sanitaire, être portée à 1 mg/kg de denrées alimentaires, pour autant que la migration à partir du produit soit ajoutée à la somme des formes phosphite et phosphate et du produit d'hydrolyse 4-tert-amyolphénol et que la somme de ces quatre substances soit soumise à la limite de migration spécifique existante de 5 mg/kg pour la substance MCDA n° 974. Il convient dès lors de modifier en conséquence les spécifications de MCDA n° 974.
- (17) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽¹⁾ sur l'utilisation de l'additif acide dodécanoïque, acide 12-amino-dodécanoïque polymérisé avec l'éthène 2,5-furandione, α -hydro- ω -hydroxypoly(oxy-1,2-éthanédiyle) et le propène-1, MCDA n° 871. Lorsqu'il est utilisé comme additif dans des polyoléfines à des niveaux pouvant aller jusqu'à 20 % en poids à température ambiante ou à une température inférieure en contact avec des denrées alimentaires sèches, représentées par le simulant de denrées alimentaires E, et que la migration de la fraction oligomère à faible masse moléculaire (inférieure à 1 000 Da) ne dépasse pas au total 50 μ g/kg de denrée alimentaire, cet additif ne présente pas de danger pour la santé humaine. Il y a donc lieu de l'inscrire sur la liste de l'Union et d'en autoriser l'utilisation conformément à ces spécifications.
- (18) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽²⁾ sur l'utilisation de la substance de départ acide 2,5-furane dicarboxylique (MCDA n° 1031). Lorsqu'elle est utilisée comme monomère dans la production de polymère de polyéthylène-furanoate (PEF), cette substance ne présente pas de risque pour le consommateur si la migration de la substance elle-même ne dépasse pas 5 mg/kg de denrées alimentaires et si la migration des oligomères de masse moléculaire inférieure à 1 000 Da ne dépasse pas 50 μ g/kg de denrées alimentaires. Il convient par conséquent de faire figurer cette substance de départ sur la liste de l'Union et d'autoriser son utilisation conformément aux limites de migration spécifiées.
- (19) L'Autorité a signalé que le PEF contenant une substance MCDA n° 1031 peut être utilisé sans risque lorsqu'il est en contact avec des denrées alimentaires non alcoolisées conformément à ses limites de migration spécifiées. Toutefois, lorsque la conformité de ce plastique est contrôlée avec le simulant de denrées alimentaires D1 conformément aux affectations des simulants de denrées alimentaires dans le tableau 2 de l'annexe III, il y a un risque d'interaction entre ce simulant de denrées alimentaires et le plastique. Comme cette interaction ne se produirait pas au contact des denrées alimentaires non alcoolisées auxquelles ce simulant de denrées alimentaires est affecté, l'utilisation du simulant de denrées alimentaires D1 pour contrôler la conformité donnerait des résultats peu réalistes dans de tels cas. Par conséquent, selon l'Autorité, lors du contrôle visant à déterminer si l'utilisation de cette substance est conforme au présent règlement, il convient d'utiliser le simulant de denrées alimentaires C pour les denrées alimentaires non alcoolisées auxquelles le tableau 2 de l'annexe III affecte le simulant de denrées alimentaires D1. Il convient donc d'ajouter une note sur le contrôle de la conformité de la substance MCDA n° 1031 pour indiquer que, pour les essais, le simulant de denrées alimentaires D1 doit être remplacé par le simulant de denrées alimentaires C.
- (20) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽³⁾ sur l'utilisation de la substance de départ 1,7-octadiène (MCDA n° 1034). Lorsqu'elle est utilisée comme comonomère de réticulation dans la fabrication des polyoléfines destinées à entrer en contact avec tout type de denrées alimentaires pour l'entreposage de longue durée à température ambiante, y compris dans des conditions de remplissage à chaud, et que la migration de la substance ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrées alimentaires, cette substance ne présente pas de danger pour la santé humaine. Il y a donc lieu d'inscrire cet additif sur la liste de l'Union et d'en autoriser l'utilisation conformément à ces spécifications.
- (21) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽⁴⁾ sur l'utilisation de l'auxiliaire de production de polymères, sel d'ammonium de l'acide perfluoro{2-[(5-méthoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]acétique} (MCDA n° 1045). Lorsqu'elle est utilisée comme auxiliaire de production de polymères dans la fabrication de fluoropolymères qui sont produits dans des conditions de haute température d'au moins 370 °C, cette substance ne présente pas de danger pour la santé humaine. Par conséquent, il y a lieu de l'ajouter à la liste de l'Union et d'en autoriser l'utilisation conformément à ces spécifications.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽¹⁾ sur l'utilisation de l'additif dipalmitate d'éthylène glycol (MCDA n° 1048). L'Autorité a conclu que, lorsque la substance est produite à l'aide d'un précurseur d'acide gras obtenu de manière conventionnelle à partir de graisses et d'huiles alimentaires et que la migration d'éthylène glycol est limitée par son inclusion dans le groupe LMS(T) applicable à l'éthylène glycol, l'utilisation de cet additif ne présente pas de danger pour la santé humaine. Par conséquent, il convient que cet additif soit inscrit sur la liste de l'Union sous réserve de sa conformité à ces spécifications. En particulier, il y a lieu de l'ajouter au groupe auquel la LMS(T) s'applique et de modifier en conséquence l'entrée 2 du tableau 2 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011.
- (23) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽²⁾ sur l'utilisation de l'additif oxyde de zinc, nanoparticules, non enduit (MCDA n° 1050) et de l'additif oxyde de zinc, nanoparticules, enduit de méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle (MCDA n° 1046). L'Autorité a conclu que ces additifs ne migrent pas sous une forme nanométrique à partir des polyoléfinés. Dans un autre avis, l'Autorité a étendu cette conclusion à la migration des nanoparticules d'oxyde de zinc pour les polymères non plastifiés ⁽³⁾. Elle a donc déclaré que ses évaluations de sécurité étaient axées sur la migration du zinc ionique soluble, qui doit respecter la limite de migration spécifique applicable au zinc indiquée à l'annexe II du règlement. Pour la forme enduite d'oxyde de zinc, nanoparticules, il convient que les niveaux de migration du méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle ne dépassent pas les limites de migration spécifique existantes pour cette substance, à savoir 0,05 mg/kg. Il convient dès lors d'inscrire les deux additifs sur la liste de l'Union.
- (24) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽⁴⁾ sur l'utilisation de l'additif isophthalamide N,N'-bis(2,2,6,6-tétraméthyl-4-piperidinyl) (MCDA n° 1051). L'Autorité est parvenue à la conclusion que lorsque sa migration ne dépasse pas 5 mg/kg de denrées alimentaires, cet additif ne présente pas de danger pour la santé humaine. Il convient par conséquent de l'inscrire sur la liste de l'Union avec une limite de migration de 5 mg/kg de denrées alimentaires.
- (25) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽⁵⁾ sur l'utilisation de la substance de départ 2,4,8,10-tétraoxaspiro[5.5]undécane-3,9-diéthanol,β3,β3,β9,β9-tétraméthyl («SPG», MCDA n° 1052). L'Autorité a conclu que lorsque cette substance est utilisée comme monomère dans la production de polyesters, que sa migration ne dépasse pas 5 mg/kg de denrées alimentaires et que la migration des oligomères inférieurs à 1 000 Da ne dépasse pas 50 µg/kg de denrées alimentaires (exprimée en SPG), cet additif ne présente pas de danger pour la santé humaine. Il y a donc lieu de l'inscrire sur la liste de l'Union et d'en autoriser l'utilisation conformément à ces spécifications.
- (26) L'autorisation des substances MCDA n° 871, n° 1031 et n° 1052 prévue au présent règlement exige que la migration de la fraction oligomère à faible masse moléculaire (inférieure à 1 000 Da) ne dépasse pas une limite de migration totale de 50 µg/kg de denrées alimentaires. Les méthodes d'analyse pour déterminer la migration de cette fraction oligomère sont complexes et les autorités compétentes ne disposent pas nécessairement de leur description. Sans cette description, elles ne peuvent pas vérifier si la migration des oligomères à partir du matériau ou de l'objet respecte les limites de migration applicables à ces oligomères. Par conséquent, les exploitants d'entreprises qui commercialisent les matériaux ou les objets finaux contenant cette substance doivent être tenus de fournir une description de la méthode et un échantillon d'étalonnage si la méthode le requiert.
- (27) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽⁶⁾ sur l'utilisation de l'additif acides gras saturés en (C16-C18), hexa-esters avec le dipentaérytritol (MCDA n° 1053). Étant donné qu'aucun contenu d'esters inférieurs (penta-, tétra-, par exemple) ne pose de problème de sécurité, l'Autorité a conclu que l'utilisation d'acides gras saturés en (C16-C18), esters avec le dipentaérytritol ne présente pas de danger pour la santé humaine, à condition que la substance soit produite à l'aide d'un précurseur d'acides gras obtenu à partir de graisses ou d'huiles comestibles. Par conséquent, il y a lieu d'inclure l'additif acides gras saturés en (C16-C18), esters avec le dipentaérytritol sur la liste de l'Union sans restriction aux hexa-esters, sous réserve que son précurseur d'acides gras ait été obtenu à partir de graisses ou d'huiles comestibles.
- (28) L'Autorité a adopté un avis scientifique ⁽⁷⁾ sur la sécurité de l'aluminium de source alimentaire, qui établit une dose hebdomadaire tolérable de 1 mg par kg de poids corporel par semaine. En appliquant l'hypothèse conventionnelle d'exposition pour les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, la limite de migration devrait être fixée à 8,6 mg/kg de denrées alimentaires. Il est cependant noté dans l'avis que l'exposition alimentaire actuelle d'une partie importante de la population de l'Union dépasse probablement ce niveau. Il convient donc de limiter la contribution de l'exposition par des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à l'exposition globale en appliquant un coefficient de répartition de 10 % à la limite de migration calculée de manière traditionnelle. Par conséquent, pour les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, une limite de migration de l'aluminium de 1 mg/kg de denrées alimentaires est considérée comme appropriée.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2008; 754, 1-34.

