

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
conformément au article 16^o du Règlement (CE) n° 1935/2004
du Parlement Européen et du Conseil



Centro
Tecnológico
da Cortiça

CLIENT/ADRESSE

ENOSUBER UNP., LDA.
Rua Chao do Alem, 71
4520-610 Sao Joao de Ver
PORTUGAL

OBJET D'ANALYSE

Description	V. Réf.:
Bouchons en liège micro-aggloméré, chanfreinés (pour boissons alcoolisées ayant un titre alcoométrique n'excédant pas 20% v/v).	Rolhas microaglomeradas 38x24 mm

DOMAINE D'APPLICATION

La société Enosuber Unip., Lda. a demandé au CTCOR la vérification de la conformité des objets d'analyse décrits ci-dessus, vu les dispositions réglementaires de sécurité alimentaire applicables aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

Le Client a apporté les documents suivants:

- Fiches techniques et fiches de données de sécurité des produits chimiques utilisés dans la fabrication des bouchons en liège.
- Déclarations de conformité, certificats d'analyse et des informations techniques supplémentaires concernant les produits chimiques utilisés dans la fabrication des bouchons en liège ci-dessus décrits.
- Attestation de conformité avec le Code International des Pratiques Bouchonnières (CIPB).
- Documentation technique attestant:
 - la réalisation d'essais de migration globale, conformément aux paragraphes 11 et 12 de l'article 3 de la Résolution AP(2004)2 du Conseil de l'Europe - Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F), du 22 octobre 2021.
 - la vérification des restrictions quantitatives imposées aux substances utilisées dans la fabrication des bouchons en liège ci-dessus décrits, conformément au paragraphe 9 de l'article 3 de la Résolution AP(2004)2 du Conseil de l'Europe - Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F), du 22 octobre 2021;
 - l'analyse des contaminants mentionnés au paragraphe 9 de l'article 3 de la Résolution AP(2004)2 du Conseil de l'Europe - Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F), du 22 octobre 2021;
 - l'analyse des contaminants mentionnés au paragraphe 15 de l'article 3 de la Résolution AP(2004)2 du Conseil de l'Europe - Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F), du 22 octobre 2021;
 - l'analyse des contaminants mentionnés au paragraphe 16 de l'article 3 de la Résolution AP(2004)2 du Conseil de l'Europe - Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F), du 22 octobre 2021;
- la détermination de la teneur en métaux lourds dans les bouchons en liège, selon les dispositions de la Directive 94/62/CE du Parlement Européen et du Conseil, relative aux emballages et aux déchets d'emballages - Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F), du 22 octobre 2021.

Le Directeur Technique

(Sérgio Moutinho)

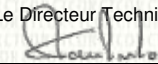
DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES ET MESURES SPÉCIFIQUES

Pour la vérification de la conformité des bouchons en liège ci-dessus décrits, en tant qu'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les dispositions communautaires, mesures spécifiques et documents de référence suivants ont été observés:

- Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement Européen et du Conseil, concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- Règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission, relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission, concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- Règlement (UE) n° 1282/2011 de la Commission, modifiant et corrigeant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- Règlement (UE) n° 1183/2012 de la Commission, 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;
- Règlement (UE) n° 202/2014 de la Commission, modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Règlement (UE) n° 2015/174 de la Commission, 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.
- Règlement (UE) 2016/1416 de la Commission, 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;
- Règlement (UE) 2017/752 de la Commission, 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;
- Règlement (UE) 2018/79 de la Commission, modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- Règlement (UE) 2018/213 de la Commission, relatif à l'utilisation du bisphénol A dans les vernis et les revêtements destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'utilisation de cette substance dans les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires;
- Règlement (UE) 2018/831 de la Commission, modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- Règlement (UE) 2019/37 de la Commission, 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;
- Règlement (UE) 2019/1338 de la Commission, modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- Règlement (UE) 2020/1245 de la Commission, 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;
- Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil, sur les additifs alimentaires;
- Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil, relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires;
- Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides;
- Résolution AP(2004)2 du Conseil de l'Europe, sur les matériaux et articles en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- Résolution AP(2004)5 du Conseil de l'Europe, sur les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires;
- Résolution AP(2005)2 sur les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- Résolution AP(89)1 du Conseil de l'Europe, relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires;
- FDA Regulation - U. S. Food and Drug Administration: CFR Title 21 - Food and Drugs;

(continue)

Le Directeur Technique



(Sérgio Moutinho)



Centro
Tecnológico
da Cortiça

DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES ET MESURES SPÉCIFIQUES (CONT.)

- Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret no 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux;
- BfR Recommendations on Food Contact Materials (Bundesinstitut für Risikobewertung);
- Annex 10 of the Ordinance of the FDHA on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (Swiss Legislation) - List of permitted substances for the production of packaging inks, and related requirements (Edition 2.1; 1 December 2020);
- Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 - California Proposition 65;
- Code International des Pratiques Bouchonnières (CELiège; Version 7.1).

LISTE DES SUBSTANCES. ÉVALUATION ET RESTRICTIONS.

Les composants des produits chimiques utilisés pour la fabrication des bouchons en liège ci-dessus décrits - conformément à la description de composition figurant sur les fiches techniques et les fiches de données de sécurité des produits chimiques -, sont présentés dans le tableau suivant. Le tableau ci-dessous présente aussi les résultats de l'évaluation des substances, son positionnement dans les listes réglementaires et les éventuelles restrictions applicables.

Tableau 1. Évaluation des produits chimiques utilisés dans la fabrication des bouchons en liège micro-aggloméré
- V/ Réf.: Rolhas microaglomeradas 38x24 mm.

Composants Désignation	N. CAS	N. PM	ADU ⁽¹⁾ (No. E)	Réglementation / Liste de substances	Observations Restrictions	CCR § 27001 ⁽²⁾
Agglomération						
2,4-Diisocyanate de toluène	000584-84-9	25210	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	QM(T)=1mg/kg de p.f. en NCO LMS(T) = nd (LD=0,01 mg/kg)	Oui
2,6-Diisocyanate de toluène	000091-08-7	25240	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	QM(T)=1mg/kg de p.f. en NCO LMS(T) = nd (LD=0,01 mg/kg)	Oui
Oxyde de propylène	000075-56-9	24010	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	QM(T)=1mg/kg de p.f. LMS(T) = nd (LD=0,01 mg/kg)	Oui
Oxyde d'éthylène	000075-21-8	17020	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	QM(T)=1mg/kg de p.f. LMS(T) = nd (LD=0,01 mg/kg)	Oui
3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle	0002082-79-3	68320	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS = 6,0 mg/kg	Non
1,4-Butanediol	000110-63-4	13720	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS(T)= 5,0 mg/kg exprimée en 1,4- butanediol	Non
Huiles minérales blanches, à base d'hydrocarbures provenant du pétrole	008042-47-5	95883	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe I du Règlement (UE) N° 10/2011	Non
Glycérol	000056-81-5	55920	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	---	Non
Isobutane	000075-28-5	---	Oui (E 943b)	Règlement FDA CFR Title 21 Reg. No: 184.1165	GRAS ingredient (generally recognized as safe)	Non
Hydroxyde de magnésium	001309-42-8	64640	Oui (E 528)	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	---	Non
Copolymère ⁽³⁾	031213-82-8	---	Non	Rég. (CE) N° 1935/2004	---	Non
				Règlement FDA CFR Title 21	---	

(continue)

Le Directeur Technique

(Sérgio Moutinho)



Centro
Tecnológico
da Cortiça

Tableau 1 (cont.). Évaluation des produits chimiques utilisés dans la fabrication des bouchons en liège micro-aggloméré
- V/ Réf.: Rolhas microaglomeradas 38x24 mm.

