

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2008/39/CE DE LA COMMISSION

du 6 mars 2008

**portant modification de la directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les 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 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/72/CE de la Commission <sup>(2)</sup> est une directive spécifique au sens du règlement (CE) n° 1935/2004 et harmonise les règles en matière d'autorisation des matériaux et des objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.
- (2) La directive 2002/72/CE établit la liste des substances autorisées pour la fabrication de ces matériaux et objets, notamment les additifs et les monomères, les restrictions concernant leur utilisation, les règles relatives à l'étiquetage ainsi que les informations à donner aux consommateurs ou aux exploitants du secteur alimentaire concernant l'utilisation correcte de ces matériaux et objets.
- (3) La liste actuelle des additifs qui figure dans la directive 2002/72/CE est incomplète dans la mesure où elle ne contient pas toutes les substances actuellement acceptées dans un ou plusieurs États membres.
- (4) Conformément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2002/72/CE dans sa formulation actuelle, la liste d'additifs est considérée comme incomplète jusqu'à ce que la Commission décide, conformément à l'article 4 bis, qu'elle devienne une liste positive communautaire des additifs autorisés.
- (5) Pour les additifs actuellement autorisés dans les États membres, le délai de remise des données destinées à l'évaluation de leur sécurité par l'Autorité européenne

de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») en vue de leur inclusion dans la liste communautaire a expiré le 31 décembre 2006. En conséquence, il est désormais possible de fixer la date à laquelle la liste communautaire d'additifs devient une liste positive. Compte tenu du temps dont l'Autorité aura besoin pour évaluer toutes les demandes recevables remises dans les délais, il convient de fixer cette date à janvier 2010.

- (6) Il convient également de préciser le rôle de la liste provisoire visée à l'article 4 bis, paragraphes 4 et 5, de la liste 2002/72/CE dans sa formulation actuelle et la manière dont elle sera mise à jour. La liste provisoire contient les additifs pour lesquels les données nécessaires ont été remises à temps et conformément aux exigences de l'Autorité, mais qui n'ont pas encore fait l'objet d'une décision en vue de leur inclusion dans la liste positive.
- (7) Cette liste provisoire fournit au grand public des informations relatives aux additifs en cours d'évaluation en vue de leur inclusion éventuelle dans la liste communautaire d'additifs. Étant donné qu'il est impossible de savoir si les évaluations de l'ensemble des additifs contenus dans la liste provisoire seront terminées à la date à laquelle la liste d'additifs devient une liste positive, il convient que l'utilisation des additifs concernés reste possible, conformément à la législation nationale, jusqu'à ce que leur évaluation soit terminée et qu'une décision soit prise concernant leur inclusion dans la liste positive d'additifs.
- (8) Lorsqu'un additif inclus dans la liste provisoire est inscrit dans la liste communautaire d'additifs ou lorsqu'il est décidé de ne pas l'y inscrire, il convient que cet additif soit retiré de la liste provisoire.
- (9) Si, au cours de l'examen des données relatives à un additif inclus dans la liste provisoire, l'Autorité demande des informations supplémentaires, il y a lieu de maintenir l'additif concerné dans la liste provisoire jusqu'à ce qu'une décision le concernant soit prise, à condition que ces informations soient communiquées dans les délais précisés par l'Autorité.

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

<sup>(2)</sup> JO L 220 du 15.8.2002, p. 18. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/19/CE (JO L 97 du 12.4.2007, p. 50).

(10) Sur la base des nouvelles informations liées à l'évaluation des risques présentés par les monomères et les additifs évalués par l'Autorité<sup>(1)</sup>, il convient d'inclure dans la liste communautaire des substances autorisées certains additifs admis au niveau national ainsi que de nouveaux monomères et additifs. Pour d'autres substances, les restrictions et/ou spécifications déjà établies au niveau communautaire doivent être adaptées en fonction de ces nouvelles informations. Il convient dès lors de modifier en conséquence les annexes II, III, IV bis, V et VI de la directive 2002/72/CE.

(11) La directive 2005/79/CE de la Commission<sup>(2)</sup> a inscrit dans la liste des additifs, sous le numéro de référence 30340, l'additif portant la dénomination 12-(Acétoxy)stéarate de 2,3-bis(acétoxy)propyle et le numéro CAS 330198-91-9. La dénomination et le numéro CAS correspondent uniquement au composant principal de la demande. Cependant, l'avis rendu par l'Autorité porte sur le mélange de substances visé dans la demande et pas uniquement sur son composant principal. Le mélange de substances est désormais enregistré dans le registre CAS sous le numéro CAS 736150-63-3 avec la dénomination *Acétates de glycérides monohydrogénés d'huile de ricin*. C'est pourquoi il convient de modifier la dénomination et le numéro CAS en vue de mettre à jour l'autorisation pour toutes les substances présentes dans le mélange. Compte tenu du changement de dénomination, un nouveau numéro de référence 55910 est attribué. La substance étant désormais couverte par le numéro de référence 55910, il convient de supprimer le numéro de référence 30340.

