

## RÈGLEMENT (CE) N° 1895/2005 DE LA COMMISSION

du 18 novembre 2005

## concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et 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 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 5, paragraphe 1,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Pour éviter tout risque pour la santé humaine et d'éventuelles entraves à la libre circulation des marchandises, la 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 <sup>(2)</sup> fixe des limites de migration spécifiques pour l'éther bis(2,3-époxypropylénique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane (dénommé ici «BADGE»), les éthers bis(2,3-époxypropylénique) du bis(hydroxyphényl)méthane («BFDGE») et les éthers de glycidyl Novolaque («NOGE») ainsi que certains de leurs dérivés.
- (2) La directive 2002/16/CE prévoit que l'utilisation et/ou la présence de BFDGE et de NOGE ne peuvent être maintenues que jusqu'au 31 décembre 2004. Pour le BADGE, la période de transition a été prolongée jusqu'au 31 décembre 2005 dans l'attente de la remise prévue de nouvelles données toxicologiques et de leur évaluation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments («Autorité»).
- (3) Les données toxicologiques requises pour le BADGE ont été communiquées. L'Autorité a conclu que le BADGE, le BADGE.H<sub>2</sub>O et le BADGE.2H<sub>2</sub>O ne présentent pas de risque de cancérogénicité et de génotoxicité in vivo et qu'une dose journalière admissible de 0,15 mg/kg de poids corporel peut être définie pour ces substances. En conséquence, une limite de migration spécifique [LMS(T)] supérieure peut être fixée pour BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O et BADGE.2H<sub>2</sub>O. En ce qui concerne les chlorohydrines du BADGE, l'Autorité considère, étant donné l'absence de génotoxicité in vivo, que l'actuelle limite de migration spécifique de 1 mg/kg de denrées alimentaires ou de simulateurs d'aliments reste appropriée.
- (4) La commercialisation et l'utilisation de matériaux et objets contenant du BADGE conformément au présent règlement sont dès lors autorisées dans la Communauté à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006.
- (5) Les données toxicologiques requises pour les NOGE et BFGDE n'ont pas été communiquées à temps pour permettre leur évaluation par l'Autorité et maintenir l'utilisation de ces substances. En conséquence, l'utilisation et/la présence des BFGDE et NOGE n'est plus autorisée à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005 conformément à la directive 2002/16/CE. Il y a cependant lieu d'autoriser l'écoulement des stocks existants.
- (6) Pour les conteneurs de grande dimension, l'utilisation et/ou la présence de BADGE, de NOGE et de BFGDE sont autorisées. 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 au fait que leur entrée en contact avec des denrées alimentaires a habituellement lieu à température ambiante, il n'apparaît pas nécessaire de fixer une limite de migration pour le BADGE, les NOGE et les BFDGE dans ce type de conteneurs.
- (7) Conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004, les matériaux et objets concernés par des mesures spécifiques doivent être accompagnés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables. Cette obligation ne figure pas encore dans la directive 2002/16/CE. Il est dès lors nécessaire d'introduire cette obligation et de prévoir une période transitoire.
- (8) Eu égard aux modifications requises et dans un souci de clarté, il y a lieu de remplacer la directive 2002/16/CE par un nouveau règlement.

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

<sup>(2)</sup> JO L 51 du 22.2.2002, p. 27. Directive modifiée par la directive 2004/13/CE (JO L 27 du 30.1.2004, p. 46).

(9) La directive 2002/16/CE prévoit que ses dispositions relatives au BADGE, aux BFDGE et aux NOGE ne s'appliquent pas aux matériaux et objets mis en contact avec des denrées alimentaires avant le 1<sup>er</sup> mars 2003. Ces matériaux et objets peuvent continuer à être commercialisés, pour autant qu'ils portent la mention de la date de remplissage. Cette date peut être remplacée par la date de durabilité minimale prévue par 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<sup>(1)</sup>, ou par une autre indication telle que le numéro de lot requis par la directive 89/396/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire<sup>(2)</sup>, pour les denrées alimentaires conditionnées dans ces matériaux et objets pour autant qu'un lien soit établi entre l'indication et la date de remplissage, de manière que cette dernière soit toujours identifiable.

(10) Il y a donc lieu d'abroger la directive 2002/16/CE.

