

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, UNIPessoal, LDA
Rua Chão do Além, n° 71
4520-610 São João de Ver
PORTUGAL

OBJET D'ANALYSE

Description	V. Réf.:
Bouchons en liège naturel, destinés à la fermeture des boissons ayant un titre alcoométrique n'excédant pas 20% v/v.	Rolhas de cortiça natural; Calibres: 38x24 mm e 45x24 mm

DOMAINE D'APPLICATION

La société *Enosuber, Unipessoal, 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.

Le Directeur Technique

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sérgio Moutinho', is written over a horizontal line.

(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



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 dans 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 naturel - V/ Réf.: Rolhas de cortiça natural; Calibres: 38x24 mm e 45x24 mm.

Composants Désignation	N. CAS	N. PM	ADU ⁽¹⁾ (No. E)	Réglementation / Liste de substances	Observations Restrictions	CCR § 27001 ⁽²⁾
<i>Lavage</i>						
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	---	
Ammoniac	007664-41-7	35320	Oui (FL 16.009)	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	---	Non
<i>Revêtement</i>						
Acide acrylique	000079-10-7	10690	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS(T) = 6 mg/kg, exprimée en acide acrylique	Non
Acides alkyl(C10- C18)sulfoniques, sels de sodium	---	34230	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS = 6 mg/kg	Non
Acide 2-acrylamido-2- méthylpropanesulfonique	0015214-89-8	10660	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS = 0,05 mg/kg	Non
2-Méthyl-4-isothiazole-3-one	0002682-20-4	66755	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS = 0,5 mg/kg et à utiliser uniquement dans des dispersions ou émulsions aqueuses de polymères	Non
5-Chloro-2-méthyl-4- isothiazolin-3-one	0026172-55-4	---	Non	FDA Regulation CFR Title 21 Sec.: 175.300	LMS = 0,01 mg/kg (non détectable)	Non
Dioxyde de titane	013463-67-7	93440	Oui (E 171)	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	---	Non

(continue)

Le Directeur Technique

(Sérgio Moutinho)

LISTE DES SUBSTANCES. ÉVALUATION ET RESTRICTIONS (CONT.)

Tableau 1 (cont.). Évaluation des produits chimiques utilisés dans la fabrication des bouchons en liège naturel - V/ Réf.: Rolhas de cortiça natural; Calibres: 38x24 mm e 45x24 mm.

Composants Désignation	N. CAS	N. PM	ADU ⁽¹⁾ (No. E)	Réglementation / Liste de substances	Observations Restrictions	CCR § 27001 ⁽²⁾
Revêtement						
Pigments inorganiques ⁽³⁾	---	---	---	Résolution AP (89)1	---	---
Cires paraffiniques, raffinées, dérivées de pétrole ou d'hydrocarbures synthétiques	---	95858	Oui (E 905)	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS = 0,05 mg/kg et en conformité avec les spécifications fixées dans la colonne 10 de l'annexe I du Règlement (UE) N° 10/2011.	Non
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.	
Secret professionnel #1 ⁽³⁾	---	---	---	Règ. (CE) N° 1935/2004	---	---
Cires paraffiniques, raffinées, dérivées de pétrole ou d'hydrocarbures synthétiques	---	95858	Oui (E 905)	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS = 0,05 mg/kg et en conformité avec les spécifications fixées dans la colonne 10 de l'annexe I du Règlement (UE) N° 10/2011.	Non
Triéthanolamine	000102-71-6	94000	Non	Règlement (UE) N° 10/2011 - Annexe I	LMS = 0,05 mg/kg, exprimée en tant que somme de la triéthanolamine et du composé hydrochlorure exprimée en triéthanolamine	Non

Notes et Définitions

Définitions:

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

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

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.

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)



Centro
Tecnológico
da Cortiça

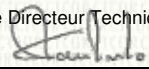
DÉCLARATION

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 naturel fabriqués par la société *Enosuber, Unipessoal, 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.
- 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.

Santa Maria de Lamas, le 20 septembre 2022

Le Directeur Technique


(Sérgio Moutinho)



Centro
Tecnológico
da Cortiça