

RÈGLEMENT (UE) 2018/213 DE LA COMMISSION**du 12 février 2018****relatif à l'utilisation du bisphénol A dans les vernis et les revêtements destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'utilisation de cette substance dans les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires****(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 ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, points d), e), h), i) et j)),

considérant ce qui suit:

- (1) La substance 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane (n° CAS 0000080-05-7), communément appelée bisphénol A (ci-après le «BPA») est utilisée dans la fabrication de certains matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, tels que le plastique polycarbonate et les résines époxy utilisées dans les vernis et les revêtements. Le BPA peut migrer dans les denrées alimentaires à partir du matériau ou de l'objet avec lequel les denrées sont en contact, entraînant une exposition des consommateurs de ces denrées au BPA.
- (2) L'utilisation du BPA comme monomère dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique est autorisée par le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽²⁾. Cette autorisation est subordonnée au respect d'une limite de migration spécifique (ci-après la «LMS») de 0,6 mg de BPA par kg de denrées alimentaires (mg/kg), sur la base d'une précédente évaluation réalisée par le comité scientifique de l'alimentation humaine ⁽³⁾. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a passé en revue les informations scientifiques et actualisé son avis sur le BPA en 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ et 2011 ⁽⁷⁾. Une interdiction est en place concernant son utilisation dans la fabrication de biberons en polycarbonate pour nourrissons sur la base du principe de précaution.
- (3) Après la publication de son avis scientifique sur le BPA en 2011, l'Autorité a constaté que son évaluation de l'exposition, qui remontait à son avis de 2006, devait être actualisée à la lumière de données nouvelles et qu'il convenait également d'étudier la pertinence de l'exposition alimentaire en présence d'autres voies d'exposition. L'Autorité a décidé d'entreprendre une réévaluation complète du BPA en se fondant sur les preuves scientifiques les plus récentes. En 2012, conformément à l'article 29, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, l'Autorité a demandé à son groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (ci-après le «CEF») de fournir un avis scientifique sur les risques pour la santé publique liés à la présence de BPA dans les denrées alimentaires.
- (4) L'Autorité a adopté un avis le 11 décembre 2014 ⁽⁹⁾ après avoir examiné les données disponibles et études scientifiques publiées entre 2006 et 2012 ainsi que certaines études disponibles en 2013. Dans ledit avis, elle a établi les modifications du poids relatif moyen des reins dans une étude sur deux générations chez la souris comme constituant l'effet critique mesuré et a calculé une dose de référence (limite inférieure de l'intervalle de confiance)

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.⁽²⁾ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).⁽³⁾ Avis du comité scientifique de l'alimentation humaine sur le bisphénol A (SCF/CS/PM/3936 final, en anglais).⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2006, 428, 1.⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2008, 759, 1.⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2010, 8(9):1829.⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2011, 9(12):2475.⁽⁸⁾ 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).⁽⁹⁾ EFSA Journal, 2015, 13(1):3978.

(BMDL₁₀) de 8 960 µg/kg de poids corporel par jour. Elle a pu appliquer de nouvelles données de toxicocinétique rendant possible une extrapolation des données de l'animal à l'homme spécifique à la substance et plus précise, et a établi une dose équivalente humaine (DEH) de 609 µg/kg de poids corporel par jour. La DEH a été utilisée comme point de référence pour fixer une valeur recommandée pour le BPA aux fins de la protection de la santé.