Composants Désignation	N. CAS	N. PM	ADU ⁽¹⁾ (No. E)	Réglementation / Liste de substances	Observations Restrictions	CCR § 27001 ⁽²⁾
Lavage						
Peroxyde d'hydrogène	007722-84-1	--- Non		Règlement FDA CFR Title 21 Sec.: 178.1005; 178.1010; (...)	---	Non
				Article 95 List - ECHA Règlement (UE) N° 528/2012	---	
Bicarbonate d'ammonium (Acide carbonique, sels)	001066-33-7	---	Oui (E 503ii)	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	---	Non
Marquage						
Pigments organiques, charbon noir, résines naturels, huile végétale et additifs ⁽³⁾	---	---	---	BfR Foodlaw: Recommandation IX	---	---
				EuPIA Guideline/EuPIA GMP	---	
Esters d'acides gras en (C8- C22) issus de graisses ou d'huiles animales ou végétales avec des monoalcools ramifiés, aliphatiques, saturés, primaires en (C3-C22)	---	31335		Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	---	---
Acide 2-éthylhexanoïque	000149-57-5	---	Non	Annex 10 of the Ordinance of the FDHA (Swiss Legislation)	LMS = 0,05 mg/kg	Non
Bis(2-éthylhexanoate) de manganèse ⁽³⁾	013434-24-7	--- Non		Règ. (CE) N° 1935/2004	---	Non
				EuPIA Guideline/EuPIA GMP	---	
Bis(2-éthylhexanoate) de cobalt	000136-52-7	54150	Non	Résolution ResAP(2005)2 (Liste 2)	(à établir)	Non
Oxyde de zinc	001314-13-2	96240	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 Annexe I	---	Non
				Annex 10 of the Ordinance of the FDHA (Swiss Legislation)	---	
Traitement de surface						
Polydiméthylsiloxane	063148-62-9	23547	Oui (E 900)	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe I du Règlement (UE) N° 10/2011	Non
				Résolution AP (2004)5 Liste 1	DJA=1,5 mg/kg p.c.	
Polytétrafluoroéthylène	009002-84-0	---	Non	FDA Regulation CFR Title 21 Reg. No: 177.1550	En conformité avec les spécifications établies dans le FDA Reg. N° : 21CFR 177.1550	Non
Tétrafluoroéthylène	000116-14-3	25120	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS = 0,05 mg/kg	Oui
Méthyltriacétoxysilane	004253-34-3	---	Non	Résolution AP (2004)5 Liste 2	(à établir)	Non

(continue)

Le Directeur Technique

(Sérgio Moutinho)



Centro
Tecnológico
da Cortiça

Tableau 1 (cont.). Évaluation des produits chimiques utilisés dans la fabrication des bouchons en liège micro-aggloméré
- V/ Réf.: Rolhas microaglomeradas 38x24 mm.

Composants Désignation	N. CAS	N. PM	ADU ⁽¹⁾ (No. E)	Réglementation / Liste de substances	Observations Restrictions	CCR § 27001 ⁽²⁾
<i>Traitement de surface</i>						
Ethyltriacétoxyasilane	017689-77-9	---	Non	Résolution AP (2004)5 Liste 2	(à établir)	Non
Acide acétique	000064-19-7	30000	Oui (E 260)	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	---	Non



Centro
Tecnológico
da Cortiça

Notes et Définitions

Définitions:

N. CAS - n° de enregistrement dans le Chemical Abstract Services.

N. PM - n° de référence du matériel d'emballage CE.

QM - Quantité maximale autorisée de substance "résiduelle" dans le matériau ou l'objet.

QM(T) - Quantité maximale autorisée de substance "résiduelle" dans le matériau ou l'objet, exprimée comme le total du groupement des substances indiquées.

p.f. - produit fini.

NCO - groupe isocyanate.

LMS - limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire.

LMS(T) - limite de migration spécifique totale applicable à la somme des substances indiquées.

DJA - Dose journalière admissible.

p.c. - poids corporel.

LD - Limite de détection.

nd - non décelable.

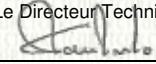
Notes:

⁽¹⁾ Additif à double usage - substance autorisée pour la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique est également autorisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant que substance aromatisante.

⁽²⁾ Substance inscrite dans la liste des substances reconnues par l'État de Californie comme cancérigènes ou reprotoxiques, conformément à l'article § 27001 du California Code of Regulations et conformément aux exigences du Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act de 1986.

⁽³⁾ Substance inscrite dans la liste des substances et/ou réglementation mentionnée, tel qu'attesté par le fabricant du produit chimique dans la fiche technique, la fiche de données de sécurité et/ou la déclaration de conformité du produit.