(12) En conséquence, il convient de mettre à jour la directive 2002/72/CE compte tenu des nouvelles informations relatives à l'évaluation des risques présentés par les substances évaluées par l'Autorité, de fixer la date à laquelle la liste d'additifs devient une liste positive et de préciser le rôle de la liste provisoire d'additifs.

(13) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### Article premier

La directive 2002/72/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Une liste communautaire des additifs pouvant entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique figure à l'annexe III, sous réserve des restrictions et/ou spécifications qui y sont formulées.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2007) 555 à 563, 1-32.  
The EFSA Journal (2007) 516 à 518, 1-12.  
The EFSA Journal (2007) 452 à 454, 1-10.  
The EFSA Journal (2006) 418 à 427, 1-25.

<sup>(2)</sup> JO L 302 du 19.11.2005, p. 35.

Jusqu'au 31 décembre 2009, les additifs qui ne figurent pas dans la liste communautaire des additifs peuvent continuer à être utilisés conformément à la législation nationale.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2010, seuls les additifs qui figurent dans la liste communautaire des additifs peuvent entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique (liste positive).»

2) L'article 4 bis est modifié comme suit:

a) Les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Une liste provisoire des additifs qui sont en cours d'évaluation par l'Autorité est publiée par la Commission au plus tard le 11 avril 2008. Cette liste est tenue à jour.

4. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, troisième alinéa, les additifs qui ne figurent pas dans la liste communautaire visée dans ledit article peuvent continuer à être utilisés conformément à la législation nationale après le 1<sup>er</sup> janvier 2010 aussi longtemps qu'ils figurent dans la liste provisoire.»

b) Le paragraphe 6 ci-après est ajouté:

«6. Un additif est retiré de la liste provisoire:

a) lorsqu'il est inscrit dans la liste communautaire des additifs, ou

b) lorsque la Commission prend la décision de ne pas l'inclure dans la liste communautaire des additifs, ou

c) si, au cours de l'examen des données y relatives, l'Autorité demande des informations supplémentaires et que ces informations ne sont pas communiquées dans les délais précisés par l'Autorité.»

3) Les annexes II, III, IV bis, V et VI sont modifiées conformément aux annexes I, II, III, IV et V de la présente directive.

#### Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 7 mars 2009, 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 ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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.

Ils appliquent ces dispositions de manière à:

- a) permettre le commerce et l'utilisation de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et conformes à la directive 2002/72/CE, telle que modifiée par la présente directive, à compter du 7 mars 2009;
- b) interdire la fabrication et l'importation dans la Communauté de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et non conformes à la directive 2002/72/CE, telle que modifiée par la présente directive, à compter du 7 mars 2010.

2. 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.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 6 mars 2008.

*Par la Commission*  
Androulla VASSILIOU  
*Membre de la Commission*

## ANNEXE I

La section A de l'annexe II de la directive 2002/72/CE est modifiée comme suit:

a) les monomères et autres substances de départ suivants sont insérés dans l'ordre numérique approprié:

N° réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhydrosorbitol	LMS = 5 mg/kg. À utiliser uniquement comme comonomère du poly(éthylène-co-isosorbide téréphtalate)
19180	000099-63-8	Dichlorure de l'acide isophthalique	LMS(T) = 5 mg/kg (43) (exprimé en acide isophthalique)
26305	000078-08-0	Vinyltriéthoxysilane	LMS = 0,05 mg/kg. À utiliser uniquement comme agent pour traitement de surfaces»

b) pour les monomères et autres substances de départ suivants, le texte de la colonne «Restrictions et/ou spécifications» est remplacé par le texte suivant:

N° réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«19150	000121-91-5	Acide isophthalique	LMS(T) = 5 mg/kg (43)»

## ANNEXE II

L'annexe III de la directive 2002/72/CE est modifiée comme suit.

