

DIRECTIVE 2001/61/CE DE LA COMMISSION**du 8 août 2001****concernant l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 3,

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

considérant ce qui suit:

- (1) L'utilisation et/ou la présence d'éther bis(2,3-époxypropylénique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane (BADGE), d'éthers bis(2,3-époxypropylénique) du bis(hydroxyphényl)méthane (BFDGE) et d'éthers de glycidyl Novolaque (NOGE) dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires a suscité des questions quant à leur sûreté, notamment en cas d'utilisation comme additifs.
- (2) Les résultats d'essais ont révélé des niveaux significatifs de ces substances et de certains de leurs dérivés dans des denrées alimentaires.
- (3) Le comité scientifique de l'alimentation humaine a émis un avis selon lequel la limite de migration spécifique pour le BADGE et certains de ses dérivés peut être prolongée de trois années dans l'attente d'autres données toxicologiques utiles pour une évaluation.
- (4) La tolérance de l'utilisation et/ou de la présence de BADGE peut, par conséquent, être maintenue à titre provisoire.
- (5) Le comité scientifique de l'alimentation humaine a examiné les données existantes sur les BFDGE, qui sont très semblables à celles recueillies pour le BADGE.
- (6) La tolérance de l'utilisation et/ou de la présence des BFDGE et de certains de leurs dérivés peut, par conséquent, être également maintenue, sous certaines conditions, dans l'attente de la disponibilité et de l'évaluation d'autres données toxicologiques.
- (7) Le comité scientifique de l'alimentation humaine a déclaré que, ne disposant pas d'informations sur le potentiel d'exposition et sur le profil toxicologique des composants de NOGE à plus de deux cycles aromatiques et de leurs dérivés, il n'était pas en mesure d'évaluer la sécurité d'utilisation et/ou la présence de produits correspondants. Dès lors, le comité est d'avis qu'il n'est pas approprié, pour le moment, d'utiliser le NOGE comme additif dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en raison de sa tendance à migrer dans une application de ce genre.
- (8) L'utilisation et/ou de la présence de composants de NOGE à plus de deux cycles aromatiques et de leurs dérivés dans des matériaux et objets en plastique, des revêtements de surface et des adhésifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires doit donc être réglementée par l'établissement d'une limite rigoureuse. Dans la pratique, cette limite doit s'appliquer provisoirement à leur utilisation comme additifs, dans l'attente de la disponibilité de données permettant une évaluation appropriée du risque et l'élaboration de méthodes adéquates pour la détermination de leurs niveaux dans les denrées alimentaires.

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 38.

- (9) L'utilisation et/ou la présence de NOGE et de BFDGE comme monomères et substances de départ dans la préparation de revêtements de surface spéciaux pour conteneurs de très grande dimension doit être autorisée provisoirement dans l'attente de données techniques supplémentaires. Eu égard au large rapport entre le volume et l'aire de surface de ces revêtements, à leur utilisation répétée au cours de leur longue durée de vie, ce qui réduit la migration, et à leur entrée en contact avec des denrées alimentaires à température ambiante dans la plupart des applications, il n'apparaît pas nécessaire de fixer une limite de migration pour les NOGE et BFDGE dans de tels conteneurs.
- (10) Les États membres qui n'ont pas encore autorisé l'utilisation et/ou la présence de BADGE et/ou de BFDGE et/ou de NOGE dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires peuvent maintenir leur interdiction.
- (11) L'utilisation de BADGE, de BFDGE et de NOGE et/ou leur présence dans des matériaux et objets en plastique, des revêtements de surface tels que les vernis, les laques et les peintures, ainsi que dans des adhésifs, doit être réglementée au niveau communautaire pour éviter tout risque pour la santé humaine et d'éventuelles entraves à la libre circulation des marchandises.
- (12) Une période transitoire doit être prévue pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ou qui entrent en contact avec des denrées alimentaires et qui sont produits avant le 1^{er} décembre 2002.
- (13) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de l'alimentation humaine,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive s'applique aux matériaux et aux objets suivants:

- a) matériaux et objets fabriqués avec tout type de matières plastiques;
- b) matériaux et objets enduits d'un revêtement de surface;
- c) adhésifs,

qui sont fabriqués avec ou contiennent une ou plusieurs des substances suivantes:

- éther bis(2,3-époxypropylénique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane, ci-après dénommé BADGE, et certains de ses dérivés,
- éthers bis(2,3-époxypropylénique) du bis(hydroxyphényl)méthane, ci-après dénommés BFDGE, et certains de leurs dérivés,
- éthers de glycidyl Novolaque, ci-après dénommés «NOGE», et certains de leurs dérivés,

et qui, à l'état de produits finis, sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec les denrées alimentaires.

2. La présente directive ne s'applique pas aux conteneurs ou aux réservoirs de stockage d'une capacité supérieure à 10 000 litres ou aux canalisations qui les équipent ou auxquelles ils sont reliés, enduits de revêtements spéciaux dits «à haut rendement».

