



Projet de règlement grand-ducal relatif aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi du xxyyoooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 7 ;

Vu les avis la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, la Viticulture et du Développement rural et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}.

1. Le présent règlement s'applique aux pellicules de cellulose régénérée au sens de la description figurant à l'annexe I qui sont destinées à être mises en contact ou sont mises en contact, conformément à leur destination, avec les denrées alimentaires et qui:

- a) soit constituent à elles seules un produit fini,
- b) soit sont une partie d'un produit fini comportant d'autres matériaux.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux boyaux synthétiques de cellulose régénérée.

Art. 2.

Les pellicules de cellulose régénérée visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, appartiennent à l'une des catégories suivantes:

- a) pellicules de cellulose régénérée non vernies;
- b) pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis dérivé de cellulose, ou
- c) pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis composé de matière plastique.

Art. 3.

1. Les pellicules de cellulose régénérée visées aux points a) et b) de l'article 2 sont fabriquées uniquement à l'aide des substances ou groupes de substances énumérés à l'annexe II, en tenant compte des restrictions qui y sont fixées.

2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'emploi de substances autres que celles énumérées à l'annexe II est autorisé lorsque ces substances sont utilisées comme matières colorantes (colorants et pigments), ou comme adhésifs, à condition qu'il n'y ait pas de migration desdites substances dans ou sur des denrées alimentaires détectables par une méthode validée.

Art. 4.

1. Les pellicules de cellulose régénérée visées au point c) de l'article 2 sont fabriquées, avant l'application du vernis, uniquement à l'aide des substances ou groupes de substances énumérés dans la première partie de l'annexe II, en tenant compte des restrictions qui y sont fixées.

2. Le vernis à appliquer aux pellicules de cellulose régénérée visées au paragraphe 1^{er} est fabriqué uniquement à l'aide des substances ou groupes de substances énumérés à l'annexe I du 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, en tenant compte des restrictions qui sont fixées à l'annexe I et II dudit règlement.

3. Sans préjudice du paragraphe 1^{er}, les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée visés au point c) de l'article 2, sont conformes aux articles 11, 12, 13, 17 et 18 du règlement (UE) n° 10/2011 précité.

Art. 5.

La face imprimée des pellicules de cellulose régénérée ne doit pas être mise en contact avec les denrées alimentaires.

Art. 6.

1. Aux stades de la commercialisation, autres que la vente au détail, les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée qui sont destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une déclaration écrite conformément à l'article 16, paragraphe 1^{er} du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

2. Le paragraphe 1^{er} ne s'applique pas aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, qui, de par leur nature, sont manifestement destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Art. 7.

1. Au sens du présent règlement, on entend par « mise sur le marché » : la détention des matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires, en vue de leur vente au sens de l'article 2, paragraphe 1^{er}, point b) du règlement (CE) n° 1935/2004 précité.

2. Les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires, peuvent uniquement être mis sur le marché s'ils sont à la fois :

- a) conformes aux exigences applicables énoncées à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 précité dans les conditions d'utilisation prévues et prévisibles ;
- b) conformes aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 15 du règlement (CE) n° 1935/2004 précité ;
- c) conformes aux exigences en matière de traçabilité énoncées à l'article 17 du règlement (CE) n° 1935/2004 précité ;
- d) fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication définies dans le règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2005 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- e) conformes aux exigences en matière de composition et de déclaration énoncées aux articles 3, 4, 5 et 6 du présent règlement.

Art. 8.

Le règlement grand-ducal modifié du 8 février 1995 concernant les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est abrogé.

Art. 9.

Notre Ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

ANNEXE I

DESCRIPTION DE LA PELLICULE DE CELLULOSE RÉGÉNÉRÉE

La pellicule de cellulose régénérée est une feuille mince obtenue à partir d'une cellulose raffinée provenant de bois ou de coton non recyclés. Pour des besoins technologiques, des substances adéquates peuvent être ajoutées dans la masse ou en surface. Les pellicules de cellulose régénérée peuvent être recouvertes sur l'une de leurs faces ou sur les deux faces.

ANNEXE II

LISTE DES SUBSTANCES AUTORISÉES DANS LA FABRICATION DES PELLICULES DE CELLULOSE RÉGÉNÉRÉE

Nota bene

- Les pourcentages figurant dans la première et la deuxième partie de la présente annexe sont exprimés en masse/masse (m/m) et sont calculés par rapport à la quantité de pellicule de cellulose régénérée anhydre non vernie.
- Les dénominations techniques usuelles sont mentionnées entre crochets.
- Les substances utilisées seront de bonne qualité technique en ce qui concerne les critères de pureté.

PREMIERE PARTIE

Pellicule de cellulose régénérée non vernie

Dénominations	Restrictions
A. Cellulose régénérée	Supérieur ou égal à 72 % (m/m)
B. Additifs	
1. Humidifiants	Inférieur ou égal à 27 % (m/m) au total
— Bis (2-hydroxyéthyl) éther diéthylèneglycol [=	Seulement pour les pellicules destinées à être vernies et ensuite utilisées pour des denrées alimentaires non humides, c'est-à-dire qui ne contiennent pas d'eau physiquement libre à la surface. La quantité totale de bis (2-hydroxyéthyl) éther et d'éthanediol présente dans des denrées alimentaires ayant été en contact avec une pellicule de ce type ne peut dépasser 30 mg par kg de la denrée alimentaire.
— Éthanediol [= monoéthylèneglycol]	
— 1,3-Butanediol	
— Glycérol	
— 1,2-Propanediol [= 1,2-propylèneglycol]	
— Polyoxyéthylène [= polyéthylèneglycol]	Poids moléculaire moyen entre 250 et 1 200
— 1,2-Polyoxypropylène polypropylèneglycol [= 1,2-	Poids moléculaire moyen inférieur ou égal à 400 et teneur en 1,3-propanediol libre inférieure ou égale à 1 % (m/m) en substance
— Sorbitol	
— Tétraéthylèneglycol	
— Triéthylèneglycol	