1) La partie A est modifiée comme suit:

a) les additifs suivants sont insérés dans l'ordre numérique approprié:

N° réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylphényl)carbodiimide	LMS = 0,05 mg/kg. À utiliser derrière une couche de PET
45703	491589-22-1	Acide cis-1,2-Cyclohexanedicarboxylique, sel de calcium	LMS = 5 mg/kg
48960	—	Acide 9,10-dihydroxy stéarique et ses oligomères	LMS = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Acétates de glycérides monohydrogénés d'huile de ricin	
60025	—	Homopolymères et/ou copolymères hydrogénés du 1-décène et/ou 1-dodécène et/ou 1-octène	Conformément aux spécifications indiquées à l'annexe V. Ne pas utiliser dans des produits en contact avec des aliments gras
62280	009044-17-1	Copolymère d'isobutylène et de butène	
70480	000111-06-8	Palmitate de butyle	
76463	—	Acide polyacrylique, sels	LMS(T) = 6 mg/kg (36) (acide acrylique)
76723	167883-16-1	Polydiméthylsiloxane terminant par un 3-aminopropyle polymérisé avec le 4,4' diisocyanate de dicyclohexylméthane	Conformément aux spécifications indiquées à l'annexe V
76725	661476-41-1	Polydiméthylsiloxane terminant par un 3-aminopropyle polymérisé avec le 1-isocyanato-3-isocyanatométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexane]	Conformément aux spécifications indiquées à l'annexe V
77732	—	Polyéthylène glycol (EO = 1-30, typiquement 5) éther du butyl 2-cyano 3-(4-hydroxy-3-méthoxyphényl) acrylate	LMS = 0,05 mg/kg. À utiliser uniquement dans le PET
77733	—	Polyéthylèneglycol (EO = 1-30, typiquement 5) éther du butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphényl) acrylate	LMS = 0,05 mg/kg. À utiliser uniquement dans le PET
77897	—	Ester sulfurique du monoalkyléther (alkyle linéaire et/ou ramifié, C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) de polyéthylèneglycol (EO = 1-50), sel de sodium	LMS = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Stéarate de butyle	
95858	—	Cires, paraffiniques, raffinées, produites à partir de charges d'alimentation dérivées du pétrole ou d'hydrocarbures synthétiques	LMS = 0,05 mg/kg et conformément aux spécifications de l'annexe V. Ne pas utiliser dans des produits en contact avec des aliments gras»

- b) pour les additifs suivants, le contenu de la colonne «Restrictions et/ou spécifications» du tableau est remplacé par le texte suivant:

N° réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«39815	182121-12-6	9,9-bis(méthoxyméthyl)fluorène	LMS = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-méthyl-4-isothiazole-3-one	LMS = 0,5 mg/kg. À utiliser uniquement dans des dispersions ou émulsions aqueuses de polymères et à des concentrations n'entraînant pas d'effet antimicrobien à la surface du polymère ou de l'aliment proprement dit»

- c) les additifs suivants sont supprimés:

N° réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«30340	330198-91-9	12-(Acétoxy) stéarate de 2,3-bis(acétoxy) propyle»	

- 2) La section B est modifiée comme suit:

- a) les additifs suivants sont insérés dans l'ordre numérique approprié:

N° réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«34130	—	Alkyle linéaire à nombre pair d'atomes de carbone (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> ) diméthylamines	LMS = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphényl)butyrate] d'éthylène glycol	LMS = 6 mg/kg»

- b) pour les additifs suivants, le contenu de la colonne «Restrictions et/ou spécifications» du tableau est remplacé par le texte suivant:

N° réf.	N° CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«72081/10	—	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers	Conformément aux spécifications indiquées à l'annexe V»

## ANNEXE III

Dans l'annexe IV bis de la directive 2002/72/CE, les substances suivantes sont insérées dans l'ordre numérique approprié:

Numéro de référence	N° CAS	Dénomination
«34130	—	Alkyle linéaire à nombre pair d'atomes de carbone (C12-C20) diméthylamines
39815	182121-12-6	9,9-bis(méthoxyméthyl)fluorène
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphényl)butyrate] d'éthylène glycol»

## ANNEXE IV

Dans la partie B de l'annexe V de la directive 2002/72/CE, les nouvelles spécifications suivantes sont insérées dans l'ordre numérique approprié:

N° réf.	Autres spécifications
«60025	Spécifications: — viscosité minimale (à 100 °C) = 3,8 cSt — PM moyen > 450
76723	Spécifications: La fraction dont le poids moléculaire est inférieur à 1 000 ne soit pas dépasser 1,5 % p/p
76725	Spécifications: La fraction dont le poids moléculaire est inférieur à 1 000 ne soit pas dépasser 1 % p/p
95858	Spécifications: — poids moléculaire moyen au moins égal à 350 — viscosité minimale à 100 °C de 2,5 cSt — teneur en hydrocarbures minéraux avec un nombre de carbones inférieur à 25: pas plus de 40 % (p/p)»

## ANNEXE V

L'annexe VI de la directive 2002/72/CE est modifiée comme suit.

1) La note (36) est remplacée par le texte suivant:

«<sup>(36)</sup> LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 et 76463.»

2) La note (43) est ajoutée:

«<sup>(43)</sup> LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 19150 et 19180.»

---