DIRECTIVE 93/9/CEE DE LA COMMISSION

du 15 mars 1993

modifiant la directive 90/128/CEE concernant les 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 destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires [1], et notamment son article 3,

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

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 [2], modifiée par la directive 92/39/CEE [3], et notamment son article 3 paragraphe 4, prévoit la révision de l'annexe II et particulièrement de la section B;

considérant que, sur la base des informations disponibles, certaines substances provisoirement autorisées au niveau national peuvent être incluses dans la liste communautaire alors que d'autres doivent être définitivement interdites;

considérant que certaines substances provisoirement autorisées au niveau national peuvent continuer à être utilisées pendant une période supplémentaire donnée puisque, bien que les informations demandées par le comité scientifique de l'alimentation humaine ne soient pas encore disponibles, les études requises sont en cours ou en projet;

considérant que d'autres substances ont fait l'objet d'une demande d'utilisation à la suite de l'adoption de la directive 90/128/CEE et que les données techniques fournies permettent de les inclure dans la liste communautaire;

considérant que, pour certaines substances, les restrictions déjà exposées devraient être modifiées en fonction des informations disponibles;

considérant que certaines substances bien définies qui remplacent des termes génériques mal définis et maintenant supprimés doivent pouvoir continuer à être utilisées dans l'attente d'une décision sur leur inclusion dans la liste communautaire;

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 90/128/CEE est modifiée comme suit:

1) À l'article 5 le paragraphe 3 suivant est ajouté:

« 3. La vérification de la conformité avec les limites de migration spécifique prévues au paragraphe 1 n'est pas obligatoire s'il peut être établi que, pour une migration complète de la substance résiduelle dans le matériau ou l'objet, elle ne peut excéder la limite de migration spécifique. »

2) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) au point 8:

— après « QM (T) = quantité maximale permise de substance "résiduelle" dans le matériau ou l'objet exprimée comme le total du groupement ou de la (des) substance(s) indiquée(s) », insérer le texte suivant:

« Aux fins de la présente directive, "QM (T)" signifie que la quantité maximale permise de la substance "résiduelle" dans le matériau ou l'objet devrait être déterminée par une méthode d'analyse validée à la limite spécifiée. Si une telle méthode n'existe pas actuellement, une méthode d'analyse avec des caractéristiques de performances appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant le développement d'une méthode validée. »

— après « LMS (T) = limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire exprimée comme le total du groupement ou de la (des) substance(s) indiquée(s) », insérer le texte suivant:

« Aux fins de la présente directive, "LMS (T)" signifie que la migration spécifique de la substance devrait être déterminée par une méthode d'analyse validée à la limite spécifiée. Si une telle méthode n'existe pas actuellement, une méthode d'analyse avec des caractéristiques de performances appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant le développement d'une méthode validée. »

[1] JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 38.
[2] JO n° L 75 du 21. 3. 1990, p. 19 et rectificatif du JO n° L 349 du 13. 12. 1990, p. 26.
[3] JO n° L 168 du 23. 6. 1992, p. 21.

b) à la section A :

— les substances figurant à l'annexe I sont ajoutées,

— pour les substances figurant à l'annexe II, le contenu de la colonne « restrictions » est modifié comme indiqué ;

c) à la section B :

— les substances figurant à l'annexe III sont ajoutées en remplacement de certains termes génériques mal définis et supprimés par cette directive,

— les substances figurant à l'annexe IV sont supprimées ;

d) des substances visées à l'annexe V sont transférées de la section B à la section A et sont soumises aux restrictions lorsqu'elles sont spécifiées.

Article 2

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

Les États Membres :

— admettent, à partir du 1er avril 1994, le commerce et l'utilisation des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires conformes à la présente directive,

— interdisent à partir du 1er avril 1996, le commerce et l'utilisation des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et qui ne sont pas conformes à la présente directive.

2. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées 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.

