

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2011/8/UE DE LA COMMISSION

du 28 janvier 2011

### modifiant la directive 2002/72/CE en ce qui concerne la restriction de l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en plastique pour nourrissons

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 3,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

(1) 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 <sup>(2)</sup> autorise l'utilisation du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane, communément appelé bisphénol A (ci-après «BPA»), comme monomère pour la fabrication de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, conformément aux avis du comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après «SCF») <sup>(3)</sup> et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «EFSA») <sup>(4)</sup>.

(2) Le BPA est utilisé comme monomère dans la fabrication des polycarbonates. Ces derniers entrent notamment dans la composition des biberons pour nourrissons. Lorsque des récipients alimentaires sont chauffés dans certaines conditions, de petites quantités de BPA sont susceptibles de migrer vers les aliments et les boissons, et d'être ingérées.

(3) Le 29 mars 2010, le gouvernement danois a informé la Commission et les États membres de sa décision d'appliquer les mesures de sauvegarde prévues à l'article 18 du règlement (CE) n° 1935/2004 et d'interdire provisoirement l'utilisation du BPA dans la fabrication des matériaux plastiques en contact avec les denrées alimentaires destinées aux enfants de 0 à 3 ans <sup>(5)</sup>.

(4) Le gouvernement danois a présenté, à l'appui de sa mesure de sauvegarde, une évaluation des risques établie le 22 mars 2010 par l'Institut national de l'alimentation de l'Université technique du Danemark (ci-après «DTU Food»). Cette évaluation des risques comprend l'appréciation d'une vaste étude consistant à observer le développement du système nerveux et le comportement de rats nouveau-nés exposés à de faibles doses de BPA. DTU Food a également examiné si les nouvelles données modifiaient son évaluation antérieure des effets toxiques potentiels du BPA sur le développement du système nerveux et le comportement.

(5) Selon la procédure prévue à l'article 18 du règlement (CE) n° 1935/2004, la Commission a chargé l'EFSA, le 30 mars 2010, de rendre un avis sur les motifs invoqués par le Danemark pour conclure que l'emploi du matériau en question, bien que conforme aux mesures spécifiques applicables, présente un danger pour la santé humaine.

(6) Le gouvernement français a informé la Commission le 6 juillet 2010 et les États membres le 9 juillet 2010 de sa décision d'appliquer les mesures de sauvegarde prévues à l'article 18 du règlement (CE) n° 1935/2004 et d'interdire provisoirement la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché de biberons contenant du BPA <sup>(6)</sup>.

(7) Le gouvernement français a présenté, à l'appui de sa mesure de sauvegarde, deux avis rendus par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) le 29 janvier 2010 et le 7 juin 2010 et le rapport publié le 3 juin 2010 par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

<sup>(1)</sup> JO L 338 du 13.11.2004, p. 4

<sup>(2)</sup> JO L 220 du 15.8.2002, p. 18.

<sup>(3)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A, expressed on 17 April 2002. SCF/CS/PM/3936 Final, 3 May 2002. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments suite à une demande de la Commission relative au 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane (bisphénol A) (question n° EFSA-Q-2005-100), adopté le 29 novembre 2006 (*The EFSA Journal* (2006) 428, p. 1), et Toxicocinétique du bisphénol A, avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (AFC) (question n° EFSA-Q-2008-382), adopté le 9 juillet 2008 (*The EFSA Journal* (2008) 759, p. 1).

<sup>(5)</sup> Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, Nr.286, 27.3.2010.

<sup>(6)</sup> Loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, JORF n° 0150 du 1<sup>er</sup> juillet 2010, p. 11857.