- (29) L'Autorité a adopté un avis scientifique sur les valeurs nutritionnelles de référence pour le zinc ⁽¹⁾, qui a confirmé l'avis exprimé par le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) en 2002 ⁽²⁾, lequel fixait à 25 mg par jour la limite supérieure tolérable de zinc pour les adultes. À l'annexe II du règlement (UE) n° 10/2011, la limite de migration du zinc est fixée à 25 mg/kg de denrées alimentaires. Selon l'Autorité, comme l'exposition alimentaire à partir d'autres sources contribue de manière significative à l'exposition totale, le niveau supérieur pourrait être dépassé en cas d'exposition combinée si la limite actuelle de migration est maintenue ⁽³⁾. Par conséquent, pour réduire la contribution des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires à l'exposition totale au zinc, et compte tenu du fait que l'exposition alimentaire totale au zinc est située autour de la limite supérieure, mais généralement en dessous, il convient d'utiliser un coefficient de répartition de 20 % pour l'exposition liée aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Il convient dès lors de modifier la limite de migration spécifiée à l'annexe II du règlement et de la fixer à 5 mg/kg de denrées alimentaires.
- (30) Pour spécifier le simulant de denrées alimentaires D2, une unique spécification de la quantité de matière saponifiable dans l'huile végétale à utiliser pour ce simulant alimentaire est suffisante. Par conséquent, des spécifications supplémentaires ne sont pas nécessaires et il convient de supprimer la note sous le tableau 1 de l'annexe III du règlement.
- (31) Le règlement ne prévoit pas de dispositions relatives aux essais de migration spécifique pour les fruits et légumes frais non pelés étant donné qu'aucun simulant de denrées alimentaires n'a été affecté à ces produits. Par conséquent, les éventuels risques pour la santé des consommateurs dus aux substances migrantes, y compris aux substances qui ne doivent être présentes en aucune manière, peuvent ne pas être détectés. Il y a donc lieu d'affecter un simulant de denrées alimentaires à ces produits au tableau 2 de l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011. Les propriétés de ces fruits et légumes varient fortement, mais il s'agit de produits secs. Le simulant de denrées alimentaires E est adapté pour les denrées alimentaires sèches mais peut avoir pour effet que la surface de contact en fonction de la taille et de la forme des fruits et légumes soit surestimée. En outre, les fruits et les légumes peuvent être pelés avant d'être consommés, ce qui supprime une partie des substances migrantes. Il convient de remédier à la surestimation en appliquant un facteur de correction et d'établir la procédure de correction au point 3 de l'annexe III du règlement.
- (32) Seul le simulant de denrées alimentaires A est affecté aux légumes frais qui sont pelés et/ou coupés. Comme ces légumes peuvent être acides, il convient de spécifier également le simulant de denrées alimentaires B pour les légumes pelés et/ou coupés. Il convient donc que cette catégorie soit ajoutée au tableau 2 de l'annexe III du règlement.
- (33) Les essais avec différents simulants de denrées alimentaires n'apportent aucune valeur ajoutée s'il est scientifiquement prouvé qu'un simulant de denrées alimentaires produit toujours les résultats de migration les plus élevés pour une substance ou un matériau spécifique, de sorte que ce simulant de denrées alimentaires peut être considéré comme le plus strict pour cette substance ou ce matériau. Il convient donc d'établir une dérogation générale à l'affectation des simulants de denrées alimentaires à l'annexe III du règlement pour permettre les essais avec un seul simulant de denrées alimentaires si des preuves scientifiques appropriées permettent d'établir que ce simulant de denrées alimentaires est le plus strict.
- (34) Le point 5 de l'annexe IV du règlement exige la confirmation écrite de la conformité aux prescriptions applicables du règlement (CE) n° 1935/2004. Toutefois, la plupart des dispositions énoncées au règlement (CE) n° 1935/2004 ne peuvent pas s'appliquer directement aux matériaux et objets en matière plastique ni aux substances utilisées pour fabriquer ces matériaux ou objets. Il convient donc de préciser la référence au règlement (CE) n° 1935/2004 par l'ajout de références aux dispositions dudit règlement, dont il est nécessaire de confirmer la conformité.
- (35) Les substances présentes dans les denrées alimentaires déjà en contact avec un matériau ou un objet qui est soumis à des essais de conformité ne proviennent pas forcément de ce matériau ou de cet objet mais peuvent provenir d'autres sources, notamment d'autres matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires avec lesquels les denrées alimentaires sont entrées en contact auparavant. Par conséquent, pour déterminer la conformité au règlement, il convient de ne pas tenir compte de la quantité d'une substance présente dans les denrées alimentaires qui ne provient pas du matériau ou de l'objet soumis à des essais. Cette correction doit s'appliquer de la même manière à toutes les substances pour lesquelles le règlement fixe une limite de migration spécifique ou pour lesquelles aucune migration n'est autorisée. Bien que la section 1.4 du chapitre 1 de l'annexe V du règlement inclue déjà l'obligation de tenir compte de la contamination provenant d'autres sources, il convient, dans un souci de sécurité juridique, de préciser qu'avant de comparer les résultats des essais à la limite de migration spécifique applicable, ces résultats doivent être corrigés afin de tenir compte de la contamination provenant d'autres sources.
- (36) Les conditions des essais de migration doivent toujours être au moins aussi strictes que les conditions réelles d'utilisation. Par conséquent, il convient de modifier le second paragraphe de la section 2.1.3 du chapitre 2 de l'annexe V du règlement de manière à établir clairement que les conditions d'essai ne peuvent pas être adaptées à des conditions moins strictes que les conditions réelles d'utilisation.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4408.