— Urée

2. Autres additifs

Première classe

— Acide acétique et ses sels de NH_4 , Ca, Mg, K et Na

— Acide ascorbique et ses sels de NH_4 , Ca, Mg, K et Na

— Acide benzoïque et benzoate de sodium

— Acide formique et ses sels de NH_4 , Ca, Mg, K et Na

— Acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C_8 à C_{20} ainsi qu'acides béhénique et ricinoléique et leurs sels de NH_4 , Ca, Mg, K, Na, Al, Zn

— Acide citrique, D et L lactique, maléique, L-tartrique et leurs sels de Na et K

— Acide sorbique et ses sels de NH_4 , Ca, Mg, K et Na

— Amides des acides gras linéaires saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C_8 à C_{20} et les amides des acides béhénique et ricinoléique

— Amidons et féculs alimentaires natifs

— Amidon et féculs alimentaires modifiés par voie chimique

— Amylose

— Carbonates et chlorures de calcium et de magnésium

— Esters de glycérol avec les acides gras linéaires saturés ou non saturés avec un nombre pair de carbone de C_8 à C_{20} et/ou les acides adipique, citrique, 12-hydroxystéarique (oxystéarine) et ricinoléique

Inférieur ou égal à 1 % (m/m) au total

La quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut pas dépasser 2 mg/dm² de la pellicule non vernie.

- Esters de polyoxyéthylène (nombre de groupes oxyéthylène entre 8 et 14) avec les acides gras linéaires saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C₈ à C₂₀
- Esters de sorbitol avec les acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C₈ à C₂₀
- Mono- et/ou di-esters d'acide stéarique avec l'éthanediol et/ou le bis (2-hydroxyéthyl) éther et/ou le triéthylèneglycol
- Oxydes et hydroxydes d'aluminium, de calcium, de magnésium, de silicium et des silicates et silicates hydratés d'aluminium, de calcium, de magnésium et de potassium
- Polyoxyéthylène [= polyéthylèneglycol]
- Propionate de sodium

Deuxième classe

- Alkyl (C₈-C₁₈) benzènesulfonate de sodium
- Isopropyl naphtalène sulfonate de sodium
- Alkyl (C₈-C₁₈) sulfate de sodium
- Alkyl (C₈-C₁₈) sulfonate de sodium
- Dioctylsulfosuccinate de sodium
- Distéarate de di-hydroxyéthyl di-éthylène triamine monoacétate
- Laurylsulfates d'ammonium, magnésium et potassium

Poids moléculaire moyen entre 1 200 et 4 000.

La quantité totale des substances ne peut pas dépasser 1 mg/dm² de la pellicule non vernie et la quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut pas dépasser 0,2 mg/dm² (ou une limite inférieure lorsqu'elle est spécifiée) de la pellicule non vernie.

Inférieur ou égal à 0,05 mg/dm² de la pellicule non vernie

—N,N'-distéaroyl diamino éthane et N,N'-di palmitoyl diamino éthane et N,N'-dioléoyl diamino éthane

—2-heptadécyl — 4,4-bis (méthylène-stéarate) oxazoline

—Polyéthylène aminostéaramide
éthylsulfate

Inférieur ou égal à 0,1 mg/dm² de la pellicule non vernie

Troisième classe — Agent d'ancrage

La quantité totale des substances ne peut pas dépasser 1 mg/dm² de la pellicule non vernie.

—Produit de condensation de mélamine formaldéhyde, non modifiée ou modifiée avec un ou plusieurs des produits suivants:

Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm² de la pellicule non vernie

Teneur en mélamine libre inférieure ou égale à 0,3 mg/dm² de la pellicule non vernie

butanol, diéthylène-triamine, éthanol, triéthylènetétramine, tétraéthylènepentamine, tris-(2-hydroxyéthyl) amine, 3,3'-diaminodipropylamine, 4,4'-diaminodibutylamine

—Produit de condensation de mélamine - urée-formaldéhyde modifiée et de tris-(2-hydroxyéthyl) amine

Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm² de la pellicule non vernie

Teneur en mélamine libre inférieure ou égale à 0,3 mg/dm² de la pellicule non vernie

—Polyalkylèneamines cationiques réticulées

Conformément aux directives communautaires et, en l'absence de celles-ci, à la législation nationale en attendant l'adoption de directives communautaires

a)Résines polyamide-épichlorhydrine à base de diaminopropylméthylamine et d'épichlorhydrine

b)Résines polyamide-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'acide adipique, de caprolactame, de diéthylène-triamine et/ou d'éthylènediamine

c)Résines polyamide-épichlorhydrine à base d'acide adipique, de diéthylène-triamine et d'épichlorhydrine ou un mélange d'épichlorhydrine et d'ammoniaque

d)Résines polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, de diméthyladipate et de diéthylènetriamine

e)Résines polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'adipamide et de diaminopropylméthylamine

—Polyéthylèneamines polyéthylèneimines	et	Inférieur ou égal à 0,75 mg/dm ² de la pellicule non vernie
—Produit de condensation d'urée- formaldéhyde modifiée ou non avec un ou plusieurs des produits suivants:		Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm ² de la pellicule non vernie
acide aminométhylsulfonique, acide sulfanilique, butanol, diaminobutane, diaminodiéthylamine, diaminodipropylamine, diaminopropane, diéthylènetriamine, éthanol, guanidine, méthanol, tétraéthylènepentamine, triéthylènetétramine, sulfite de sodium		
Quatrième classe		
—Produits de réactions d'huiles alimentaires aminées et de polyoxyéthylène		La quantité totale des substances ne peut pas dépasser 0,01 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
— Laurylsulfate de monoéthanolamine		