- (5) Afin de déterminer cette valeur recommandée, l'Autorité a appliqué un facteur d'incertitude de 2,5 pour tenir compte des différences inter-espèces et de 10 pour tenir compte des différences intra-espèces. Elle a appliqué un facteur supplémentaire de 6 en raison des incertitudes relatives aux effets sanitaires potentiels du BPA sur la glande mammaire et sur les systèmes reproducteur, métabolique, neurocomportemental et immunitaire. En conséquence, un facteur d'incertitude global de 150 a été appliqué pour établir une nouvelle dose journalière tolérable (DJT) de 4 µg/kg de poids corporel par jour. Toutefois, l'Autorité a qualifié cette DJT de temporaire (DJT-t) en attendant les résultats d'une étude de toxicité à long terme du BPA chez les rongeurs, menée actuellement dans le cadre du National Toxicology Program/de la Food and Drug Administration (NTP/FDA) aux États-Unis.
- (6) L'Autorité a constaté que l'exposition alimentaire au BPA était inférieure à la DJT-t et a conclu qu'il n'existait aucune préoccupation en matière de santé aux niveaux d'exposition estimés. Dans son avis adopté le 11 décembre 2014, l'Autorité a par ailleurs évalué des sources d'exposition non alimentaires outre les sources d'exposition alimentaires. Les sources non alimentaires incluent l'exposition par l'air, par ingestion de poussières et par pénétration cutanée résultant du contact avec du papier thermique et des produits cosmétiques. Le CEF a conclu que les estimations centrales d'exposition cumulée au BPA par voies alimentaires et non alimentaires pour les groupes les plus exposés, parmi lesquels figurent les nourrissons, les enfants et les adolescents, étaient inférieures à la DJT-t et que les risques pour la santé liés au BPA étaient faibles aux niveaux estimés d'exposition cumulée.
- (7) Eu égard à l'avis publié par l'Autorité en 2014, la LMS applicable actuellement pour les matériaux et objets en matière plastique devrait être actualisée afin de tenir compte de la nouvelle DJT-t. La fixation de la LMS se fonde sur une hypothèse d'exposition classique selon laquelle une personne dont le poids corporel est de 60 kg consomme quotidiennement 1 kg de denrées alimentaires et que l'ensemble de l'exposition provient des matériaux en contact avec les denrées alimentaires. L'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004 dispose que les limites spécifiques de migration de certains constituants dans ou sur les denrées alimentaires devraient tenir dûment compte des autres sources d'exposition possibles à ces constituants. L'Autorité a constaté que l'exposition provenant de sources non alimentaires de BPA pouvait représenter une part significative de l'exposition globale pour certains groupes de population, et qu'outre ces sources non alimentaires, les viandes et produits à base de viande non mis en boîte s'étaient révélés être des sources importantes d'exposition au BPA pour plusieurs groupes de population. Dans les cas où des sources autres que des matériaux en contact avec les denrées alimentaires peuvent représenter une part significative de l'exposition globale potentielle à une substance, il n'est pas approprié d'attribuer la totalité de la DJT aux matériaux en contact avec des denrées alimentaires; une valeur inférieure devrait donc être retenue.
- (8) Compte tenu des hypothèses classiques relatives à l'utilisation de coefficients de répartition pour les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, et notamment d'une exposition globale ne dépassant pas la DJT-t et d'un facteur d'incertitude de 150 dans le calcul de la DJT-t, et eu égard aux données figurant dans l'avis de l'Autorité concernant les sources de BPA autres que les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, un coefficient de répartition de 20 % est considéré comme approprié pour la fixation de la LMS. Par conséquent, sur la base de la DJT-t, du coefficient de répartition et de l'hypothèse d'exposition, une LMS de 0,05 mg de BPA par kg de denrées alimentaires (mg/kg) devrait être fixée pour les matériaux et objets en matière plastique afin de garantir que l'exposition au BPA reste inférieure à la DJT-t et ne présente pas de danger pour la santé humaine.
- (9) Alors que la LMS fixée, qui tient compte de l'avis en question, sert de base pour la gestion globale des risques posés par le BPA provenant de matériaux en contact avec des denrées alimentaires, il subsiste encore des incertitudes qui sont mises en avant dans ledit avis. En se référant à deux nouvelles études traitant de l'immunotoxicité du BPA pour le développement, l'Autorité a déclaré en 2016 ⁽¹⁾ que les nouveaux éléments de preuve figurant dans ces études s'ajoutaient aux indications faisant état d'une immunotoxicité du BPA pour le développement. Compte tenu de l'ampleur des incertitudes scientifiques et de la nature des effets néfastes potentiels, notamment les effets sur le développement, il convient de prendre des mesures de précaution supplémentaires en ce qui concerne les groupes de population plus vulnérables, en particulier les nourrissons et les enfants en bas âge, pour lesquels les effets sur le développement pourraient être irréversibles et perdurer une vie entière.
- (10) Le principe de précaution visé à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 autorise l'adoption de mesures provisoires sur la base d'informations pertinentes disponibles dans l'attente des résultats liés aux incertitudes persistantes et d'une évaluation complémentaire du risque, et sous réserve d'un réexamen des mesures concernées dans un délai raisonnable.

⁽¹⁾ EFSA Journal, 2016, 14(10):4580.