- (8) Le 23 septembre 2010, l'EFSA a adopté l'avis sur le BPA émis par son groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (ci-après «le groupe scientifique») à la suite de la demande présentée par la Commission le 30 mars 2010, comprenant une appréciation de l'étude neurocomportementale spécifique analysée dans l'évaluation des risques danoise ainsi qu'un inventaire et une évaluation d'autres études de publication récente sur le BPA <sup>(1)</sup>.
- (9) Dans son avis, le groupe scientifique conclut qu'une évaluation approfondie des données de toxicité récentes chez l'homme et l'animal n'a permis de mettre en évidence aucune nouvelle étude justifiant une révision de la dose journalière acceptable (ci-après «DJA») existante, soit 0,05 mg/kg de poids corporel par jour. Cette DJA est fondée, d'une part, sur la dose sans effet indésirable de 5 mg/kg de poids corporel par jour établie sur la base d'une étude de toxicité pour la reproduction portant sur plusieurs générations et, d'autre part, sur l'application d'un facteur d'incertitude de 100, considéré comme prudent sur la base de l'ensemble des informations relatives à la toxicocinétique du BPA. Toutefois, un membre du groupe scientifique est arrivé à la conclusion, dans une opinion minoritaire, que les effets observés dans le cadre de certaines études soulevaient des incertitudes ne pouvant être levées par la DJA existante et qu'il convenait donc de considérer cette dernière comme provisoire jusqu'à ce que l'on dispose de données plus solides dans les domaines d'incertitude.
- (10) Le groupe scientifique a noté que certaines études animales menées sur des animaux en développement suggéraient d'autres effets du BPA potentiellement pertinents d'un point de vue toxicologique, en particulier des changements biochimiques dans le cerveau, des effets immunomodulateurs et une prédisposition accrue aux tumeurs du sein. Ces études présentent de nombreuses faiblesses. Il n'est pas possible, à l'heure actuelle, d'apprécier la pertinence de ces observations pour la santé humaine. Si de nouvelles données pertinentes deviennent disponibles dans l'avenir, le groupe scientifique réexaminera son avis.
- (11) Les préparations lactées pour nourrissons ou le lait maternel constituent l'unique source d'alimentation des nourrissons jusqu'à l'âge de 4 mois, âge au-delà duquel ils demeurent leur source d'alimentation principale pendant encore quelques mois. Dans son avis de 2006, l'EFSA concluait que les nourrissons âgés de 3 et 6 mois nourris avec des biberons en polycarbonate présentaient l'exposition au BPA la plus élevée, bien qu'inférieure à la DJA. Chez ce groupe de nourrissons, le niveau d'exposition au BPA diminue une fois que l'utilisation de biberons en polycarbonate est progressivement abandonnée et que d'autres sources d'alimentation deviennent prépondérantes.
- (12) Même si le nourrisson possède une capacité d'élimination du BPA suffisante dans le cas de l'exposition la plus défavorable, il est souligné, dans l'avis de l'EFSA, que le mécanisme d'élimination du BPA n'est pas aussi développé chez un nourrisson que chez un adulte et n'atteint que progressivement la capacité de ce dernier au cours des six premiers mois.
- (13) Les effets toxicologiques potentiels peuvent avoir une incidence plus marquée sur l'organisme en développement. Selon les avis rendus par le comité scientifique de l'alimentation humaine en 1997 <sup>(2)</sup> et 1998 <sup>(3)</sup>, certains effets, en particulier les effets endocriniens ainsi que les effets sur la reproduction, le système immunitaire et le développement neurologique, revêtent une importance particulière chez les nourrissons. Les effets du BPA sur la reproduction et le développement neurologique ont été largement analysés dans le cadre d'essais toxicologiques normalisés menés sur plusieurs générations ainsi que d'autres études, qui ont tenu compte de l'organisme en développement et n'ont mis en évidence aucun effet à des doses inférieures à la DJA. Toutefois, des études qui n'ont pas pu être prises en considération pour la fixation de la DJA en raison des trop nombreuses faiblesses qu'elles présentaient ont fait apparaître des effets du BPA potentiellement pertinents d'un point de vue toxicologique. Ces effets, en particulier ceux relatifs aux changements biochimiques dans le cerveau, qui peuvent avoir une incidence sur le développement neurologique, et à la modulation immunitaire, coïncident avec le domaine de préoccupation particulière pour les nourrissons mis en évidence dans les avis rendus en 1997 et en 1998 par le SCF. En outre, l'EFSA indique, dans son avis de 2010, qu'une exposition précoce au BPA a un effet amplificateur sur la formation de tumeurs à un stade ultérieur de la vie, dans l'éventualité d'une exposition à un agent cancérigène. Dans ce cas également, l'étape sensible est celle de l'organisme en développement. Les nourrissons peuvent donc être considérés comme la partie particulièrement vulnérable de la population en ce qui concerne les conclusions dont la pertinence pour la santé humaine n'a pas encore pu être pleinement évaluée.
- (14) Selon l'avis émis par l'EFSA en 2006, les biberons en polycarbonate constituent la principale source d'exposition des nourrissons au BPA. Il existe, sur le marché de l'Union européenne, des matériaux de substitution au polycarbonate qui ne contiennent pas de BPA, notamment des biberons en verre et à base d'autres matières plastiques. Les matériaux en question doivent être conformes aux exigences de sécurité rigoureuses fixées pour les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Il n'est donc pas nécessaire de poursuivre l'utilisation de polycarbonate contenant du BPA pour les biberons destinés aux nourrissons.