(11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

#### **Champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1935/2004, 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» (n° CAS 001675-54-3), et certains de ses dérivés;
- b) éthers bis(2,3-époxypropylénique) du bis(hydroxyphényl)méthane, ci-après dénommés «BFDGE» (n° CAS 039817-09-9);
- c) éthers de glycidyl Novolaque, ci-après dénommés «NOGE».

2. Aux fins du présent règlement, 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.

3. Le présent règlement 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*

#### **BADGE**

Les matériaux et objets ne peuvent libérer les substances énumérées à l'annexe I dans une quantité excédant les limites fixées à ladite annexe.

#### *Article 3*

#### **BFDGE**

L'utilisation et/ou la présence de BFDGE dans la fabrication des matériaux et objets sont interdites.

#### *Article 4*

#### **NOGE**

L'utilisation et/ou la présence de NOGE dans la fabrication des matériaux et objets sont interdites.

#### *Article 5*

#### **Déclaration écrite**

Aux stades de commercialisation autres que la vente au consommateur final, les matériaux et objets contenant du BADGE et ses dérivés sont accompagnés d'une déclaration écrite conforme à l'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004.

Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer leur conformité. Cette documentation est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

#### *Article 6*

#### **Dispositions transitoires**

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

2. Les articles 3 et 4 ne s'appliquent pas aux matériaux et aux objets conformes à la directive 2002/16/CE qui sont mis en contact avec des denrées alimentaires avant le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

(1) JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

(2) JO L 186 du 30.6.1989, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/11/CEE (JO L 65 du 11.3.1992, p. 32).

3. L'article 5 ne s'applique pas aux matériaux et aux objets visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a), b) et c), qui sont mis en contact avec des denrées alimentaires avant le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

4. Les matériaux et objets visés aux paragraphes 1, 2 et 3 peuvent être commercialisés pour autant qu'ils portent la mention de la date de remplissage. La date de remplissage peut être remplacée par une autre indication, à condition que cette dernière permette d'identifier la date de remplissage. Sur demande, la date de remplissage est communiquée aux autorités compétentes et à toute personne veillant à l'application des dispositions du présent règlement.

5. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent sans préjudice des exigences de la directive 2000/13/CE.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 novembre 2005.

*Par la Commission*  
Markos KYPRIANOU  
*Membre de la Commission*

#### *Article 7*

#### **Abrogation**

La directive 2002/16/CE est abrogée.

Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

#### *Article 8*

#### **Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006.

## ANNEXE 1

**Limite spécifique de migration pour le BADGE et certains de ses dérivés**

1. La somme des migrations des substances suivantes:

- a) BADGE [= éther bis(2,3-époxypropylénique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl) propane] (n° CAS = 001675-54-3)
- b) BADGE.H<sub>2</sub>O (n° CAS = 076002-91-0)
- c) BADGE.2H<sub>2</sub>O (n° CAS = 005581-32-8)

ne doit pas dépasser les limites suivantes:

- 9 mg/kg dans les denrées alimentaires ou les simulateurs d'aliments, ou
- 9 mg/6 dm<sup>2</sup> conformément aux cas prévus à l'article 7 de la directive 2002/72/CE de la Commission <sup>(1)</sup>.

2. La somme des migrations des substances suivantes:

- a) BADGE.HCl (n° CAS = 013836-48-1)
- b) BADGE.2HCl (n° CAS = 004809-35-2)
- c) BADGE.H<sub>2</sub>O.HCl (n° CAS = 227947-06-0)

ne doit pas dépasser les limites suivantes:

- 1 mg/kg dans les denrées alimentaires ou les simulateurs d'aliments, ou
- 1 mg/6 dm<sup>2</sup> conformément aux cas prévus à l'article 7 de la directive 2002/72/CE.

3. La vérification de la migration s'effectuera dans le respect des règles établies dans la directive 82/711/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>, ainsi que dans la directive 2002/72/CE.

---

<sup>(1)</sup> JO L 39 du 13.2.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 297 du 23.10.1982, p. 26.

## ANNEXE II

**Tableau de correspondance**

Directive 2002/16/CE telle que modifiée par la directive 2004/13/CE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
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 8
Article 9	—
Annexe I	Annexe I
Annexe II	—
Annexe III	Annexe II