

TEXTE consolidé

produit par le système **CONSLEG**

de l'Office des publications officielles des Communautés européennes

CONSLEG: 2002L0016 — 19/02/2004

Nombre de pages: 8



Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► B

DIRECTIVE 2002/16/CE DE LA COMMISSION

du 20 février 2002

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)

(JO L 51 du 22.2.2002, p. 27)

Modifiée par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
► <u>M1</u> Directive 2004/13/CE de la Commission du 29 janvier 2004	L 27	46	30.1.2004



DIRECTIVE 2002/16/CE DE LA COMMISSION

du 20 février 2002

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 ont 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 supplémentaires, 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 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 doivent être réglementées par l'établissement d'une limite rigoureuse qui, dans la pratique, doit exclure provisoirement leur utilisation comme additifs. Cette limite provisoire doit s'appliquer dans l'attente de la disponibilité de données permettant une

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 38.

▼B

évaluation scientifique plus complète du risque, conformément à l'article 5, paragraphe 7, de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, et de l'élaboration de méthodes adéquates pour la détermination de leurs niveaux dans les denrées alimentaires.

- (9) L'utilisation et/ou la présence de NOGE et de BFDGE comme substances de départ dans la préparation de revêtements de surface spéciaux pour conteneurs de très grande dimension doivent être autorisées provisoirement dans l'attente de données techniques supplémentaires. Eu égard au ratio élevé entre le volume et l'aire de surface de ces conteneurs, 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 doivent pouvoir maintenir leur interdiction.
- (11) L'utilisation et/ou la présence de BADGE, de BFDGE et de NOGE 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, doivent être réglementées au niveau communautaire pour éviter tout risque pour la santé humaine et d'éventuelles entraves à la libre circulation des marchandises.
- (12) Des erreurs dues à la présence d'autres substances chimiques pourraient survenir au cours de l'analyse. Des méthodes d'analyse validées sont donc nécessaires pour une vérification correcte du respect des restrictions établies dans la directive.
- (13) Une période transitoire doit être prévue pour les matériaux et objets qui entrent en contact avec des denrées alimentaires avant la date limite fixée pour la mise en œuvre de la présente directive.
- (14) Cette période transitoire doit également tenir compte des exigences de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard⁽¹⁾, modifiée par la directive 2001/101/CE de la Commission⁽²⁾.
- (15) Compte tenu des nouvelles exigences techniques, la 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⁽³⁾ doit être abrogée pour des raisons de clarté.
- (16) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive s'applique aux matériaux et objets 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 alimen-

⁽¹⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 310 du 28.11.2001, p. 19.

⁽³⁾ JO L 215 du 9.8.2001, p. 26.

▼B

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

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

Aux fins de la présente directive, on entend par «matériaux et objets»:

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

2. La présente directive ne s'applique pas aux conteneurs ou 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 libérer les substances énumérées à l'annexe I dans une quantité excédant la limite fixée à ladite annexe.

L'utilisation et/ou la présence de BADGE dans la fabrication de ces matériaux et objets ne peuvent être maintenues que jusqu'au ►**M1** 31 décembre 2005 ◀.

Article 3

Les matériaux et objets visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne peuvent libérer 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 objets ne peuvent être maintenues que jusqu'au 31 décembre 2004.

Article 4

À partir du 1^{er} mars 2003, 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 chlorhydrine et de masse moléculaire inférieure à 1 000 daltons, dans une quantité dépassant la valeur limite de détection de 0,2 milligramme/6 décimètres carrés, tolérance analytique incluse.

Aux fins de la présente directive, la valeur limite de détection spécifiée au paragraphe 1 doit être déterminée par une méthode d'analyse validée. Si une telle méthode n'existe pas, une méthode analytique présentant des caractéristiques de performances appropriées peut être utilisée, en attendant la mise au point d'une méthode validée.

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

▼M1*Article 5*

1. Les articles 2, 3 et 4 ne s'appliquent pas aux matériaux et objets visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, deuxième alinéa, points b) et c), qui sont mis en contact avec des denrées alimentaires avant le 1^{er} mars 2003.

Ces matériaux et objets peuvent être commercialisés, pour autant qu'ils portent la mention de la date de remplissage. La date de remplissage

▼M1

peut cependant être remplacée par une autre indication, pour autant que cette dernière permette d'identifier la date de remplissage. La date de remplissage doit être fournie aux autorités compétentes et à toute personne veillant à l'application des dispositions de la présente directive, à leur demande.

2. Le paragraphe 1 s'applique sans préjudice des exigences de la directive 2000/13/CE.

▼B*Article 6*

La directive 2001/61/CE est abrogée.

Les références 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 III.

Article 7

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 28 février 2003. 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 8

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

Article 9

Les États membres sont destinataires de la présente directive.



ANNEXE I

Limite de migration spécifique 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) BADGE.H₂O;
 - c) BADGE.HCl;
 - d) BADGE.2HCl;
 - e) BADGE.H₂O.HClne doit pas dépasser les limites suivantes:
 - 1 mg/kg dans les denrées alimentaires ou les simulateurs d'aliments (tolérance analytique exclue), ou
 - 1 mg/6 dm² 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⁾, ainsi que dans la directive 90/128/CEE. Toutefois, dans les simulateurs d'aliments aqueux, cette valeur doit inclure le BADGE.2H₂O, 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 paragraphe 1, points a), b), c), d) et e), ne peut excéder les limites indiquées au paragraphe 1.
3. Aux fins de la présente directive, la migration spécifique des substances énumérées au paragraphe 1, points a), b), c), d) et e), doit être déterminée par une méthode d'analyse validée. Si une telle méthode n'existe pas, une méthode analytique présentant des caractéristiques de performances appropriées peut être utilisée, en attendant la mise au point d'une méthode validée.

⁽¹⁾ JO L 75 du 21.3.1990, p. 19.

⁽²⁾ JO L 297 du 23.10.1982, p. 26.



ANNEXE II

Limite de migration spécifique 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(hydroxyphényl)méthane];
- b) BFDGE.H₂O;
- c) BFDGE.HCl;
- d) BFDGE.2HCl;
- e) BFDGE.H₂O.HCl

ajoutée à la somme des substances énumérées à l'annexe I ne doit pas dépasser les limites suivantes:

- 1 mg/kg dans les denrées alimentaires ou les simulateurs d'aliments (tolérance analytique exclue), ou
- 1 mg/6 dm² 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, ainsi que dans la directive 90/128/CEE. Toutefois, dans les simulateurs d'aliments aqueux, cette valeur doit inclure le BFDGE.2H₂O, 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 paragraphe 1, points a), b), c), d) et e), ajoutée à ceux énumérés à l'annexe I, ne peut excéder les limites indiquées au paragraphe 1.

3. Aux fins de la présente directive, la migration spécifique des substances énumérées au paragraphe 1, points a), b), c), d) et e), doit être déterminée par une méthode d'analyse validée. Si une telle méthode n'existe pas, une méthode analytique présentant des caractéristiques de performances appropriées peut être utilisée, en attendant la mise au point d'une méthode validée.

▼B*ANNEXE III***Tableau de correspondance**

Directive 2001/61/CE	La présente directive
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
—	Article 6
Article 6	Article 7
Article 7	Article 8
Article 8	Article 9
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
—	Annexe III