- (37) Les exploitants d'entreprises utilisent des équipements pour la transformation des denrées alimentaires qui permettent de contrôler avec précision les conditions de durée et de température dans lesquelles les denrées alimentaires et les équipements ou, si les denrées alimentaires sont déjà emballées, leurs emballages, entrent en contact, par exemple durant la pasteurisation et la stérilisation des denrées alimentaires. Ces équipements doivent toujours être utilisés conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Par conséquent, lorsque les pires conditions prévisibles de transformation utilisées par ces équipements pour réaliser les essais de migration sont strictement appliquées, ces essais seront représentatifs de la migration réelle et permettront ainsi d'écartier les éventuels effets négatifs sur la santé humaine. Les conditions d'essai normalisées exposées dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe V peuvent conduire à une surestimation significative de la migration et, partant, représenter une charge excessive pour les exploitants d'entreprises. Il convient donc de modifier le règlement afin de permettre que les conditions réelles de transformation utilisées dans ces équipements soient les conditions des essais de migration.
- (38) Dans la pratique, certaines des pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles il n'est pas techniquement possible d'utiliser le simulant de denrées alimentaires D2 pour les essais peuvent se produire. Il convient de spécifier, pour ces conditions, d'autres simulants de denrées alimentaires adéquats et des règles pour le contrôle de la conformité.
- (39) Ni le titre des tableaux 1 et 2 de la section 2.1.3 du chapitre 2 de l'annexe V du règlement ni les titres des colonnes de ces tableaux n'indiquent clairement que la température spécifiée pour les essais représente la température du simulant de denrées alimentaires utilisé pendant les essais. Il convient donc de modifier ces tableaux pour garantir une application correcte des conditions d'essai spécifiées.
- (40) La température indiquée pour les essais, au-dessus de 175 °C, n'est pas représentative de toutes les conditions prévisibles auxquelles peuvent être soumis les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Il convient donc d'ajouter au tableau 2 de la section 2.1.3 du chapitre 2 de l'annexe V du règlement des règles adéquates pour les essais à des températures supérieures à 175 °C.
- (41) La section 2.1.4 de l'annexe V du règlement précise les conditions d'essai applicables aux durées de contact supérieures à 30 jours. Ces conditions se fondent sur une formule, et des conditions spécifiques sont également présentées, ces deux aspects pouvant être utilisés pour déterminer la température d'essai dans des conditions d'essai accéléré. Il n'est toutefois pas précisé que la formule ne doit être appliquée que lorsque les conditions d'essai normalisées ne s'appliquent pas. Dans cette section, les conditions d'essai en cas d'entreposage à l'état congelé ou lorsqu'un objet ou un matériau est initialement rempli à chaud ne sont pas non plus clairement spécifiées. Il convient donc de modifier cette section pour garantir que la formule soit uniquement appliquée pour des conditions non spécifiées dans les conditions normalisées et pour clarifier les conditions d'essai en cas de remplissage à chaud et de congélation.
- (42) La section 2.1.6 de l'annexe V du règlement (UE) n° 10/2011 précise que, pour les essais de matériaux réutilisables, la limite de migration doit déjà être respectée lors du premier essai de migration dans le cas des substances pour lesquelles le règlement dispose que la migration spécifique doit être non décelable. Il convient toutefois que toutes les substances relevant de ce cas soient incluses et, partant, que celles qui figurent à l'annexe II du règlement soient également incluses. Il y a donc lieu de supprimer la référence spécifique du règlement et de préciser que cette règle s'applique à toutes les substances dont la migration doit être non décelable.
- (43) Si le comportement de migration d'un matériau ou d'un objet est bien établi, un seul essai peut suffire pour contrôler sa conformité au règlement. Si la justification de cette substitution est étayée sur la base du comportement connu du matériau, la série d'essais représentatifs de différentes combinaisons de durée et de température qui seraient utilisées de manière prévisible en situation réelle d'utilisation d'un matériau ou d'un objet peut être remplacée par un seul essai. Il serait ainsi possible de réduire considérablement la charge liée aux essais sans pour autant compromettre le niveau élevé de protection de la santé humaine que ce règlement cherche à atteindre. Par conséquent, il convient de prévoir la possibilité de réaliser un essai unique de contrôle de la conformité dans les circonstances adéquates.
- (44) À l'annexe V, chapitre 3, tableau 3, du règlement, il est actuellement indiqué que la condition d'essai normalisée MG6 représente les pires conditions pour les simulants de denrées alimentaires A, B et C. Toutefois, elle représente également les pires conditions pour le simulant de denrées alimentaires D1, et ce simulant de denrées alimentaires peut aussi être utilisé dans cet essai. Il convient donc de corriger le règlement pour inclure des références au simulant de denrées alimentaires D1 dans ce contexte.
- (45) Selon le texte sous le tableau 3 de la section 3.1 de l'annexe V du règlement, la condition d'essai normalisée MG7 représente les pires conditions pour les «simulants de denrées alimentaires grasses». Toutefois, elle ne représente les pires conditions que pour le simulant de denrées alimentaires D2 et il convient donc de clarifier le règlement en conséquence.