Article 2

Les matériaux et objets visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne peuvent céder aux denrées alimentaires les substances énumérées à l'annexe I dans une quantité excédant la limite fixée dans ladite annexe.

L'utilisation et/ou la présence de BADGE dans la fabrication de ces matériaux et objets ne peut être maintenue que jusqu'au 31 décembre 2004.

Article 3

Les matériaux et objets visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne peuvent céder aux denrées alimentaires les substances énumérées à l'annexe II dans une quantité qui, ajoutée aux quantités cumulées de BADGE et de ses dérivés, énumérés à l'annexe I, dépasse la limite fixée à l'annexe II.

L'utilisation et/ou la présence de BFDGE dans la fabrication de ces matériaux et de ces objets ne peut être maintenue que jusqu'au 31 décembre 2004.

Article 4

À partir du 1^{er} décembre 2002, les matériaux et objets visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne contiendront plus de composants du NOGE ayant plus de deux cycles aromatiques et au moins un groupe époxy et ses dérivés à fonctions chlorhydrique et de masse moléculaire inférieure à 1 000 Daltons, dans une quantité dépassant la valeur limite de détection de 0,2 milligrammes/6 décimètres carrés, tolérance analytique incluse.

L'utilisation et/ou la présence de NOGE dans la fabrication de ces matériaux et de ces objets ne peut être maintenue que jusqu'au 31 décembre 2004.

Article 5

Les dispositions de la présente directive ne s'appliquent pas aux matériaux et aux objets visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points b) et c), qui ont été mis en libre pratique dans la Communauté avant le 1^{er} décembre 2002.

Article 6

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 novembre 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 7

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2001.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

Limite spécifique de migration du BADGE et de certains de ses dérivés

1. La somme des niveaux de migration des substances suivantes:
 - a) BADGE (= éther bis(2,3-époxypropylénique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane;
 - b) $\text{BADGE.H}_2\text{O}$;
 - c) BADGE.HCl ;
 - d) BADGE.2HCl ;
 - e) $\text{BADGE.H}_2\text{O.HCl}$,ne doit pas dépasser les limites suivantes:
 - 1 milligramme/kilogramme en denrées alimentaires ou en liquides simulateurs (tolérance analytique exclue) ou,
 - 1 milligramme/6 décimètres carrés conformément aux cas prévus à l'article 4 de la directive 90/128/CEE de la Commission ⁽¹⁾.
2. La vérification de la migration s'effectuera dans le respect des règles établies dans la directive 82/711/CEE du Conseil ⁽²⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 97/48/CE de la Commission ⁽³⁾, ainsi que dans la directive 90/128/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/91/CE ⁽⁴⁾. Toutefois, dans des liquides simulateurs aqueux, cette valeur doit inclure le $\text{BADGE.2H}_2\text{O}$ à moins que le matériau ou l'objet ne soit étiqueté pour une utilisation en contact avec les denrées et/ou boissons pour lesquelles il a été démontré que la somme des niveaux de migration des cinq substances énumérées au point 1 a), b), c), d) et e), ne peut excéder les limites indiquées au point 1.

ANNEXE II

Limite spécifique de migration pour les BFDGE et certains de leurs dérivés

1. La somme des niveaux de migration des substances suivantes:
 - a) BFDGE (= éthers bis(2,3-époxypropylénique) du bis(hydroxyphénylméthane);
 - b) $\text{BFDGE.H}_2\text{O}$;
 - c) BFDGE.HCl ;
 - d) BFDGE.2HCl ;
 - e) $\text{BFDGE.H}_2\text{O.HCl}$,ajoutée à la somme des substances énumérées à l'annexe I ne doit pas dépasser les limites suivantes:
 - 1 milligramme/kilogramme en denrées alimentaires ou en liquides simulateurs (tolérance analytique exclue) ou,
 - 1 milligramme/6 décimètres carrés conformément aux cas prévus à l'article 4 de la directive 90/128/CEE.
2. La vérification de la migration s'effectuera dans le respect des règles établies dans la directive 82/711/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 97/48/CE, ainsi que dans la directive 90/128/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/91/CE. Toutefois, dans des liquides simulateurs aqueux, cette valeur doit inclure le $\text{BFDGE.2H}_2\text{O}$ à moins que le matériau ou l'objet ne soit étiqueté pour une utilisation en contact avec le migration des cinq substances énumérées au point 1 a), b), c), d) et e), ajoutée à ceux énumérés à l'annexe I, ne peut excéder les limites indiquées au point 1.

⁽¹⁾ JO L 75 du 21.3.1990, p. 19.⁽²⁾ JO L 297 du 23.10.1982, p. 26.⁽³⁾ JO L 222 du 12.8.1997, p. 10.⁽⁴⁾ JO L 310 du 4.12.1999, p. 41.