DEUXIEME PARTIE

Pellicule de cellulose régénérée vernie

Dénominations	Restrictions
A. Cellulose régénérée	Voir première partie.
B. Additifs	Voir première partie.
C. Vernis	
1. <i>Polymères</i>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 50 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
— Éthers éthylique, hydroxyéthylique hydroxypropylique et méthylique de cellulose	
— Nitrate de cellulose	Inférieur ou égal à 20 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires; teneur en azote comprise entre 10,8 % (m/m) et 12,2 % (m/m) dans le nitrate de cellulose
2. <i>Résines</i>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 12,5 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires et seulement pour la préparation de pellicules de cellulose régénérée recouvertes d'un vernis à base de nitrate de cellulose.
— Caséine	
— Colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de disproportionation et leurs esters des alcools méthylique, éthylique et alcools polyvalents C ₂ -C ₆ ou les mélanges de ces alcools	
— Colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de disproportionation condensés avec les acides acrylique et/ou maléique et/ou citrique et/ou fumarique et/ou phtalique et/ou 2,2 bis (4-hydroxyphényl) propane-formaldéhyde et estérifiés avec les alcools méthylique, éthylique ou les alcools polyvalents de C ₂ à C ₆ ou les mélanges de ces alcools	

- Esters dérivés de bis (2-hydroxyéthyl) éther avec les produits d'addition de B-pinène, dipentène et/ou diterpène et anhydride maléique
- Gélatine alimentaire
- Huile de ricin et ses produits de déshydratation et/ou d'hydrogénation et ses produits de condensation avec le polyglycérol, les acides adipique, citrique, maléique, phtalique et sébacique
- Résines naturelles [= damar]
- Poly-B-pinène [= résines terpéniques]
- Résines urée formaldéhyde (voir agents d'ancrage)

3. *Plastifiants*

- Acétyl citrate de tributyle
- Acétyl citrate de tri(2-éthylhexyle)
- Adipate de di-isobutyle
- Adipate de di-n-butyle
- Azelate de di-n-hexyle
- Phtalate de dicyclohexyle
- Phosphate de 2-éthylhexyldiphényle (synonyme: phosphate de diphényle 2-éthylhexyle)
- Mono-acétate de glycérol [= mono-acétine]
- Diacétate de glycérol [= diacétine]
- Triacétate de glycérol [= triacétine]

La quantité totale des substances ne peut dépasser 6 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

Inférieur ou égal à 4,0 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires

La quantité de phosphate de 2-éthylhexyldiphényle ne dépasse pas:

- a) 2,4 mg/kg de la denrée alimentaire en contact avec ce type de pellicule, ou
- b) 0,4 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

- Sébaçate de di-butyle
- Tartrate de di-n-butyle
- Tartrate de di-iso-butyle

4. *Autres additifs*

4.1. Additifs énumérés dans la première partie

4.2. Additifs spécifiques pour les vernis

- 1-hexadécanol et 1-octadécanol
- Esters des acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C₈ à C₂₀ y inclus l'acide ricinoléique avec les alcools linéaires éthylique, butylique, amylique et oléylique
- Cires de Montana, comprenant les acides montaniques (C₂₆-C₃₂) purifiés et/ou leurs esters avec l'éthanediol et/ou le 1-3 butanediol et/ou leurs sels de calcium et de potassium
- Cire de Carnauba
- Cire d'abeille
- Cire d'Esparto
- Cire de Candelilla
- Diméthylpolysiloxane
- Huile de soja époxydée (à teneur en oxyrane entre 6 et 8 %)

La quantité totale des substances ne peut dépasser 6 mg/dm² dans la pellicule de cellulose régénérée non vernie, y compris le vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

Mêmes restrictions que dans la première partie (les quantités en mg/dm² se rapportent toutefois à la pellicule de cellulose régénérée non vernie y compris le vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires).

La quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut dépasser 2 mg/dm² (ou une limite inférieure lorsqu'elle est spécifiée) du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

Inférieur ou égal à 1 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires

- Paraffine raffinée et cires microcristallines raffinées
- Tétrastéarate de pentaérythritol
- Phosphates de mono et bis (octadécyldioxyéthylène)
- Acides aliphatiques (C8-C20) estérifiés avec mono ou bis (2-hydroxyéthyl) amine
- 2- et 3- tert-butyl-4-hydroxyanisole [Butylhydroxyanisole — BHA]
- 2,6-di-tert-butyl-4-méthylphénol [Butylhydroxytoluène — BHT]
- Maléate de bis (2-éthylhexyle)-di-n-octylétain

Inférieur ou égal à 0,2 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires

Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires

Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires

Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires

5. Solvants

La quantité totale des substances ne peut dépasser 0,6 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

- Acétate de butyle
- Acétate d'éthyle
- Acétate d'isobutyle
- Acétate d'isopropyle
- Acétate de propyle
- Acétone
- 1-butanol
- Éthanol
- 2-butanol
- 2-propanol
- 1-propanol
- Cyclohexane
- Éther monobutylique d'éthylèneglycol
- Acétate d'éther monobutylique d'éthylèneglycol

- Méthyléthylcétone
- Méthylisobutylcétone
- Tétrahydrofurane
- Toluène

Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires



Exposé des motifs

L'objectif du présent projet de règlement grand-ducal est de transposer en droit national la directive 2007/42/CE de la Commission du 29 juin 2007 relative aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, désignée ci-après par la « directive 2007/42/CE ».

La directive 2007/42/CE est une directive spécifique prévue par 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 désigné ci-après par « règlement (CE) n° 1935/2004 ».

Ce dernier énonce les exigences générales auxquelles tous les matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires (et ceci comprend les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée) doivent satisfaire.

La directive 2007/42/CE codifie et abroge la directive 93/10/CEE de la Commission du 15 mars 1993 relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, désignée ci-après par la « directive 93/10/CEE ».

Dans le cadre national, les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont soumises aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 8 février 1995 concernant les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, qui transposait en droit national la directive 93/10/CEE.