- (46) Il n'est pas toujours techniquement possible de réaliser des essais de migration globale avec le simulant de denrées alimentaires D2. À l'annexe V, section 3.2, du règlement, un essai substitutif n'est spécifié que pour la condition d'essai normalisée MG7. Toutefois, des essais substitutifs pour les conditions MG1 à MG6 devraient également être spécifiés pour permettre des essais de migration globale lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser le simulant de denrées alimentaires D2 dans les conditions d'essai normalisées. Il convient donc d'inclure des essais substitutifs adéquats dans cette section.
- (47) Il n'est pas toujours techniquement possible de réaliser des essais de migration globale des objets réutilisables en milieu huileux en utilisant le même échantillon à trois reprises. Il convient donc de spécifier une méthode d'essai alternative.
- (48) Le règlement (UE) n° 10/2011 ne prévoit pas de méthode pour contrôler la conformité à la limite de migration globale fixée à l'article 12 du règlement. Toutefois, pour pouvoir déterminer avec exactitude si les matériaux ou objets sont conformes à cette limite prescrite, il convient de disposer d'une méthode de contrôle appropriée. Il y a donc lieu d'inclure une référence au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ qui précise les règles de sélection des méthodes appropriées pour le contrôle de la conformité.
- (49) Le règlement ne spécifie pas clairement que l'application du facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG) ne doit pas permettre que la migration spécifique d'une seule substance dépasse la limite de migration globale. Il convient dès lors d'inclure cette interdiction à l'annexe V, chapitre 4, section 4.1, du règlement.
- (50) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (51) Pour limiter la charge administrative et afin que les exploitants d'entreprises aient suffisamment de temps pour adapter leurs pratiques dans le but de se conformer aux exigences du présent règlement, il convient de prévoir des mesures transitoires.
- (52) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 10/2011 est modifié comme suit:

1) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le point 16 est remplacé par le texte suivant:

«16. "aliment non gras", une denrée alimentaire pour laquelle, dans les essais de migration, seuls des simulants de denrées alimentaires autres que les simulants D1 ou D2 sont désignés à l'annexe III, tableau 2, du présent règlement;»;

b) le point 18 est remplacé par le texte suivant:

«18. "spécification", la composition d'une substance, les critères de pureté d'une substance, les caractéristiques physicochimiques d'une substance, les indications relatives au procédé de fabrication d'une substance ou des informations complémentaires concernant l'expression des limites de migration;»;

c) le point 19 suivant est ajouté:

«19. "remplissage à chaud", le remplissage de tout objet avec une denrée alimentaire à une température ne dépassant pas 100 °C au moment du remplissage, à l'issue duquel la denrée alimentaire se refroidit pour atteindre une température de 50 °C ou moins en 60 minutes, ou une température de 30 °C ou moins en 150 minutes.»

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil 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 (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

2) À l'article 6, paragraphe 3, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) tous les sels d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools autorisés;».

3) L'article 11 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est supprimé;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Par dérogation au paragraphe 1, les additifs qui sont également autorisés en tant qu'additifs alimentaires par le règlement (CE) n° 1333/2008 ou en tant qu'arômes par le règlement (CE) n° 1334/2008 ne peuvent migrer dans les denrées alimentaires en des quantités modifiant les caractéristiques techniques des denrées alimentaires finales et ne peuvent:

a) excéder les restrictions prévues dans le règlement (CE) n° 1333/2008 ou (CE) n° 1334/2008 ou à l'annexe I du présent règlement pour les denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes est autorisée; ou

b) excéder les restrictions prévues à l'annexe I du présent règlement dans les denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes n'est pas autorisée.»;

c) le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Lorsqu'il est spécifié que la migration d'une substance particulière n'est pas autorisée, la conformité est établie à l'aide des méthodes d'essai de migration adéquates sélectionnées conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004 qui peuvent confirmer l'absence de migration au-delà d'une limite de détection déterminée.

Aux fins du premier alinéa, si des limites de détection spécifiques n'ont pas été fixées pour des substances ou groupes de substances déterminés, une limite de détection de 0,01 mg/kg s'applique.»

4) À l'article 13, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les substances visées au paragraphe 2, point b) ne peuvent pas migrer dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrées alimentaires, conformément à l'article 11, paragraphe 4. La limite de détection fixée à l'article 11, paragraphe 4, deuxième alinéa s'applique aux groupes de substances qui sont structurellement et toxicologiquement liés (en particulier les isomères ou les substances ayant le même groupe fonctionnel pertinent) ou aux substances individuelles qui ne sont pas liées, et inclut un éventuel transfert non désiré.»

5) À l'article 17, paragraphe 3, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) mg/kg, sur la base du contenu réel du récipient auquel la fermeture est destinée, en appliquant la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé, si la destination de l'objet est connue, compte tenu également des dispositions du paragraphe 2;».

6) L'article 18 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité à la limite de migration globale s'effectue dans les simulants de denrées alimentaires désignés à l'annexe III selon les règles fixées à l'annexe V, chapitre 3.»;

b) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Avant de comparer les résultats des essais de migration spécifique et globale avec les limites de migration, les facteurs de correction prévus à l'annexe III, point 3 et à l'annexe V, chapitre 4, sont appliqués conformément aux dispositions qui y sont énoncées.»