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

ANNEXE I

LISTE DES MONOMÈRES ET AUTRES SUBSTANCES DE DÉPART AJOUTÉS À LA SECTION A

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
15565	000106-46-7	1,4-Dichlorobenzène	LMS = 12 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzophénone	LMS = 0,05 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugénol	LMS = 0,01 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naphtalènedicarboxylate de diméthyle	LMS = 0,05 mg/kg
24057	000089-32-7	Anhydride pyromellitique	LMS = 0,05 mg/kg (exprimé en acide pyromellitique)
24475	001313-82-2	Sulfure de sodium	
24540	009005-25-8	Amidon alimentaire	
24888	003965-55-7	5-Sulfoisophtalate de diméthyle, sel monosodique	LMS = 0,05 mg/kg

ANNEXE II

LISTE DES MONOMÈRES ET AUTRES SUBSTANCES DE DÉPART EN SECTION A POUR LESQUELS LE CONTENU DE LA COLONNE « RESTRICTIONS » EST MODIFIÉ

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
12788	002432-99-7	Acide 11-aminoundécanoïque	LMS = 5 mg/kg

ANNEXE III

LISTE DES MONOMÈRES ET AUTRES SUBSTANCES DE DÉPART AJOUTÉS À LA SECTION B

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90A	061788-89-4	Dimères d'acides gras insaturés (C 18) distillés	
10599/91	061788-89-4	Dimères d'acides gras insaturés (C 18) non distillés	
10599/92A	068783-41-5	Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C 18) distillés	
10599/93	068783-41-5	Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C 18) non distillés	

ANNEXE IV

LISTE DES MONOMÈRES ET AUTRES SUBSTANCES DE DÉPART SUPPRIMÉS

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90	061788-89-4	Dimères d'acides gras insaturés (C 18)	
10599/92	068783-41-5	Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C 18)	
10600	—	Acides linéaires à nombre pair d'atomes de carbone (C 8-C 22), ainsi que les dimères et trimères des acides insaturés	
10720	000999-55-3	Acrylate d'allyle	
10775	084100-23-2	Acrylate de 4-tert-butylcyclohexyle	
10990	002156-96-9	Acrylate de décyle	
11005	012542-30-2	Acrylate de dicyclopentényle	
11010	024447-78-7	Diacrylate de l'éther bis(2-hydroxyéthylique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	
11020	019485-03-1	Diacrylate de 1,3-butanediol	
11080	004074-88-8	Diacrylate de diéthylèneglycol	
11110	002274-11-5	Diacrylate d'éthylèneglycol	
11140	013048-33-4	Diacrylate de 1,6-hexanediol	
11170	026570-48-9	Diacrylate de polyéthylèneglycol	
11200	002426-54-2	Acrylate de 2-(diéthylamino)éthyle	
11230	002439-35-2	Acrylate de 2-(diméthylamino)éthyle	
11260	000106-90-1	Acrylate de 2,3-époxypropyle	
11532	002761-08-2	Acrylate de 3-hydroxypropyle	
11860	—	Monocrylate de propylèneglycol	
11875	004813-57-4	Acrylate d'octadécyle	
12640	000106-92-3	Éther allyl-2,3-époxypropylique	
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)méthane	
14008	000098-52-2	4-tert-Butylcyclohexanol	
14035	001746-23-2	4-tert-Butylstyrène	
14560	000126-99-8	2-Chloro-1,3-butadiène	
14650	000079-38-9	Chlorotrifluoroéthylène	
14833	000623-43-8	Crotonate de méthyle	
14980	001631-25-0	N-Cyclohexylmaléimide	
15030	000931-88-4	Cyclooctène	
15060	000142-29-0	Cyclopentène	
15260	000646-25-3	1,10-Diaminodécane	
15270	002783-17-7	1,12-Diaminododécane	
15295	000373-44-4	1,8-Diaminooctane	
16120	000110-97-4	Diisopropanolamine	
16180	005205-93-6	N-(Diméthylaminopropyl)méthacrylamide	
16252	000110-03-2	2,5-Diméthyl-2,5-hexanediol	
16510	000138-86-3	Dipentène	
16719	003813-52-3	Acide endométhylènetétrahydrophtalique	
16900	013036-41-4	N-(Éthoxyméthyl)acrylamide	
17116	005877-42-9	4-Éthyl-1-octyn-3-01	
17150	000078-27-3	1-Éthynylcyclohexanol	
17305	000141-02-6	Fumarate de bis(2-éthylhexyle)	
17320	002807-54-7	Fumarate de diallyle	
17380	000623-91-6	Fumarate de diéthyle	
17398	007283-68-3	Fumarate de dioctadécyle	

