

Eléments nutritifs	Teneur maximale pour 100 kcal
Vitamine A (µg ER)	180(1)
Vitamine E (mg a-TE)	3
Vitamine C (mg)	12,5/25(2) /125(3)
Thiamine (mg)	0,25/0,5(4)
Riboflavine (mg)	0,4
Niacine (mg EN)	4,5
Vitamine B6 (mg)	0,35
Acide folique (µg)	50
Vitamine B12 (µg)	0,35
Acide panthothénique (mg)	1,5
Biotine (µg)	10
Potassium (mg)	160
Calcium (mg)	80/180(5)/100(6)
Magnésium (mg)	40
Fer (mg)	3
Zinc (mg)	2
Cuivre (µg)	40
Iode (µg)	35
Manganèse (mg)	0,6

- (1) Conformément aux dispositions des annexes I et II.
(2) Limite applicable aux produits enrichis en fer.
(3) Limite applicable aux préparations à base de fruits, aux nectars et aux jus de légumes.
(4) Limite applicable aux préparations à base de céréales.
(5) Limite applicable aux produits visés à l'article 1er, points 1.1 et 1.2.
(6) Limite applicable aux produits visés à l'article 1er, point 1.4.»

Règlement grand-ducal du 5 février 1999 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 11 juin 1991 concernant les matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu la 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.

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er} - Le règlement grand-ducal du 11 juin 1991 concernant les matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est modifié comme suit:

L'annexe III est remplacée par l'annexe du présent règlement.

Art. 2 - Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec son annexe.

Le Ministre de la Santé,
Georges Wohlfart

Palais de Luxembourg, le 5 février 1999.

Pour le Grand-Duc:
Son Lieutenant-Représentant
Henri
Grand-Duc héritier

ANNEXE

«ANNEXE III

RÈGLES DE BASE NÉCESSAIRES À LA VÉRIFICATION DE LA MIGRATION GLOBALE ET SPÉCIFIQUE.

1. Les « essais de migration » pour la détermination de la migration spécifique et globale sont effectués en utilisant les « simulants d'aliments » prévus au chapitre I de la présente annexe et dans les « conditions conventionnelles d'essai de migration » visées au chapitre II.

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

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

4. Dans les trois cas, il est permis :

- a) de limiter les essais à effectuer à ceux qui, dans le cas d'espèce, sont considérés d'une façon générale comme les plus stricts sur la base de l'expérience scientifique acquise ;
- b) de ne pas effectuer les essais de migration, les essais de substitution ou les essais alternatifs lorsqu'il existe une preuve concluante que les limites de migration ne peuvent être dépassées en aucune circonstance prévisible d'utilisation du matériau ou de l'objet.

CHAPITRE I

Simulants d'aliments

1. Introduction

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

Tableau 1

Types d'aliments et simulants d'aliments

Type d'aliment	Classification conventionnelle	Simulant d'aliment	Abréviation
Aliments aqueux (pH>4,5)	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulant A est seulement prescrit par le règlement grand-ducal modifié du 11 juin 1991 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires	Eau distillée ou eau de qualité équivalente	Simulant A
Aliments acides	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulant B est seulement prescrit par le règlement grand-ducal précité	Acide acétique à 3% (p/v)	Simulant B
Aliments alcoolisés	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulant C est seulement prescrit par le règlement grand-ducal précité	Éthanol à 10% (v/v). Cette concentration doit être adaptée au titre alcoométrique réel de l'aliment s'il dépasse 10% (v/v)	Simulant C
Aliments gras	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulant D est seulement prescrit par le règlement grand-ducal précité	Huile d'olive raffinée ou autres simulants d'aliments gras	Simulant D
Aliments secs		Néant	Néant

2. Sélection des simulants d'aliments

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

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

- acide acétique à 3 % (p/v) en solution aqueuse,
- éthanol à 10 % (v/v) en solution aqueuse,
- huile d'olive raffinée (simulant D de référence).

Toutefois, ce simulant D de référence peut être remplacé par un mélange synthétique de triglycérides ou par l'huile de tournesol ou l'huile de maïs (« autres simulants d'aliments gras », appelés « simulants D »). Si, lors de l'utilisation d'un de ces autres simulants d'aliments gras, la limite de migration est dépassée, la confirmation du résultat à l'aide d'huile d'olive est obligatoire, si elle est techniquement réalisable, pour juger de la non-conformité. Si cette confirmation n'est pas techniquement réalisable et le matériau ou l'objet dépasse les limites de migration, il est considéré non conforme au règlement grand-ducal du 14 mai 1991 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

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

Ce cas concerne uniquement les situations suivantes :

- a) le matériau ou l'objet est déjà en contact avec une denrée alimentaire connue ;
- b) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 6 du règlement grand-ducal du 14 mai 1991 précité, d'une mention spécifique qui indique les types d'aliments figurant au tableau 1 avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé, par exemple « seulement pour aliments aqueux » ;
- c) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 6 du règlement grand-ducal du 14 mai 1991 précité, d'une mention spécifique qui indique les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires mentionnés dans le règlement grand-ducal du 11 juin 1991 précité avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé. Cette mention est apposée :
 - i) aux stades de la commercialisation autres que le stade de la vente au détail, en utilisant le « numéro de référence » ou la « dénomination des denrées alimentaires » figurant au tableau du règlement grand-ducal du 11 juin 1991 précité ;
 - ii) au stade de la vente au détail, en utilisant une mention qui ne se rapporte qu'à quelques aliments ou groupes d'aliments, de préférence avec des exemples aisés à comprendre.