7) Les annexes I, II, III, IV et V sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les matériaux et objets en matière plastique se conformant au règlement (UE) n° 10/2011 tel qu'applicable avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'au 14 septembre 2017 et peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les dispositions relatives aux limites de migration spécifique de l'aluminium et du zinc figurant au point 2 a) de l'annexe et celles relatives à l'affectation des simulants de denrées alimentaires prévues au point 3 c) de l'annexe s'appliquent à compter du 14 septembre 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 août 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Les annexes I, II, III, IV et V du règlement (UE) n° 10/2011 sont modifiées comme suit:

1) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) Au point 1, l'alinéa concernant la colonne 8 du tableau 1 est remplacé par le texte suivant:

«Colonne 8 (LMS [mg/kg]): la limite de migration spécifique applicable à la substance. Elle est exprimée en mg de substance par kg de denrée alimentaire. La mention "ND" ("non décelable") est indiquée lorsque aucune migration de la substance n'est autorisée, ce qui doit être déterminé conformément à l'article 11, paragraphe 4.»

b) Au point 1, le dernier alinéa avant le tableau 1 est supprimé.

c) (Ne concerne pas la version française.)

d) Au point 1, le tableau 1 est modifié comme suit:

i) Dans la colonne 10, dans les entrées concernant les substances MCDA n° 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 et 884, le terme «simulant D» est remplacé par les termes «simulant D1 et/ou D2».

ii) Les entrées concernant les substances MCDA n° 87, 391, 641, 752, 779 et 974 sont remplacées par ce qui suit:

«87	86285		dioxyde de silicium silylé	oui	non	non			Pour le dioxyde de silicium amorphe synthétique silylé: particules primaires de 1-100 nm agrégées jusqu'à 0,1-1 µm et pouvant former des agglomérats de 0,3 µm à 1 mm.»
«391	22932	0001187-93-5	éther perfluoro-méthylperfluoro-vinyle	non	oui	non	0,05		À employer uniquement pour: — les revêtements antiadhérents, — les fluoropolymères et perfluoropolymères destinés à des applications répétées lorsque le rapport de contact est de 1 dm ² de surface en contact avec au moins 150 kg de denrées alimentaires.»
«641	22331	0025513-64-8	mélange de 1,6-diamino-2,2,4-triméthylhexane (35-45 % m/m) et de 1,6-diamino-2,4,4-triméthylhexane (55-65 % m/m)	non	oui	non	0,05»		

«752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(méthylbenzylidène)sorbitol	oui	non	non»			
«779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(méthoxy-méthyl)fluorène	oui	non	oui	0,05		(2)»
«974	74050	939402-02-5	acide phosphoreux, mélange de triesters de 2,4-bis(1,1-diméthylpropyl)phényle et de 4-(1,1-diméthylpropyl)phényle	oui	non	oui	5		LMS exprimée en tant que somme des formes phosphite et phosphate de la substance, 4-tert-amylphénol et 2,4-di-tert-butylphénol. La migration de 2,4-di-tert-amylphénol n'excède pas 1 mg/kg de denrée alimentaire.»

iii) Les entrées suivantes sont insérées par ordre numérique des numéros de substance MCDA:

«871		0287916-86-3	acide dodécanoïque, acide 12-amino-dodécanoïque polymérisé avec l'éthène 2,5-furandione, α -hydro- ω -hydroxy-poly(oxy-1,2-éthanédiyle) et le propène-1	oui	non	non			À utiliser uniquement dans les polyoléfines à des niveaux pouvant aller jusqu'à 20 % en poids. Ces polyoléfines sont uniquement utilisées en contact avec des denrées alimentaires auxquelles le tableau 2 de l'annexe III affecte le simulant E, à température ambiante ou à une température inférieure, si la migration de la fraction oligomère totale inférieure à 1 000 Da n'excède pas 50 μ g/kg de denrée alimentaire.	(23)»
«1031		3238-40-2	acide 2,5-furane dicarboxylique	non	oui	non	5		À utiliser uniquement comme monomère dans la production de polyéthylène-furanoate. La migration de la fraction oligomère inférieure à 1 000 Da n'excède pas 50 μ g/kg de denrée alimentaire (exprimée en acide 2,5-furane dicarboxylique).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-octadiène	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement comme comonomère de réticulation dans la fabrication des polyoléfines destinées à entrer en contact avec tout type de denrée alimentaire pour l'entreposage de longue durée à température ambiante, y compris lorsqu'elles sont emballées dans des conditions de remplissage à chaud.»	

«1045		1190931-27-1	sel d'ammonium de l'acide perfluoro{2-[(5-méthoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]acétique}	oui	non	non			À utiliser uniquement en tant qu'auxiliaire de production de polymères dans la fabrication de fluoropolymères qui sont produits dans des conditions de haute température d'au moins 370 °C.	
1046			oxyde de zinc, nanoparticules, enduits de méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle (MCDA n° 788)	oui	non	non			À utiliser uniquement dans les polymères non plastifiés. Les restrictions et spécifications applicables à la substance MCDA n° 788 sont respectées.	
1048		624-03-3	dipalmitate d'éthylène glycol	oui	non	non		(2)	À utiliser uniquement lorsqu'ils sont produits à l'aide d'un précurseur d'acide gras obtenu à partir de graisses et d'huiles alimentaires.	
1050			oxyde de zinc, nanoparticules, non enduits	oui	non	non			À utiliser uniquement dans les polymères non plastifiés.	
1051		42774-15-2	N, N'-bis (2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridinyl) isophthalamide	oui	non	non	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tétraoxaspiro[5.5]undécane-3,9-diéthanol,β3,β3,β9,β9-tétraméthyl-('SPG')	non	oui	non	55		À utiliser uniquement comme monomère dans la production de polyesters. La migration d'oligomères inférieure à 1 000 Da n'excède pas 50 µg/kg de denrée alimentaire (exprimée en SPG).	(22) (23)
1053			esters d'acides gras saturés C16-18, avec dipentaérythritol	oui	non	non			À utiliser uniquement lorsqu'ils sont produits à l'aide d'un précurseur d'acide gras obtenu à partir de graisses et d'huiles alimentaires.»	

e) Au point 2 du tableau 2, la rubrique concernant la restriction de groupe n° 2 est remplacée par ce qui suit:

«2	89 227 263 1048	30	exprimée en éthylène glycol»
----	--------------------------	----	------------------------------

- f) Au point 3, dans la colonne 2 du tableau 3, dans les entrées concernant les notes 4 et 5, les termes «doit s'effectuer» sont remplacés par les termes «s'effectue».
- g) Au point 3, dans le tableau 3, les entrées suivantes sont ajoutées:

«(22)	Lorsqu'il est utilisé en contact avec des denrées alimentaires non alcoolisées pour lesquelles le tableau 2 de l'annexe III affecte le simulant de denrée alimentaire D1, le simulant de denrée alimentaire C est utilisé aux fins du contrôle de la conformité au lieu du simulant D1;
(23)	Lorsqu'un matériau ou objet final contenant cette substance est mis sur le marché, une méthode bien décrite permettant de déterminer si la migration oligomère respecte les restrictions établies dans la colonne 10 du tableau 1 fait partie des documents justificatifs visés à l'article 16. Cette méthode doit pouvoir être utilisée par une autorité compétente pour contrôler la conformité. Si une méthode adéquate est publiquement disponible, il en sera fait mention. Si cette méthode exige un échantillon d'étalonnage, un échantillon suffisant est fourni à l'autorité compétente si celle-ci le demande.»

2) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) Le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent libérer les substances suivantes en quantités supérieures aux limites de migration spécifiques ci-dessous:

Aluminium = 1 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire

Baryum = 1 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire

Cobalt = 0,05 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire

Cuivre = 5 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire

Fer = 48 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire

Lithium = 0,6 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire

Manganèse = 0,6 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire

Zinc = 5 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire».

b) Le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Conformément à l'article 11, paragraphe 4, les amines aromatiques primaires qui ne figurent pas dans le tableau 1 de l'annexe I ne peuvent pas migrer ou ne peuvent pas être libérées par les matériaux et objets en matière plastique dans la denrée alimentaire ou le simulant. La limite de détection visée à l'article 11, paragraphe 4, deuxième alinéa, s'applique à la somme des amines aromatiques primaires libérées.»

3) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) Le tableau 1 «Liste des simulants de denrées alimentaires» est remplacé dans sa totalité par le tableau suivant:

«Tableau 1

Liste des simulants de denrées alimentaires

Simulant de denrée alimentaire	Abréviation
Éthanol à 10 % (v/v)	Simulant A
Acide acétique à 3 % (m/v)	Simulant B

Simulant de denrée alimentaire	Abréviation
Éthanol 20 % (v/v)	Simulant C
Éthanol à 50 % (v/v)	Simulant D1
Toute huile végétale contenant moins de 1 % d'insaponifiable	Simulant D2
Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60-80 mesh, taille des pores 200 nm	Simulant E»

b) Le point 3, à l'exclusion du tableau 2, est remplacé par ce qui suit:

«3. **Affectation spécifique des simulants à des denrées alimentaires en vue des essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires**

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, les simulants correspondant à une catégorie de denrées alimentaires donnée doivent être sélectionnés en fonction du tableau 2 ci-après.

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui ne sont pas énumérées dans le tableau 2 ci-dessous, ou une combinaison de denrées alimentaires, les affectations générales des simulants de denrées alimentaires au point 2 sont utilisées pour des essais de migration spécifique, et pour les essais de migration globale, les affectations des simulants de denrées alimentaires visées au point 4 s'appliquent.

Le tableau 2 contient les informations suivantes:

- Colonne 1 (Numéro de référence): le numéro de référence de la catégorie de denrées alimentaires.
- Colonne 2 (Description des denrées alimentaires): une description des denrées alimentaires entrant dans la catégorie concernée.
- Colonne 3 (Simulants): les sous-colonnes correspondant à chaque simulant de denrée alimentaire.

Le simulant dont la sous-colonne de la colonne 3 contient une croix (X) doit être utilisé pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 ou E contient un X suivi d'une barre oblique et d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration est corrigé en divisant le résultat par ledit chiffre. Le résultat de l'essai corrigé est ensuite comparé à la limite de migration pour établir la conformité. Les résultats des essais pour les substances qui ne peuvent pas migrer en quantité décelable ne sont pas corrigés de cette manière.

Pour la catégorie de denrées alimentaires 01.04., le simulant D2 est remplacé par de l'éthanol à 95 %.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne B contient un X suivi du signe (*), l'essai dans le simulant B peut être omis si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 4,5.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi du signe (**), l'essai dans le simulant D2 peut être omis s'il est possible de démontrer qu'aucun "contact gras" ne s'établit avec la matière plastique en contact avec les denrées alimentaires.»

c) Le tableau 2 est modifié comme suit:

i) Les entrées portant les numéros de référence 04.01 et 04.04 sont remplacées par ce qui suit:

«04.01	Fruits, frais ou réfrigérés:						
	A. non pelés et non coupés						X/10»
	B. pelés et/ou coupés	X	X (*)				
«04.04	Légumes, frais ou réfrigérés:						
	A. non pelés et non coupés						X/10»
	B. pelés et/ou coupés	X	X (*)				

ii) L'entrée portant le numéro de référence 04.05 est remplacée par ce qui suit:

«04.05	Légumes transformés:						X»
	A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, en tranches ou sous forme de farine ou de poudre						
	B. (<i>obsolète</i>)						
	C. Légumes sous forme de purée, conserve ou pâte ou dans leur jus (y compris dans du vinaigre ou en saumure)			X (*)	X		
	D. Légumes en conserve:						
	I. en milieu huileux	X					X
	II. en milieu alcoolique					X	

d) Le point 5 suivant est ajouté:

«5. Dérogation générale à l'affectation des simulants de denrées alimentaires

Par dérogation aux affectations des simulants de denrées alimentaires aux points 2 à 4 de la présente annexe, lorsqu'un essai effectué avec plusieurs simulants est requis, un seul simulant suffit si, sur la base des preuves acquises au moyen de méthodes scientifiques généralement admises, ce simulant s'avère être le simulant de denrée alimentaire le plus sévère pour le matériau ou l'objet faisant l'objet de l'essai dans les conditions de durée et de température applicables sélectionnées conformément aux chapitres 2 et 3 de l'annexe V.

La base scientifique sur laquelle cette dérogation est appliquée doit dans ce cas faire partie des documents exigés au titre de l'article 16 du présent règlement.»

4) À l'annexe IV, le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. la confirmation de la conformité des matériaux et des objets en matière plastique, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances aux prescriptions applicables du présent règlement et de l'article 3, de l'article 11, paragraphe 5, ainsi que des articles 15 et 17 du règlement (CE) n° 1935/2004;».

5) L'annexe V est modifiée comme suit:

a) Au chapitre 1, la section 1.4 est remplacée par le texte suivant:

«1.4. Prise en compte de substances provenant d'autres sources

Dans le cas où il existe des preuves liées à l'échantillon de denrée alimentaire qu'une substance provient partiellement ou totalement d'une ou de plusieurs sources autres que le matériau ou l'objet pour lequel l'essai est effectué, les résultats de l'essai sont corrigés en fonction de la quantité de cette substance provenant de l'autre ou des autres sources avant de comparer les résultats de l'essai à la limite de migration spécifique applicable.»

b) À la section 2.1.3 du chapitre 2, le texte précédant le tableau 1 est remplacé intégralement par le texte suivant:

«L'échantillon est mis en contact avec le simulant de manière à reproduire les pires conditions d'emploi prévisibles quant à la durée de contact (tableau 1) et à la température de contact (tableau 2).