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
17800	—	Glucosides provenant de glucose et pentaérythritol	
17830	—	Glucosides provenant de glucose et polyéthylèneglycol (poids moléculaire supérieur à 200)	
17860	—	Glucosides provenant de glucose et polypropylèneglycol (poids moléculaire supérieur à 400)	
18436	001687-30-5	Acide hexahydrophtalique	
18490	015511-81-6	Adipate d'hexaméthylènediamine	
18610	006422-99-7	Sébaçate d'hexaméthylènediamine	
18850	000107-41-5	Hexylèneglycol	
18865	003031-66-1	3-Hexyne-2,5-diol	
19140	026952-21-6	Isooctanol	
19480	002146-71-6	Laurate de vinyle	
19660	000141-05-9	Maléate de diéthyle	
19690	014234-82-3	Maléate de diisobutyle	
19720	001330-76-3	Maléate de diisooctyle	
19750	000624-48-6	Maléate de diméthyle	
19915	000925-21-3	Maléate de monobutyle	
20095	046729-07-1	Méthacrylate de 4-tert-butylcyclohexyle	
20200	001888-94-4	Méthacrylate de 2-chloroéthyle	
20320	003179-47-3	Méthacrylate de décyle	
20455	006606-59-3	Diméthacrylate de 1,6-hexanediol	
20560	000142-90-5	Méthacrylate de dodécyle	
20830	—	Méthacrylate de 1,2-propanediol	
20920	000688-84-6	Méthacrylate de 2-éthylhexyle	
20945	004664-49-7	Méthacrylate de 2-hydroxyisopropyle (= méthacrylate de 2-hydroxy-1-méthyléthyle)	
20965	002761-09-3	Méthacrylate de 3-hydroxypropyle	
20980	007534-94-3	Méthacrylate d'isobornyle	
21040	029964-84-9	Méthacrylate d'isodécyle	
21070	028675-80-1	Méthacrylate d'isooctyle	
21170	000997-46-6	Monométhacrylate de 1,4-butanediol	
21250	002157-01-9	Méthacrylate de n-octyle	
21430	004245-37-8	Méthacrylate de vinyle	
21670	000563-46-2	2-Méthyl-1-butène	
21733	000115-19-5	2-Méthyl-3-butyn-2-01	
21736	002549-61-3	alpha-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21739	002549-60-2	bêta-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21742	002549-58-8	delta-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21745	002549-59-9	epsilon-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21748	002549-42-0	gamma-Méthyl-epsilon-caprolactone	
21850	000095-71-6	Méthylhydroquinone	
21880	000717-27-1	Diacétate de méthylhydroquinone	
22465	000112-05-0	Acide nonanoïque	
22690	001806-26-4	4-Octylphénol	
22811	000591-93-5	1,4-Pentadiène	
22842	002590-16-1	Éther diallylique du pentaérythritol	
22858	005343-92-0	1,2-Pentanediol	
22861	000111-29-5	1,5-Pentanediol	
22901	000109-68-2	2-Pentène	
22935	003823-94-7	Éther perfluorométhylvinylique	

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
22940	006996-01-6	Éther perfluoropropylvinylique	
23140	000092-69-3	4-Phénylphénol	
25158	000088-98-2	Acide 1,2,3,6-tétrahydrophtalique	
25630	037275-47-1	Diacrylate de 1,1,1-triméthylolpropane	
25645	000682-09-7	Éther diallylique du 1,1,1-triméthylolpropane	
25780	025723-16-4	1,1,1-Triméthylolpropane propoxylé	
25930	001067-53-4	Tris (2-méthoxyéthoxy)vinylsilane	
26200	002867-48-3	N-Vinyl-N-méthylformamide	
26260	001184-84-5	Acide vinylsulfonique	

ANNEXE V

LISTE DES MONOMÈRES ET AUTRES SUBSTANCES DE DÉPART TRANSFÉRÉS EN SECTION A

N° PM/REF	N° CAS	Dénomination	Restrictions
(1)	(2)	(3)	(4)
10750	002495-35-4	Acrylate de benzyle	
11890	002499-59-4	Acrylate de n-octyle	
15095	000334-48-5	Acyde décanoïque	
15790	000111-40-0	Diéthylènetriamine	LMS = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isophtalate de diméthyle	LMS = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Méthacrylate de benzyle	
21280	002177-70-0	Méthacrylate de phényle	
24940	000100-20-9	Dichlorure de l'acide téréphtalique	LMS(T) = 7,5 mg/kg (exprimé en acide téréphtalique)
25120	000116-14-3	Tétrafluoroéthylène	LMS = 0,05 mg/kg