Dans ces situations, les essais sont effectués en utilisant, pour le cas visé au point b), le ou les simulants d'aliments indiqués à titre d'exemple au tableau 2 et, pour les cas visés aux points a) et c), le ou les simulants d'aliments mentionnés dans le règlement grand-ducal du 11 juin 1991. Lorsque les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires ne figurent pas sur la liste visée au règlement grand-ducal du 11 juin 1991, on choisit dans le tableau 2 la denrée alimentaire qui correspond le mieux aux denrées alimentaires ou aux groupes de denrées alimentaires examinés.

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

Les essais sont effectués dans les conditions visées au chapitre II, en prenant un nouvel échantillon d'essai pour chaque simulant.

Tableau 2

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

<u>Aliments</u>	<u>Simulant</u>
Aliments aqueux seulement	Simulant A
Aliments acides seulement	Simulant B
Aliments alcoolisés seulement	Simulant C
Aliments gras seulement	Simulant D
Tous les aliments aqueux et acides	Simulant B
Tous les aliments alcoolisés et aqueux	Simulant C
Tous les aliments alcoolisés et acides	Simulant C et B
Tous les aliments gras et aqueux	Simulant D et A
Tous les aliments gras et acides	Simulant D et B
Tous les aliments gras, alcoolisés et aqueux	Simulant D et C
Tous les aliments gras, alcoolisés et acides	Simulant D, C et B

CHAPITRE II

Conditions d'essai de migration (durée et température)

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

2. Conditions de contact généralement considérées comme plus strictes

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

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

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

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

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

3. Substances migrantes volatiles

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

4. Cas particuliers

- 4.1. Pour les matériaux et les objets destinés à être utilisés dans des fours à micro-ondes, les essais de migration doivent être faits dans un four conventionnel ou un four à micro-ondes, à condition que la durée et la température appropriée soient sélectionnées dans le tableau 3.
- 4.2. S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques au autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.
- 4.3. Par dérogation aux conditions prévues au tableau 3 et au point 2, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à être utilisé dans les conditions réelles d'utilisation pendant des périodes de moins de quinze minutes à des températures situées entre 70 °C et 100 °C (remplissage à chaud, par exemple) et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seul l'essai de deux heures à 70 °C doit être effectué. Toutefois, si le matériau ou l'objet est aussi destiné à être utilisé pour une conservation à la température ambiante, l'essai mentionné ci-dessus est remplacé par un essai à 40 °C pendant dix jours, qui par convention est considéré plus strict.
- 4.4. Dans les cas où les conditions conventionnelles pour les essais de migration ne correspondent pas de façon satisfaisante aux conditions de contact indiquées au tableau 3 (par exemple, températures de contact supérieures à 175 °C ou durée de contact inférieure à cinq minutes), d'autres conditions de contact, mieux adaptées au cas à l'étude, peuvent être appliquées si les conditions choisies représentent les pires conditions prévisibles de contact pour les matériaux ou objets à l'étude.

Tableau 3*Conditions conventionnelles pour les essais de migration avec simulants d'aliments*

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

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

CHAPITRE III

Essais gras substitutifs de la migration globale et spécifique

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

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

Un nouvel échantillon doit être utilisé pour chaque essai. Pour chaque milieu d'essai, appliquer les mêmes règles que celles prescrites aux chapitres I et II pour le simulant D. Utiliser le cas échéant les coefficients de réduction définis au règlement grand-ducal du 11 juin 1991 précité. Pour vérifier la conformité avec les limites de migration, choisir la valeur la plus élevée obtenue avec tous les milieux d'essai.

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

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

Tableau 4*Conditions conventionnelles pour les essais de substitution*

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

(*) MPPO = oxyde de polyphénylène modifié.

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

CHAPITRE IV

Essais gras alternatifs de la migration globale et spécifique

- Il est possible d'utiliser les résultats d'essais alternatifs décrits dans le présent chapitre si les conditions suivantes sont remplies :
 - les valeurs obtenues à un « essai comparatif » sont supérieures ou égales à celles obtenues avec l'essai effectué avec le simulant D ;
 - après application des coefficients de réduction appropriés prévus au règlement grand-ducal du 11 juin 1991 précité, la migration avec l'essai alternatif ne dépasse pas les limites de migration.

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

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

3. Essais alternatifs

3.1. Essais alternatifs en milieu volatil

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

3.2. "Essais d'extraction"

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