La transposition d'une directive peut être opérée au niveau national à travers la mise en place d'un cadre normatif nouveau ou la modification du règlement existant, dans le cas d'espèce le règlement grand-ducal modifié du 8 février 1995 concernant les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Dans un souci de clarté et de rationalité, les auteurs du présent projet de règlement grand-ducal ont opté pour la première option. Ainsi, le présent projet de règlement grand-ducal abroge le prédit règlement et procède à la transposition en droit national de la directive 2007/42/CE.

Le présent projet de règlement grand-ducal est un règlement d'application du projet de loi relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.



Commentaire des articles

Art. 1^{er}.

Les dispositions qui figurent dans le paragraphe 1^{er} de la directive 2007/42/CE et qui énoncent simplement l'objectif que cette dernière vise à atteindre ne nécessitent pas de transposition.

Le paragraphe 1^{er} détermine le champ d'application du règlement grand-ducal en projet en suivant de près le texte de l'article 1^{er}, paragraphe 2 de la directive 2007/42/CE.

Le paragraphe 2 transpose l'article 1^{er}, paragraphe 3 de la directive 2007/42/CE en excluant du champ d'application les boyaux synthétiques de cellulose régénérée. Comme le rappel le considérant 4, les boyaux synthétiques de cellulose régénérée doivent faire l'objet de dispositions particulières.

Art. 2.

L'article 2 énonce les catégories des pellicules de cellulose régénérées visées à l'article 1^{er} en suivant de près le texte de l'article 2 de la directive 2007/42/CE.

Art. 3.

L'article 3 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 3 de la directive 2007/42/CE.

L'article 3, paragraphe 1^{er} prévoit que les pellicules de cellulose régénérée non vernies et les pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis dérivé de cellulose sont à fabriquer uniquement à l'aide des substances ou groupes de substances énumérés à l'annexe II du règlement grand-ducal en projet.

La liste des substances autorisées dans la fabrication des pellicules de cellulose régénérée figurant à l'annexe II a été reprise textuellement de l'annexe II de la directive 2007/42/CE.

Les exceptions aux critères énoncées au paragraphe 1^{er} conformément à l'article 3, paragraphe 2 de la directive 2007/42/CE, sont reprises dans l'article 3, paragraphe 2 du règlement grand-ducal en projet.

Art. 4.

L'article 4 dans sa rédaction en projet transpose l'article 4 de la directive 2007/42/CE.

Sur le plan formel, une adaptation du texte est réalisée aux paragraphes (2) et (3).

Ainsi, la référence à l'ancienne directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires a été écartée du texte afin d'intégrer la nouvelle référence du 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, désigné ci-après par « règlement (CE) n° 10/2011 ».

Vu ce qui précède, les pellicules de cellulose régénérée revêtues de matière plastique doivent être conformes au règlement (UE) n° 10/2011.

Art. 5.

L'article 5 en projet, transpose l'article 5 de la directive 2007/42/CE.

Art. 6.

L'article 6 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 6, paragraphes (1) et (2) de la directive 2007/42/CE.

Comme le rappelle le considérant 10, la déclaration écrite visée à l'article 16, paragraphe 1^{er}, du règlement (CE) n° 1935/2004 doit être fournie en cas d'utilisation professionnelle des pellicules de cellulose régénérée comme matériaux et objets destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires, sauf s'ils sont, de par leur nature, destinés à cet usage.

L'article 6 (3) de la directive 2007/42/CE est transposé à l'article 7, paragraphe (2), lettre b).

Art. 7.

Les matériaux et objets destinés à entrer au contact avec des denrées alimentaires doivent, dans tous les Etats membres, respecter les exigences générales et les principes de conformité définies dans le règlement cadre (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Parallèlement, il existe une réglementation spécifique en fonction des matériaux utilisés. Ainsi, les matériaux et les objets en pellicule de cellulose régénérée destinés à être en contact avec les denrées alimentaires sont limités à certaines quantités maximales pour garantir la sécurité des consommateurs.

Ainsi, l'article 7, paragraphe 2 reprend les exigences générales en matière d'utilisation (article 3 du règlement (CE) n°1935/2004), d'étiquetage (article 15 du règlement (CE) n°1935/2004), de traçabilité (article 17 du règlement (CE) n°1935/2004) et de fabrication (règlement (CE) n° 2023/2006) ; ainsi que les exigences particulières en matière de composition (articles 4, 5 et 6 du présent règlement grand-ducal en projet) et de déclaration (article 7 du présent règlement grand-ducal en projet) que les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires doivent satisfaire.

En outre, l'article 7, paragraphe 3 relève de la préoccupation d'assurer que seuls les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée conformes aux exigences énoncées à l'article 7, paragraphe 2, peuvent être mis à disposition sur le marché.

La définition de la mise sur le marché issue du règlement (CE) n°1935/2004 est insérée au paragraphe 1^{er}.

Art. 8.

L'article 8 du règlement grand-ducal en projet abroge le règlement grand-ducal modifié du 8 février 1995 concernant les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Art. 9.

Les attributions ministérielles ont été déterminées avec précision, en renseignant sur la compétence dans le cadre de laquelle le membre du Gouvernement est appelé à intervenir.



Fiche financière

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, étant donné qu'il ne prévoit pas de mesures supplémentaires à charge du budget de l'État.



