

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DIRECTIVE 93/8/CEE DE LA COMMISSION

du 15 mars 1993

modifiant la directive 82/711/CEE du Conseil établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique 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 en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 3,

considérant que les mesures communautaires prévues par la présente directive sont non seulement nécessaires mais aussi indispensables à la réalisation des objectifs du marché intérieur; que ces objectifs ne peuvent être atteints séparément par les États membres; que, par ailleurs, leur réalisation au niveau communautaire est déjà prévue par la directive 89/109/CEE;

considérant que la directive 90/128/CEE de la Commission, du 23 février 1990, concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ⁽²⁾, modifiée par la directive 92/39/CEE ⁽³⁾, offre la possibilité d'effectuer les essais de migration soit sur des denrées alimentaires soit sur des simulateurs d'aliments alors que la directive 82/711/CEE du Conseil ⁽⁴⁾ exige que les essais de migration soient effectués uniquement sur des simulateurs d'aliments à moins que la méthode d'analyse permettant de déterminer le taux de migration dans les denrées alimentaires ait été officiellement adoptée; que cette disparité peut

affecter l'application correcte des directives et qu'il est donc nécessaire de la supprimer;

considérant que l'utilisation de plus en plus répandue des fours à micro-ondes impose l'établissement de nouvelles conditions d'essai spécifiques;

considérant qu'il est nécessaire de supprimer la possibilité donnée aux États membres d'adopter des règles nationales applicables aux températures élevées afin d'éliminer les disparités existantes;

considérant que les mesures établies par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

La directive 82/711/CEE est modifiée comme suit :

1) Les articles 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant :

« Article 2

Les taux de migration globaux et spécifiques des constituants des matériaux et objets visés à l'article 1^{er} dans ou sur des denrées alimentaires ou des simulateurs d'aliments ne doivent pas dépasser les limites fixées dans la directive 90/128/CEE de la Commission ^(*) ou toute autre directive spécifique pertinente.

Article 3

1. Le contrôle du respect des limites de migration dans les denrées alimentaires est effectué dans les conditions de durée et de température les plus extrêmes prévisibles dans la pratique.

⁽¹⁾ JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 38.

⁽²⁾ JO n° L 75 du 21. 3. 1990, p. 19, rectifié par le JO n° L 349 du 13. 12. 1990, p. 26.

⁽³⁾ JO n° L 168 du 23. 6. 1992, p. 21.

⁽⁴⁾ JO n° L 297 du 23. 10. 1982, p. 26.

Le contrôle du respect des limites de migration dans les simulateurs d'aliments est effectué à l'aide d'essais de migration conventionnels, dont les règles de base sont visées à l'annexe.

2. a) Cependant, si un État membre constate, sur la base de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption de la présente directive, que pour un matériau ou un objet en matière plastique, les règles de base pour les essais de migration prévues à l'annexe sont inappropriées pour des raisons techniques ou parce que les conditions réelles d'emploi diffèrent de manière essentielle des conditions d'essais fixées dans le tableau de l'annexe, cet État membre peut provisoirement suspendre, sur son territoire et uniquement pour le cas d'espèce, l'application des règles de base visées à l'annexe et permettre l'application de règles de base plus appropriées. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en indiquant les motifs de sa décision.

b) La Commission examine, dans les meilleurs délais, les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires, puis elle émet sans tarder son avis et modifie la présente directive, si nécessaire. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des règles de base plus appropriées peut les maintenir jusqu'à ce que lesdites modifications entrent en vigueur.

2) L'annexe est remplacée par le texte figurant en annexe à la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive à partir du 1^{er} avril 1994. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces mesures, 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 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 mars 1993.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

(*) JO n° L 75 du 21. 3. 1990, p. 19, rectifié par le JO n° L 349 du 13. 12. 1990, p. 26.

ANNEXE

« ANNEXE

RÈGLES DE BASE NÉCESSAIRES À LA VÉRIFICATION DE LA MIGRATION DANS DES SIMULATEURS D'ALIMENTS

La détermination de la migration dans des simulateurs d'aliments est effectuée en utilisant les simulateurs prévus au chapitre I et dans les conditions d'essais visées au chapitre II. Toutefois, la détermination de la migration doit être limitée au(x) simulateur(s) et au(x) condition(s) d'essai qui, dans le cas d'espèce, peuvent être considérés comme les plus stricts sur la base de l'expérience acquise.

CHAPITRE I

Simulateurs d'aliments

1. *Cas général : matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires*

Les essais sont effectués en utilisant tous les simulateurs d'aliments suivants et en prenant pour chaque simulateur un nouvel échantillon du matériau ou de l'objet :

- eau distillée ou eau de qualité équivalente (= simulateur A),
- acide acétique à 3 % (p/v), en solution aqueuse (= simulateur B),
- éthanol à 15 % (v/v), en solution aqueuse (= simulateur C),
- huile d'olive raffinée ⁽¹⁾ (= simulateur D); lorsque, pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse, il est nécessaire d'utiliser d'autres simulateurs d'aliments, l'huile d'olive doit être remplacée par un mélange de triglycérides synthétiques ⁽²⁾ ou par l'huile de tournesol. Si tous les simulateurs d'aliments énumérés dans le présent point se révèlent inappropriés, d'autres simulateurs d'aliments et d'autres conditions de temps et de température peuvent être utilisés.