<sup>(1)</sup> Avis scientifique sur le bisphénol A: évaluation d'une étude portant sur sa toxicité pour le développement neurologique, revue de la littérature scientifique récente sur sa toxicité et avis sur l'évaluation des risques établie par le Danemark concernant le bisphénol A, adopté le 23 septembre 2010 par le groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (CEF) (questions n<sup>os</sup> EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 et EFSA-Q-2010-00709), *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1829.

<sup>(2)</sup> Avis du comité scientifique de l'alimentation humaine sur une limite maximale de résidu (LMR) de 0,01 mg/kg pour les pesticides dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants (rendu le 19 septembre 1997).

<sup>(3)</sup> Complément d'information concernant l'avis rendu le 19 septembre 1997 par le comité scientifique de l'alimentation humaine sur une limite maximale de résidu (LMR) de 0,01 mg/kg pour les pesticides dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants (adopté par le SCF le 4 juin 1998).

- (15) Étant donné l'existence possible d'une vulnérabilité particulière des nourrissons aux effets potentiels du BPA, et ce bien que le nourrisson soit jugé capable d'éliminer cette substance et que le risque, en particulier pour la santé humaine, n'ait pas encore été pleinement démontré, il convient de réduire autant que raisonnablement possible l'exposition des nourrissons au BPA, jusqu'à ce que l'on dispose de nouvelles données scientifiques permettant de clarifier la pertinence toxicologique de certains effets observés du BPA, notamment en ce qui concerne des changements biochimiques dans le cerveau, des effets immunomodulateurs et une prédisposition accrue aux tumeurs du sein.
- (16) Le principe de précaution énoncé à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>(1)</sup> permet à l'Union d'adopter des mesures provisoires sur la base d'informations pertinentes disponibles, dans l'attente d'une évaluation complémentaire du risque et moyennant un réexamen de la mesure concernée dans un délai raisonnable.
- (17) Étant donné qu'il existe, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, des incertitudes concernant la nocivité de l'exposition des nourrissons au BPA<sup>(2)</sup> par les biberons en polycarbonate, lesquelles incertitudes doivent être clarifiées, la Commission est habilitée à prendre une mesure de prévention relative à l'utilisation du BPA dans les biberons en polycarbonate pour nourrissons, sur la base du principe de précaution qui est applicable dans une situation d'incertitude scientifique, même si le risque, en particulier pour la santé humaine, n'a pas encore été pleinement démontré.
- (18) Par conséquent, il est nécessaire et opportun, pour atteindre l'objectif de base consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, d'éliminer les sources de danger que l'exposition des nourrissons au BPA par les biberons représente pour leur santé physique et mentale.
- (19) La Commission a évalué le marché des biberons pour nourrissons et a été informée par les producteurs concernés que le secteur était en train de procéder à des remplacements volontaires sur le marché et que les incidences économiques de la mesure proposée étaient limitées. Tous les biberons pour nourrissons contenant du BPA présents sur le marché de l'Union européenne doivent donc être remplacés d'ici au milieu de l'année 2011.
- (20) Il y a lieu d'interdire provisoirement l'utilisation du BPA dans la fabrication et la mise sur le marché de biberons en polycarbonate pour nourrissons, jusqu'à ce que l'on dispose de données scientifiques complémentaires

permettant de clarifier la pertinence toxicologique de certains effets observés du BPA, notamment en ce qui concerne des changements biochimiques dans le cerveau, des effets immunomodulateurs et une prédisposition accrue aux tumeurs du sein. Il convient dès lors de modifier la directive 2002/72/CE en conséquence. L'EFSA est chargée de suivre les nouvelles études destinées à clarifier ces effets.

- (21) Après évaluation de la faisabilité technique et économique de la mesure proposée, il est conclu que celle-ci n'impose pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par l'Union.
- (22) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### Article premier

À l'annexe II, section A, de la directive 2002/72/CE, la mention figurant dans la colonne 4 sous le numéro de référence 13480 concernant le monomère 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane est remplacée par le texte suivant:

«LMS(T) = 0,6 mg/kg. À ne pas employer dans la fabrication de biberons en polycarbonate pour nourrissons (\*).

(\*) Nourrissons au sens de la directive 2006/141/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).»

#### Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 15 février 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent les dispositions mentionnées au paragraphe 1, 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.

2. Les États membres appliquent les dispositions mentionnées au paragraphe 1 de manière à interdire à compter du 1<sup>er</sup> mars 2011 la fabrication des matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et ne sont pas conformes à la présente directive et à en interdire à compter du 1<sup>er</sup> juin 2011 la mise sur le marché et l'importation dans l'Union.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> Comme défini dans la directive 2006/141/CE de la Commission (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2011.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 janvier 2011.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---