Tableau de concordance

Directive 2007/42/CE de la Commission du 29 juin 2007 relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

R = Avant-projet de règlement grand-ducal relatif aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Directive 2007/42/CE	Transposition en droit interne
Article 1 (1)	n.a.
Article 1 (2)	Article 1 (1) R
Article 1 (3)	Article 1 (2) R
Article 2	Article 2
Article 3 (1)	Article 3 (1) R
Article 3 (2)	Article 3 (2) R
Article 4 (1)	Article 4 (1) R
Article 4 (2)	Article 4 (2) R
Article 4 (3)	Article 4 (3) R
Article 5	Article 5 R
Article 6 (1)	Article 6 (1) R
Article 6 (2)	Article 6 (2) R
Article 6 (3)	Article 7 (2) b) R
Article 7	n.a.
Article 8	n.a.
Article 9	n.a.
Annexe I	Annexe I R
Annexe II	Annexe II R

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2007/42/CE DE LA COMMISSION

du 29 juin 2007

relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(version codifiée)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 93/10/CEE de la Commission du 15 mars 1993 relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires⁽²⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle⁽³⁾. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive.
- (2) Les mesures communautaires prévues par la présente directive sont non seulement nécessaires mais aussi indispensables à la réalisation des objectifs du marché intérieur. Ces objectifs ne peuvent être atteints séparément par les États membres. Par ailleurs, leur réalisation au niveau communautaire est déjà prévue par le règlement (CE) n° 1935/2004.
- (3) Pour atteindre l'objectif prévu à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, dans le cas des pellicules de cellulose régénérée, l'instrument approprié était une directive spécifique au sens de l'article 5 dudit règlement.
- (4) Les boyaux synthétiques de cellulose régénérée doivent faire l'objet de dispositions particulières.
- (5) La méthode de détermination de l'absence de migration des matières colorantes doit être établie ultérieurement.
- (6) En attendant l'élaboration de critères de pureté et de méthodes d'analyse, les dispositions nationales doivent rester applicables.
- (7) L'établissement d'une liste de substances autorisées, assortie des quantités à ne pas dépasser, est en principe suffisant en l'occurrence pour atteindre l'objectif fixé à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004.
- (8) Toutefois, le bis (2-hydroxyéthyl)éther (= diéthylène-glycol) et l'éthanediol (= monoéthylène-glycol) peuvent migrer dans des proportions importantes vers certaines denrées alimentaires et, en vue d'éviter cette possibilité, il est préférable, à titre préventif, d'arrêter définitivement la quantité maximale autorisée de ces substances dans les denrées alimentaires qui ont été en contact avec une pellicule de cellulose régénérée.
- (9) Il est opportun, pour la défense de la santé du consommateur, d'éviter que les parties imprimées des pellicules de cellulose régénérée entrent en contact direct avec les denrées alimentaires.
- (10) La déclaration écrite visée à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 doit être fournie en cas d'utilisation professionnelle des pellicules de cellulose régénérée comme matériaux et objets destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires, sauf s'ils sont, de par leur nature, destinés à cet usage.
- (11) Les pellicules de cellulose régénérée doivent être soumises à des règles spécifiques selon la nature de la couche en contact avec les denrées alimentaires. Dès lors, les exigences imposées aux pellicules de cellulose régénérée recouvertes d'un vernis composé de matière plastique doivent différer de celles relatives aux pellicules de cellulose régénérée non vernies ou vernies au moyen d'un vernis dérivé de cellulose.

(1) JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

(2) JO L 93 du 17.4.1993, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/14/CE (JO L 27 du 30.1.2004, p. 48).

(3) Voir annexe III, partie A.

- (12) Seules des substances autorisées doivent être utilisées dans la fabrication de tous les types de pellicules de cellulose régénérée, y compris celles revêtues de matière plastique.
- (13) Dans le cas de pellicules de cellulose régénérée recouvertes d'un vernis composé de matière plastique, la couche en contact avec les denrées alimentaires se compose d'une matière semblable aux matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Par conséquent, il est opportun que les règles prévues à la directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ⁽¹⁾ s'appliquent également aux pellicules de ce type.
- (14) Dans l'intérêt de la cohérence de la législation communautaire, la vérification de la conformité des pellicules de cellulose régénérée recouvertes d'un vernis en matière plastique aux limites de migration fixées par la directive 2002/72/CE doit être réalisée dans le respect des règles arrêtées par la directive 82/711/CEE du Conseil du 18 octobre 1982 établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ⁽²⁾, et par la directive 85/572/CEE du Conseil du 19 décembre 1985 fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ⁽³⁾.
- (15) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (16) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application des directives indiqués à l'annexe III, partie B.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 5 du règlement (CE) n° 1935/2004.

2. La présente directive s'applique aux pellicules de cellulose régénérée au sens de la description figurant à l'annexe I qui sont destinées à être mises en contact ou sont mises en contact, conformément à leur destination, avec les denrées alimentaires et qui:

⁽¹⁾ JO L 220 du 15.8.2002, p. 18. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/19/CE (JO L 91 du 31.3.2007, p. 17).

⁽²⁾ JO L 297 du 23.10.1982, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/48/CE de la Commission (JO L 222 du 12.8.1997, p. 10).

⁽³⁾ JO L 372 du 31.12.1985, p. 14. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/19/CE.

- a) soit constituent à elles seules un produit fini;
- b) soit sont une partie d'un produit fini comportant d'autres matériaux.

3. La présente directive ne s'applique pas aux boyaux synthétiques de cellulose régénérée.

Article 2

Les pellicules de cellulose régénérée visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, appartiennent à l'une des catégories suivantes:

- a) pellicules de cellulose régénérée non vernies;
- b) pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis dérivé de cellulose, ou
- c) pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis composé de matière plastique.

Article 3

1. Les pellicules de cellulose régénérée visées aux points a) et b) de l'article 2 sont fabriquées uniquement à l'aide des substances ou groupes de substances énumérés à l'annexe II, en tenant compte des restrictions qui y sont fixées.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'emploi de substances autres que celles énumérées à l'annexe II est autorisé lorsque ces substances sont utilisées comme matières colorantes (colorants et pigments) ou comme adhésifs à condition qu'il n'y ait pas de traces de migration desdites substances dans ou sur des denrées alimentaires détectables par une méthode validée.

Article 4

1. Les pellicules de cellulose régénérée visées au point c) de l'article 2 sont fabriquées, avant l'application du vernis, uniquement à l'aide des substances ou groupes de substances énumérés dans la première partie de l'annexe II, en tenant compte des restrictions qui y sont fixées.