Par dérogation aux conditions fixées dans les tableaux 1 et 2, les règles suivantes s'appliquent:

- i) s'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans les tableaux 1 et 2 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;
- ii) si le matériau ou l'objet est soumis, au cours de la période d'utilisation prévue, exclusivement à des conditions de durée et de température contrôlées avec précision dans des installations de transformation de la denrée alimentaire, soit dans le cadre du conditionnement de la denrée alimentaire, soit dans le cadre des installations de transformation elles-mêmes, l'essai peut être effectué dans les pires conditions de contact prévisibles susceptibles de se produire lors de la transformation de la denrée alimentaire dans ladite installation;
- iii) si le matériau ou l'objet n'est destiné à être employé que dans des conditions de remplissage à chaud, seul un essai de deux heures à 70 °C est effectué. Toutefois, si le matériau ou l'objet est destiné à être utilisé également aux fins d'une conservation à température ambiante ou à une température inférieure, les conditions d'essai fixées dans les tableaux 1 et 2 de la présente section ou de la section 2.1.4 du présent chapitre s'appliquent en fonction de la durée de stockage.

Si les conditions d'essai représentatives pour les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue du matériau ou de l'objet ne sont pas techniquement réalisables dans le simulant D2, les essais de migration sont effectués avec de l'éthanol à 95 % et de l'isooctane. En outre, un essai de migration est effectué au moyen d'un simulant E si la température dans les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue est supérieure à 100 °C. L'essai qui conduit à la plus forte migration spécifique est utilisé pour établir la conformité avec le présent règlement.»

c) Dans le tableau 1, le titre du tableau est remplacé par le titre suivant:

«Sélection de la durée d'essai».

d) Dans le tableau 1, le titre de la colonne 2 est remplacé par le titre suivant:

«Durée à sélectionner pour l'essai».

e) Le tableau 2 est remplacé par le tableau suivant:

«Tableau 2

Sélection de la température d'essai

Pire température de contact prévisible	Température de contact à sélectionner pour l'essai
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Pire température de contact prévisible	Température de contact à sélectionner pour l'essai
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C ou température de reflux
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Cette température n'est utilisée que pour les simulants D2 et E. Pour les applications chauffées sous pression, l'essai de migration peut être réalisé sous pression à la température appropriée. Pour les simulants A, B, C ou D1, 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 conditions du tableau 1.»

f) Au chapitre 2, la section 2.1.4 est remplacée par le texte suivant:

«2.1.4. Conditions spécifiques applicables aux durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure

Pour les durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure, l'échantillon est testé dans des conditions d'essai accéléré à température élevée pendant maximum 10 jours à 60 °C (*).

- L'essai pendant 10 jours à 20 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état congelé. Cet essai peut inclure les processus de congélation et de décongélation si l'étiquetage ou d'autres instructions garantissent qu'une température de 20 °C n'est pas dépassée et que la température de - 15 °C n'est pas dépassée pendant plus d'un jour au total lors de l'utilisation prévue ou prévisible du matériau ou de l'objet.
- L'essai pendant 10 jours à 40 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ au maximum pendant $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes au maximum.
- L'essai pendant 10 jours à 50 °C couvre toutes les durées d'entreposage de maximum 6 mois à température ambiante, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ au maximum pendant $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes au maximum.
- L'essai pendant 10 jours à 60 °C couvre toutes les durées d'entreposage de plus de 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ au maximum pendant $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes au maximum.
- Pour l'entreposage à température ambiante, les conditions d'essai peuvent être ramenées à 10 jours à 40 °C s'il est prouvé scientifiquement que la migration de la substance concernée dans le polymère a atteint l'équilibre dans ces conditions d'essai.

- f) Pour les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue non couvertes par les conditions d'essai énoncées aux points a) à e), les conditions de durée et de température de l'essai se fondent sur la formule ci-dessous:

$$t2 = t1 * \text{Exp} (9627 * (1/T2 - 1/T1))$$

t1 est la durée de contact.

t2 est la durée d'essai.

T1 est la température de contact en degrés Kelvin. Pour l'entreposage à température ambiante, elle est fixée à 298 K (25 °C). Pour l'entreposage à l'état réfrigéré, elle est fixée à 278 K (5 °C). Pour l'entreposage à l'état congelé, elle est fixée à 258 K (-15 °C).

T2 est la température d'essai en degrés Kelvin.

(*) Si l'essai est effectué dans ces conditions d'essai accéléré, l'échantillon d'essai ne subit aucune modification physique ou autre par rapport aux conditions réelles d'utilisation, y compris une phase de transition du matériau.»

- g) Au chapitre 2, le premier alinéa de la section 2.1.5 est remplacé par le texte suivant:

«Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à plusieurs applications correspondant à différentes combinaisons de durée et de température de contact, l'essai est limité aux conditions d'essai considérées comme les plus strictes sur la base des données scientifiques.»

- h) Au chapitre 2, le troisième alinéa du point 2.1.6 est remplacé par le texte suivant:

«Le matériau ou l'objet doit respecter la limite de migration spécifique dès le premier essai pour les substances qui, en vertu de l'article 11, paragraphe 4, ne peuvent pas migrer ou ne peuvent pas être libérées en quantités décelables.»

- i) Au chapitre 2, le premier alinéa de la section 2.2 est remplacé par le texte suivant:

«Pour l'examen du respect des limites de migration par un matériau ou un objet, toute méthode visée ci-après jugée au moins aussi sévère que la méthode de contrôle décrite au point 2.1 peut être appliquée.»

- j) Au chapitre 2, la section 2.2.3 est remplacée par le texte suivant:

«2.2.3. Modélisation de la migration

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet en appliquant des modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à ne jamais sous-estimer les niveaux réels de migration.»

- k) Au chapitre 2, la section 2.2.4 est remplacée par le texte suivant:

«2.2.4. Substituts de simulants

Pour l'examen de la migration spécifique, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts entraînent une migration qui est au moins aussi sévère que la migration qui serait obtenue au moyen des simulants spécifiés à la section 2.1.2.»