Toutefois, le simulateur A doit être utilisé uniquement dans les cas mentionnés spécifiquement dans le tableau de la présente annexe.

2. *Cas particulier : matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec une seule denrée alimentaire ou avec un groupe déterminé de denrées alimentaires*

Des essais sont effectués :

- en employant seulement les simulateurs d'aliments indiqués comme appropriés pour la denrée alimentaire ou le groupe de denrées alimentaires dans la directive 85/572/CEE ⁽³⁾,
- lorsque la denrée alimentaire ou le groupe de denrées alimentaires ne sont pas inclus dans la liste visée au premier tiret, en employant, parmi le ou les simulateurs d'aliments indiqués au point 1, seulement celui ou ceux qui correspondent le mieux aux capacités d'extraction de la denrée alimentaire ou du groupe de denrées alimentaires.

CHAPITRE II

Conditions d'essai (durée et température)

1. Effectuer les essais de migration en choisissant, parmi les durées et les températures prévues dans le tableau, celles qui correspondent le mieux, mais ne sont pas inférieures, aux conditions de contact normales ou prévisibles pour les matériaux et objets en matière plastique à l'étude.
2. Si un matériau ou un objet en matière plastique satisfait à un essai d'une durée donnée et à une température donnée, il n'est pas nécessaire de le soumettre à des essais d'une plus courte durée à la même température ni à des essais de même durée à une température inférieure.
3. Toutefois, si un matériau ou un objet en matière plastique est destiné à être utilisé dans plusieurs des conditions de contact visées dans le tableau, la migration est déterminée en soumettant ce matériau ou cet objectif successivement à toutes les conditions d'essai correspondantes prévues, en utilisant la même partie aliquote du simulateur de denrées alimentaires.

⁽¹⁾ Caractéristiques de l'huile d'olive raffinée :

- indice d'iode (Wijjs) = 80-88,
- indice de réfraction à 25 °C = 1,4665-1,4679,
- acidité (exprimée en % d'acide oléique) = 0,5 % maximum,
- indice de peroxyde (exprimé en milliéquivalents d'oxygène par kilogramme d'huile) = 10 maximum.

⁽²⁾ Caractéristiques du mélange standard de triglycérides synthétiques telles que décrites par l'article de K. Figge, "Food Cosmet. Toxicol" 10 (1972) 81.5.

⁽³⁾ JO n° L 372 du 31. 12. 1985, p. 14.

4. Si un matériau ou un objet en matière plastique est destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires pendant une durée non déterminée, les conditions d'essai sont les suivantes :
- si, dans les conditions réelles d'utilisation, le matériau ou l'objet en matière plastique peut être utilisé à n'importe quelle température jusqu'à et y compris 70 °C et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seul l'essai de 10 jours à 40 °C doit être effectué ;
 - si, dans les conditions réelles d'utilisation, le matériau ou l'objet en matière plastique peut être utilisé à une température supérieure à 70 °C :
 - faute d'indications sur l'étiquette ou d'instructions concernant la température prévisible dans les conditions réelles d'utilisation, les essais doivent être effectués en utilisant les simulateurs B et C, à la température de reflux si possible ou pendant 2 heures à 100 °C et en utilisant le simulateur D pendant 2 heures à 175 °C ;
 - en présence d'indications sur l'étiquette ou d'instructions concernant les conditions prévisibles d'utilisation dans la pratique, il convient de sélectionner des durées et des températures figurant dans le tableau.
5. Par dérogation aux conditions prévues au tableau, et au paragraphe 2, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à être utilisé dans les conditions réelles d'utilisation pendant des périodes de moins de 15 minutes à des températures situées entre 70 °C et 100 °C et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seuls l'essai de 2 heures à 70 °C et l'essai de 10 jours à 40 °C doivent être effectués. Pour chacun de ces deux essais, utiliser un nouvel échantillon du même matériau ou objet à étudier.
6. S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau provoque sur les matériaux ou les objets en matière plastique des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet, il convient d'appliquer aux essais de migration les conditions les plus appropriées au cas d'espèce.
7. Pour les matériaux et les objets destinés à être utilisés dans des fours à micro-ondes, les essais de migration doivent être faits dans un four conventionnel dans des conditions de durée et de température appropriées sélectionnées dans le tableau.

Tableau

Conditions de contact dans l'emploi réel	Conditions d'essais
<i>Durée de contact</i>	<i>Durée de l'essai</i>
t ≤ 0,5 heure	0,5 heure
0,5 heure < t ≤ 1 heure	1 heure
1 heure < t ≤ 2 heures	2 heures
2 heures < t ≤ 24 heures	24 heures
t > 24 heures	10 jours
<i>Température de contact</i>	<i>Température des essais</i>
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ou température de reflux
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (**)
T > 150 °C	175 °C (**)

(*) Utiliser le simulateur C à la température de reflux.

(**) En plus des simulateurs A, B et C utilisés de manière appropriée à 100 °C ou à température de reflux, utiliser le simulateur D à 150 °C ou à 175 °C.