2. Le vernis à appliquer aux pellicules de cellulose régénérée visées au paragraphe 1 est fabriqué uniquement à l'aide des substances ou groupes de substances énumérés aux annexes II à VI de la directive 2002/72/CE, en tenant compte des restrictions qui y sont fixées.

3. Sans préjudice du paragraphe 1, les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée visés au point c) de l'article 2 sont conformes aux articles 2, 7 et 8 de la directive 2002/72/CE.

Article 5

La face imprimée des pellicules de cellulose régénérée ne doit pas être mise en contact avec les denrées alimentaires.

Article 6

1. Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée qui sont destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une déclaration écrite conformément à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, qui, de par leur nature, sont manifestement destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

3. Lorsque des conditions d'utilisation particulières sont indiquées, les matériaux ou objets en pellicule de cellulose régénérée sont étiquetés en conséquence.

Article 7

La directive 93/10/CEE, telle que modifiée par les directives visées à l'annexe III, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national et d'application des directives indiqués à l'annexe III, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IV.

Article 8

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 9

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 juin 2007.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE I

DESCRIPTION DE LA PELLICULE DE CELLULOSE RÉGÉNÉRÉE

La pellicule de cellulose régénérée est une feuille mince obtenue à partir d'une cellulose raffinée provenant de bois ou de coton non recyclés. Pour des besoins technologiques, des substances adéquates peuvent être ajoutées dans la masse ou en surface. Les pellicules de cellulose régénérée peuvent être recouvertes sur l'une de leurs faces ou sur les deux faces.

ANNEXE II

LISTE DES SUBSTANCES AUTORISÉES DANS LA FABRICATION DES PELLICULES DE CELLULOSE RÉGÉNÉRÉE

Nota bene

- Les pourcentages figurant dans la première et la deuxième partie de la présente annexe sont exprimés en masse/masse (m/m) et sont calculés par rapport à la quantité de pellicule de cellulose régénérée anhydre non vernie.
- Les dénominations techniques usuelles sont mentionnées entre crochets.
- Les substances utilisées seront de bonne qualité technique en ce qui concerne les critères de pureté.

PREMIERE PARTIE

Pellicule de cellulose régénérée non vernie

Dénominations	Restrictions
A. Cellulose régénérée	Supérieur ou égal à 72 % (m/m)
B. Additifs	
1. Humidifiants	Inférieur ou égal à 27 % (m/m) au total
— Bis (2-hydroxyéthyl) éther [= diéthylèneglycol]	Seulement pour les pellicules destinées à être vernies et ensuite utilisées pour des denrées alimentaires non humides, c'est-à-dire qui ne contiennent pas d'eau physiquement libre à la surface. La quantité totale de bis (2-hydroxyéthyl) éther et d'éthanediol présente dans des denrées alimentaires ayant été en contact avec une pellicule de ce type ne peut dépasser 30 mg par kg de la denrée alimentaire.
— Éthanediol [= monoéthylèneglycol]	
— 1,3-Butanediol	
— Glycérol	
— 1,2-Propanediol [= 1,2-propylèneglycol]	
— Polyoxyéthylène [= polyéthylèneglycol]	Poids moléculaire moyen entre 250 et 1 200
— 1,2-Polyoxypropylène [= 1,2-polypropylèneglycol]	Poids moléculaire moyen inférieur ou égal à 400 et teneur en 1,3-propanediol libre inférieure ou égale à 1 % (m/m) en substance
— Sorbitol	
— Tétraéthylèneglycol	
— Triéthylèneglycol	
— Urée	
2. Autres additifs	Inférieur ou égal à 1 % (m/m) au total
Première classe	La quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut pas dépasser 2 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
— Acide acétique et ses sels de NH ₄ , Ca, Mg, K et Na	
— Acide ascorbique et ses sels de NH ₄ , Ca, Mg, K et Na	
— Acide benzoïque et benzoate de sodium	

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> — Acide formique et ses sels de NH_4, Ca, Mg, K et Na — Acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C_8 à C_{20} ainsi qu'acides béhénique et ricinoléique et leurs sels de NH_4, Ca, Mg, K, Na, Al, Zn — Acide citrique, D et L lactique, maléique, L-tartrique et leurs sels de Na et K — Acide sorbique et ses sels de NH_4, Ca, Mg, K et Na — Amides des acides gras linéaires saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C_8 à C_{20} et les amides des acides béhénique et ricinoléique — Amidons et féculs alimentaires natifs — Amidon et féculs alimentaires modifiés par voie chimique — Amylose — Carbonates et chlorures de calcium et de magnésium — Esters de glycérol avec les acides gras linéaires saturés ou non saturés avec un nombre pair de carbone de C_8 à C_{20} et/ou les acides adipique, citrique, 12-hydroxystéarique (oxystéarine) et ricinoléique — Esters de polyoxyéthylène (nombre de groupes oxyéthylène entre 8 et 14) avec les acides gras linéaires saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C_8 à C_{20} — Esters de sorbitol avec les acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C_8 à C_{20} — Mono- et/ou di-esters d'acide stéarique avec l'éthanol et/ou le bis (2-hydroxyéthyl) éther et/ou le triéthylène glycol — Oxydes et hydroxydes d'aluminium, de calcium, de magnésium, de silicium et des silicates et silicates hydratés d'aluminium, de calcium, de magnésium et de potassium — Polyoxyéthylène [= polyéthylène glycol] — Propionate de sodium 	<p>Poids moléculaire moyen entre 1 200 et 4 000.</p>
Deuxième classe	<p>La quantité totale des substances ne peut pas dépasser 1 mg/dm^2 de la pellicule non vernie et la quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut pas dépasser $0,2 \text{ mg/dm}^2$ (ou une limite inférieure lorsqu'elle est spécifiée) de la pellicule non vernie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Alkyl (C_8-C_{18}) benzènesulfonate de sodium — Isopropyl naphthalène sulfonate de sodium 	