- l) À la section 2.2 du chapitre 2, l'alinéa 2.2.5 suivant est ajouté:

«2.2.5. Essai unique pour des combinaisons successives de durée et de température

Si le matériau ou l'objet est destiné à une application de contact avec des denrées alimentaires où il est soumis successivement à deux ou plusieurs combinaisons de durée et de température de contact, une durée de contact unique peut être définie pour l'essai de migration, sur la base de la température d'essai de contact la plus élevée de la section 2.1.3 et/ou 2.1.4, au moyen de l'équation décrite au point f) de la section 2.1.4. Le raisonnement justifiant que l'essai unique qui en résulte soit au moins aussi sévère que toutes les combinaisons de durée et de température prises ensemble est établi dans la documentation prévue à l'article 16.»

m) Au chapitre 3, le tableau 3 est remplacé par le tableau suivant:

«Tableau 3

Conditions normalisées relatives aux essais de migration globale

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Numéro de l'essai	Durée de contact en jours [j] ou heures [h] à la température de contact [°C] pour l'essai	Conditions de contact prévues
MG1	10 j à 20 °C	Tout contact à l'état congelé et à l'état réfrigéré.
MG2	10 j à 40 °C	Tout entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure, y compris en cas d'emballage sous conditions de remplissage à chaud et/ou de chauffage à une température T où $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant une durée maximale de $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes.
MG3	2 h à 70 °C	Toute condition de contact comprenant le remplissage à chaud et/ou le chauffage à une température T où $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant une durée maximale de $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes, non suivie d'un entreposage de longue durée à température ambiante ou à l'état réfrigéré ait lieu par la suite.
MG4	1 h à 100 °C	Applications à haute température pour tous les types de denrées alimentaires à une température maximale de 100 °C.
MG5	soit 2 h à 100 °C ou à la température de reflux, soit 1 h à 121 °C	Applications à haute température à une température maximale de 121 °C.
MG6	4 h à 100 °C ou à la température de reflux	Toute condition de contact à une température supérieure à 40 °C, et avec des denrées alimentaires pour lesquelles le point 4 de l'annexe III affecte les simulants A, B, C ou D1.
MG7	2 h à 175 °C	Applications à haute température avec des denrées alimentaires grasses dans des conditions excédant celles de l'essai MG5.»

n) À la section 3.1 du chapitre 3, les alinéas précédant le tableau 3 sont remplacés intégralement par le texte suivant:

«L'essai MG7 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour le simulant D2 en contact avec des matériaux non polyoléfiniques. S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par celui décrit à la section 3.2.

L'essai MG6 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants A, B, C et D1 en contact avec des matériaux non polyoléfiniques.

L'essai MG5 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, et MG4. Il représente les pires conditions pour tous les simulants en contact avec des polyoléfiniques.

L'essai MG2 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1 et MG3.»

o) Au chapitre 3, la section 3.2 est remplacée par le texte suivant:

«3.2. Essais substitutifs de migration globale pour les essais avec le simulant D2

S'il est techniquement impossible d'exécuter un ou plusieurs des essais MG1 à MG6 avec le simulant D2, les essais de migration sont réalisés au moyen d'éthanol à 95 % et d'isooctane. Si dans les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue, la température est supérieure à 100 °C, un essai supplémentaire est effectué au moyen du simulant E. L'essai entraînant la plus forte migration spécifique est utilisé pour établir la conformité avec le présent règlement.

S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé soit par l'essai MG8 soit par l'essai MG9, en fonction de l'utilisation prévue ou prévisible. Les deux essais sont soumis à des conditions d'essai différentes, et un nouvel échantillon est utilisé pour chaque essai. La condition d'essai entraînant la plus forte migration globale est utilisée pour établir la conformité avec le présent règlement.

Numéro de l'essai	Conditions d'essai	Conditions de contact prévues	Couvre les conditions de contact prévues décrites dans
MG8	Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 2 h à 100 °C	Uniquement applications à haute température	MG1, MG3, MG4, MG5 et MG6
MG9	Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 10 jours à 40 °C	Applications à haute température avec entreposage de longue durée à température ambiante	MG1, MG2, MG3, MG4, MG5 et MG6»

p) Au chapitre 3, la section 3.3 est remplacée par le texte suivant:

«3.3. Vérification de la conformité

3.3.1. Objets et matériaux à usage unique

Au terme de la durée de contact prescrite, aux fins du contrôle de la conformité, la migration globale est analysée dans le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004.

3.3.2. Objets et matériaux réutilisables

L'essai de migration globale applicable est effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La migration est déterminée à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004. La migration globale lors du deuxième essai est inférieure à celle du premier essai, et la migration globale lors du troisième essai est inférieure à celle du deuxième essai. La conformité avec la limite de migration globale est vérifiée sur la base du niveau de migration globale constaté lors du troisième essai.

S'il est techniquement impossible de soumettre le même échantillon à trois essais, comme dans le cas d'un essai effectué dans de l'huile, l'essai de migration globale peut être effectué par des essais de différents échantillons pendant trois périodes différentes d'une durée correspondant à un, deux et trois fois la durée d'essai de contact applicable. La différence entre les résultats des troisième et deuxième essais est considérée comme représentant la migration globale. La conformité est vérifiée sur la base de cette différence, qui ne dépasse pas la limite de migration globale. En outre, elle n'est pas supérieure au premier résultat ni à la différence entre les résultats du deuxième et du premier essai.

Par dérogation au premier alinéa, lorsque, sur la base de données scientifiques, il est établi que pour le matériau ou l'objet soumis à l'essai, la migration globale n'augmente pas au cours des deuxième et troisième essais, et si la limite de migration globale n'est pas dépassée lors du premier essai, le premier essai est suffisant.»

- q) Au chapitre 3, le premier alinéa de la section 3.4 est remplacé par le texte suivant: «Pour l'examen du respect des limites de migration par un matériau ou un objet, toute méthode visée ci-après jugée au moins aussi sévère que la méthode de contrôle décrite aux sections 3.1 et 3.2 peut être appliquée.»
- r) Au chapitre 3, la section 3.4.2 est remplacée par le texte suivant:
- «3.4.2. *Substituts de simulants*
- Pour l'examen de la migration globale, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts entraînent une migration qui est au moins aussi sévère que la migration qui serait obtenue au moyen des stimulants spécifiés à l'annexe III.»
- s) Dans la section 4.1 du chapitre 4, le cinquième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «La migration spécifique dans la denrée alimentaire ou le simulant n'excède pas 60 mg/kg de denrée alimentaire avant application du FRTMG.»
- t) À la section 4.1 du chapitre 4, l'alinéa suivant est ajouté:
- «Lorsque l'essai est réalisé dans le simulant D2 ou E et que les résultats de l'essai sont corrigés par application du facteur de correction établi à l'annexe III, tableau 2, cette correction peut être appliquée en combinaison avec le FRTMG en multipliant les deux facteurs. Le facteur de correction combiné ne doit pas être supérieur à 5, sauf si le facteur de correction établi dans le tableau 2 de l'annexe III est supérieur à 5.»
- u) Les sections 4.2 et 4.3 du chapitre 4 sont supprimées.
-