Le Directeur Technique

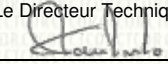

(Sérgio Moutinho)

DÉCLARATION

D'après le procédé d'évaluation de conformité exposé ci-dessus et sur la base des dispositions réglementaires de sécurité alimentaire applicables aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, il est déclaré que:

- Les bouchons en liège micro-aggloméré fabriqués par la société Enosuber Unip., Lda., (décrits à la section *objet d'analyse*) sont conformes à la définition d'*article en liège* établie par la Résolution AP(2004)2 du Conseil de l'Europe, concernant les matériaux et articles en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- La société Enosuber Unip., Lda., détient une attestation de conformité avec le Code International de Pratiques Bouchonnières, selon le système d'accréditation Systecode - CELiège, en garantissant la mise en œuvre des règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication, tel que défini par le Règlement (CE) n° 2023/2006 *relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires*, et en donnant effet aux dispositions du point 3.2 de l'article 3 de la Résolution AP (2004) 2 du Conseil de l'Europe.
- Sans préjudice des restrictions qualitatives et/ou quantitatives mentionnées dans le tableau ci-dessus (*voir Observations / Restrictions mentionnées dans le tableau 1*), on constate que les substances utilisées dans la fabrication des bouchons en liège ci-dessus évalués sont inscrites aux *Listes des substances*, et/ou *Listes des additifs indirects*, concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- En tenant compte des résultats analytiques présentés dans le rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F), il se vérifie que les teneurs de migration globale obtenues sur les bouchons étudiés sont inférieures à la limite de migration globale de 60 mg/L, telle qu'établie dans le Règlement (UE) N° 10/2011 de la Commission, concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- La législation en vigueur ne précise aucune valeur paramétrique pour le contenu de l'ochratoxine A (OTA) dans les bouchons en liège. En évaluant les résultats obtenus [voir Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F)] il convient toutefois de tenir compte de la limite maximale établie pour l'OTA dans les vins, telle qu'établie par le Règlement (CE) N° 1881/2006, à savoir:
Le niveau maximum d'OTA dans les vins (y compris les vins mousseux, mais à l'exclusion des vins de liqueur et des vins ayant un titre alcoométrique volumique minimal de 15 %) et vins de fruits = 2,0 µg/kg.
Pour l'interprétation des résultats, on doit également tenir compte du fait que les bouchons analysés ont un poids moyen de 5,3 g/bouchon. Ainsi, en considérant un scénario hypothétique de migration totale (worst-case scénario), on aurait le transfert d'une quantité d'OTA n'excédant pas 17,5 ng, soit une quantité 86 fois inférieure au niveau maximum d'OTA fixé dans les vins (en considérant un volume de vin par bouteille équivalent à 75 cl). Compte tenu de ce qui précède, et en supposant une utilisation normale et prévisible de l'élément d'emballage bouchon de liège, il est conclu que la teneur en OTA obtenue dans les bouchons analysés ne présente pas de risque toxicologique.
- Les résultats microbiologiques obtenus sur les bouchons à l'étude [voir Rapport d'essai CTCOR n°: 2398 /21 (F)] sont conformes aux valeurs limites établies dans la norme ISO 10178:2015. Compte tenu de ces résultats, l'échantillon soumis à l'analyse doit être considéré comme acceptable par rapport aux critères microbiologiques applicables.
- Les résultats analytiques présentés dans le Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F) démontrent que la teneur résiduelle en monomères d'isocyanates quantifiée dans les bouchons en liège ici évalués, est conforme aux restrictions quantitatives établies dans l'annexe I du Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission - *concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.*

Le Directeur Technique


(Sérgio Moutinho)




Centro
Tecnológico
da Cortiça

DÉCLARATION (CONT.)

- Sur la base des résultats analytiques présentés dans le rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F), il est constaté que la teneur totale en amines aromatiques primaires susceptible d'être libérée par les bouchons en liège ici évalués, est conforme aux dispositions du point 2 de l'Annexe II du Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission - concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Les résultats analytiques présentés dans le Rapport d'essai CTCOR n° 2398/21 (F) sont en conformité avec les dispositions de la Directive 94/62/CE du Parlement Européen et du Conseil, relative aux emballages et aux déchets d'emballages, en assurant que la somme des concentrations en plomb, cadmium, mercure et chrome hexavalent présents dans l'élément d'emballage - bouchon de liège - ne dépasse pas 100 ppm en poids (p/p).

Santa Maria de Lamas, le 05 novembre 2021

Le Directeur Technique



(Sérgio Moutinho)



Centro
Tecnológico
da Cortiça