Dénominations	Restrictions
— Alkyl (C ₈ -C ₁₈) sulfate de sodium	
— Alkyl (C ₈ -C ₁₈) sulfonate de sodium	
— Dioctylsulfosuccinate de sodium	
— Distéarate de di-hydroxyéthyl di-éthylène triamine monoacétate	Inférieur ou égal à 0,05 mg/dm ² de la pellicule non vernie
— Laurylsulfates d'ammonium, magnésium et potassium	
— N,N'-distéaroyl diamino éthane et N,N'-di palmitoyl diamino éthane et N,N'-dioléoyl diamino éthane	
— 2-heptadécyl — 4,4-bis (méthylène-stéarate) oxazoline	
— Polyéthylène aminostéaramide éthylsulfate	Inférieur ou égal à 0,1 mg/dm ² de la pellicule non vernie
Troisième classe — Agent d'ancrage	La quantité totale des substances ne peut pas dépasser 1 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
— Produit de condensation de mélamine formaldéhyde, non modifiée ou modifiée avec un ou plusieurs des produits suivants: butanol, diéthylène-triamine, éthanol, triéthylène-tétramine, tétraéthylèncpentamine, tris-(2-hydroxyéthyl) amine, 3,3'-diaminodipropylamine, 4,4'-diaminodibutylamine	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm ² de la pellicule non vernie Teneur en mélamine libre inférieure ou égale à 0,3 mg/dm ² de la pellicule non vernie
— Produit de condensation de mélamine -urée-formaldéhyde modifiée et de tris-(2-hydroxyéthyl) amine	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm ² de la pellicule non vernie Teneur en mélamine libre inférieure ou égale à 0,3 mg/dm ² de la pellicule non vernie
— Polyalkylèneamines cationiques réticulées	Conformément aux directives communautaires et, en l'absence de celles-ci, à la législation nationale en attendant l'adoption de directives communautaires
a) Résines polyamide-épichlorhydrine à base de diaminopropylméthylamine et d'épichlorhydrine	
b) Résines polyamide-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'acide adipique, de caprolactame, de diéthylène-triamine et/ou d'éthylènediamine	
c) Résines polyamide-épichlorhydrine à base d'acide adipique, de diéthylène-triamine et d'épichlorhydrine ou un mélange d'épichlorhydrine et d'ammoniaque	
d) Résines polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, de diméthyladipate et de diéthylènetriamine	
e) Résines polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'adipamide et de diaminopropylméthylamine	
— Polyéthylèneamines et polyéthylèneimines	Inférieur ou égal à 0,75 mg/dm ² de la pellicule non vernie

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> — Produit de condensation d'urée-formaldéhyde modifiée ou non avec un ou plusieurs des produits suivants: acide aminométhylsulfonique, acide sulfanilique, butanol, diaminobutane, diaminodiéthylamine, diaminodipropylamine, diaminopropane, diéthylènetriamine, éthanol, guanidine, méthanol, tétraéthylènepentamine, triéthylènetétramine, sulfite de sodium 	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm ² de la pellicule non vernie
Quatrième classe	La quantité totale des substances ne peut pas dépasser 0,01 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
<ul style="list-style-type: none"> — Produits de réactions d'huiles alimentaires aminées et de polyoxyéthylène — Laurylsulfate de monoéthanolamine 	

DEUXIEME PARTIE

Pellicule de cellulose régénérée vernie

Dénominations	Restrictions
A. Cellulose régénérée	Voir première partie.
B. Additifs	Voir première partie.
C. Vernis	
1. Polymères	La quantité totale des substances ne peut dépasser 50 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
<ul style="list-style-type: none"> — Éthers éthylique, hydroxyéthylique hydroxypropylique et méthylique de cellulose — Nitrate de cellulose 	Inférieur ou égal à 20 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires; teneur en azote comprise entre 10,8 % (m/m) et 12,2 % (m/m) dans le nitrate de cellulose
2. Résines	La quantité totale des substances ne peut dépasser 12,5 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires et seulement pour la préparation de pellicules de cellulose régénérée recouvertes d'un vernis à base de nitrate de cellulose.
<ul style="list-style-type: none"> — Caséine — Colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de disproportionation et leurs esters des alcools méthylique, éthylique et alcools polyvalents C₂-C₆ ou les mélanges de ces alcools — Colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de disproportionation condensés avec les acides acrylique et/ou maléique et/ou citrique et/ou fumarique et/ou phtalique et/ou 2,2 bis (4-hydroxyphényl) propane-formaldéhyde et estérifiés avec les alcools méthylique, éthylique ou les alcools polyvalents de C₂ à C₆ ou les mélanges de ces alcools 	

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> — Esters dérivés de bis (2-hydroxyéthyl) éther avec les produits d'addition de B-pinène, dipentène et/ou diterpène et anhydride maléique — Gélatine alimentaire — Huile de ricin et ses produits de déshydratation et/ou d'hydrogénation et ses produits de condensation avec le polyglycérol, les acides adipique, citrique, maléique, phthalique et sébacique — Résines naturelles [= damar] — Poly-B-pinène [= résines terpéniques] — Résines urée formaldéhyde (voir agents d'ancrage) 	
3. <i>Plastifiants</i>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 6 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
<ul style="list-style-type: none"> — Acétyl citrate de tributyle — Acétyl citrate de tri(2-éthylhexyle) — Adipate de di-isobutyle — Adipate de di-n-butyle — Azelate de di-n-hexyle — Phtalate de dicyclohexyle — Phosphate de 2-éthylhexyldiphényle (synonyme: phosphate de diphényle 2-éthylhexyle) — Mono-acétate de glycérol [= mono-acétine] — Diacétate de glycérol [= diacétine] — Triacétate de glycérol [= triacétine] — Sébacate de di-butyle — Tartrate de di-n-butyle — Tartrate de di-iso-butyle 	<p>Inférieur ou égal à 4,0 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires</p> <p>La quantité de phosphate de 2-éthylhexyldiphényle ne dépasse pas:</p> <p>a) 2,4 mg/kg de la denrée alimentaire en contact avec ce type de pellicule, ou</p> <p>b) 0,4 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p>
4. <i>Autres additifs</i>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 6 mg/dm ² dans la pellicule de cellulose régénérée non vernie, y compris le vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
4.1. <i>Additifs énumérés dans la première partie</i>	Mêmes restrictions que dans la première partie (les quantités en mg/dm ² se rapportent toutefois à la pellicule de cellulose régénérée non vernie y compris le vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires).

Dénominations	Restrictions
4.2. Additifs spécifiques pour les vernis	La quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut dépasser 2 mg/dm ² (ou une limite inférieure lorsqu'elle est spécifiée) du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
— 1 hexadécanol et 1-octadécanol	
— Esters des acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C ₈ à C ₂₀ y inclus l'acide ricinoléique avec les alcools linéaires éthylique, butylique, amylique et oléylique	
— Cires de Montana, comprenant les acides montaniques (C ₂₆ -C ₃₂) purifiés et/ou leurs esters avec l'éthanediol et/ou le 1-3 butanediol et/ou leurs sels de calcium et de potassium	
— Cire de Carnauba	
— Cire d'abeille	
— Cire d'Esparto	
— Cire de Candelilla	
— Diméthylpolysiloxane	Inférieur ou égal à 1 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires
— Huile de soja époxydée (à teneur en oxyrane entre 6 et 8 %)	
— Paraffine raffinée et cires microcristallines raffinées	
— Tétrastéarate de pentaérythritol	
— Phosphates de mono et bis (octadécyldioxyéthylène)	Inférieur ou égal à 0,2 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires
— Acides aliphatiques (C ₈ -C ₂₀) estérifiés avec mono ou bis (2-hydroxyéthyl) amine	
— 2- et 3- tert. butyl-4-hydroxyanisole [Butylhydroxyanisole — BHA]	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires
— 2,6-di-tert. butyl-4-méthylphénol [Butylhydroxytoluène — BHT]	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires
— Maléate de bis (2-éthylhexyle)-di-n-octylétain	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires
5. Solvants	La quantité totale des substances ne peut dépasser 0,6 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
— Acétate de butyle	
— Acétate d'éthyle	
— Acétate d'isobutyle	

Dénominations	Restrictions
— Acétate d'isopropyle	
— Acétate de propyle	
— Acétone	
— 1-butanol	
— Éthanol	
— 2-butanol	
— 2-propanol	
— 1-propanol	
— Cyclohexane	
— Éther monobutylique d'éthylèneglycol	
— Acétate d'éther monobutylique d'éthylèneglycol	
— Méthyléthylcétone	
— Méthylisobutylcétone	
— Tétrahydrofurane	
— Toluène	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires

ANNEXE III

PARTIE A

Directive abrogée avec liste de ses modifications successives

(visées à l'article 7)

Directive 93/10/CEE de la Commission	(JO L 93 du 17.4.1993, p. 27).
Directive 93/111/CE de la Commission	(JO L 310 du 14.12.1993, p. 41).
Directive 2004/14/CE de la Commission	(JO L 27 du 30.1.2004, p. 48).

PARTIE B

Délais de transposition en droit national et d'application

(visés à l'article 7)

Directive	Date limite de transposition	Date d'application
93/10/CEE	1 ^{er} janvier 1994	1 ^{er} janvier 1994 ⁽¹⁾ 1 ^{er} janvier 1994 ⁽²⁾ 1 ^{er} janvier 1995 ⁽³⁾
93/111/CE	—	—
2004/14/CE	29 juillet 2005	29 juillet 2005 ⁽⁴⁾ 29 janvier 2006 ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ En conformité avec l'article 5, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 93/10/CEE: «Les États membres admettent, à partir du 1^{er} janvier 1994, le commerce et l'utilisation des pellicules de cellulose régénérée destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires conformes à la présente directive.»

⁽²⁾ En conformité avec l'article 5, paragraphe 1, deuxième tiret, de la directive 93/10/CEE: «Les États membres interdisent, à partir du 1^{er} janvier 1994, le commerce et l'utilisation des pellicules de cellulose régénérée destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires et qui ne sont pas conformes à la présente directive ni à la directive 83/229/CEE, à l'exception de celles pour lesquelles la directive 92/15/CEE prévoit une interdiction à partir du 1^{er} juillet 1994.»

⁽³⁾ En conformité avec l'article 5, paragraphe 1, troisième tiret, de la directive 93/10/CEE: «Les États membres interdisent, à partir du 1^{er} janvier 1995, le commerce et l'utilisation des pellicules de cellulose régénérée destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui ne sont pas conformes à la présente directive mais sont conformes à la directive 83/229/CEE.»

⁽⁴⁾ En conformité avec l'article 2, paragraphe 1, point a), de la directive 2004/14/CE: «Les États membres appliquent ces dispositions de manière à autoriser la commercialisation et l'emploi de pellicules de cellulose régénérée destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires, qui respectent les dispositions de la présente directive, à partir du 29 juillet 2005.»

⁽⁵⁾ En conformité avec l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2004/14/CE: «Les États membres appliquent ces dispositions de manière à interdire la fabrication et l'importation dans la Communauté de pellicules de cellulose régénérée destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires, qui ne satisfont pas aux dispositions de la présente directive, à compter du 29 janvier 2006.»

ANNEXE IV

Tableau de correspondance

Directive 93/10/CEE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphes 1 et 2	Article 1 ^{er} , paragraphes 1 et 2
Article 1 ^{er} , paragraphe 3, termes introductifs, point b)	Article 1 ^{er} , paragraphe 3
Article 1 ^{er} bis	Article 2
Article 2	Article 3
Article 2 bis	Article 4
Article 3	Article 5
Article 4	Article 6
Article 5	—
Article 6	—
—	Article 7
—	Article 8
Article 7	Article 9
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	—
—	Annexe III
—	Annexe IV