- (11) La Commission est autorisée à prendre des mesures préventives en ce qui concerne l'utilisation du BPA sur la base du principe de précaution, qui s'applique dans une situation où il existe une incertitude scientifique, même si le risque, en particulier pour la santé humaine, n'a pas encore été pleinement démontré. À cette fin, le BPA ne devrait pas être utilisé dans la fabrication de gobelets ou bouteilles en polycarbonate destinés aux nourrissons et enfants en bas âge tels que définis dans le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (12) En plus de son utilisation dans les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires, le BPA est largement utilisé dans les résines époxy pour les vernis et revêtements, en particulier pour les applications sur l'intérieur des boîtes de conserve à usage alimentaire. Alors que des mesures spécifiques, telles que prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1935/2004, ont été adoptées en ce qui concerne le BPA présent dans les matériaux et objets en matière plastique, de telles mesures n'ont pas été adoptées au niveau de l'Union en ce qui concerne le BPA présent dans les vernis et les revêtements. Par conséquent, conformément à l'article 6 dudit règlement, les États membres ont pu maintenir ou adopter des dispositions nationales concernant le BPA présent dans les vernis et revêtements, sous réserve de la conformité de ces mesures avec les règles énoncées dans les traités.
- (13) Au vu de l'introduction, par les États membres, de mesures nationales divergentes applicables au BPA présent dans les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires et au vu des contraintes techniques et pratiques en résultant qui sont signalées par l'industrie, et considérant la part représentée par le BPA contenu dans les aliments en conserve dans l'exposition alimentaire, mise en évidence dans l'avis de 2014 de l'Autorité, ainsi que la large utilisation qui est faite du BPA dans les résines époxy pour les vernis et revêtements appliqués dans les boîtes de conserve alimentaire, il convient également d'établir des restrictions pour le BPA utilisé dans les vernis et les revêtements.
- (14) L'hypothèse concernant l'exposition au BPA provenant de matériaux et objets en matière plastique vaut également pour les vernis et revêtements. Afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, la LMS fixée pour le BPA provenant de matériaux et objets en matière plastique devrait également s'appliquer aux vernis et aux revêtements appliqués sur des matériaux et objets, lorsque ces vernis et revêtements ont été produits en utilisant du BPA. Étant donné que le BPA peut être utilisé dans des emballages alimentaires contenant des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge, il y a lieu qu'il ne migre pas à partir de vernis et de revêtements appliqués sur des matériaux ou objets spécifiquement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge telles que visées dans le règlement (UE) n° 609/2013, à savoir les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales, les denrées alimentaires pour bébés, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mises au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ou les boissons à base de lait et les produits similaires spécifiquement destinés aux enfants en bas âge.
- (15) Parallèlement à l'établissement de restrictions applicables aux vernis et aux revêtements, il est également nécessaire de définir des règles pour la vérification du respect de ces restrictions. Des règles relatives à la réalisation des essais de migration et à l'expression des résultats de tels essais devraient, en particulier, être établies. Il y a donc lieu d'établir de telles règles pour la vérification du respect des restrictions en ce qui concerne les vernis et revêtements appliqués sur des matériaux et objets, lorsque ces vernis ou revêtements ont été produits en utilisant du BPA.
- (16) Le règlement (UE) n° 10/2011 établit un cadre global visant à vérifier que les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires respectent les restrictions définies, y compris des règles relatives à l'expression des résultats des essais de migration. Comme les vernis et revêtements appliqués sur des matériaux et objets ne présentent pas de caractéristiques spécifiques qui exigeraient l'établissement de dispositions différentes ou plus spécifiques, il convient d'étendre l'application des règles prévues par le règlement (UE) n° 10/2011 à la vérification de la conformité des vernis et revêtements appliqués sur des matériaux et objets avec les restrictions définies.
- (17) L'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 dispose que 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. Lors de la production d'un matériau ou d'un objet enduit d'un vernis ou d'un revêtement, l'exploitant d'entreprise responsable devrait attester le respect des règles applicables dans une déclaration de conformité qui est mise à la disposition des clients. Afin de garantir que ladite déclaration fournit suffisamment d'informations pour permettre une vérification de la conformité, il y a lieu de préciser les informations qui doivent y figurer. En outre, les autorités compétentes devraient être en mesure de vérifier que les règles applicables sont bien respectées. En conséquence, les exploitants d'entreprise devraient être tenus de mettre à la disposition des autorités compétentes une documentation appropriée étayant la déclaration de conformité.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

- (18) Afin de garantir aux exploitants d'entreprise un laps de temps suffisant pour qu'ils puissent adapter leurs processus de fabrication de façon à rendre ceux-ci conformes aux restrictions et de réduire la charge administrative et financière que cette adaptation est susceptible d'entraîner, il convient de différer l'application du présent règlement et de permettre que les matériaux et objets qui ont été légalement mis sur le marché avant la date d'application du présent règlement restent sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.
- (19) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «limite de migration spécifique» (LMS), la quantité maximale autorisée d'une substance donnée cédée par un matériau ou objet aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires;
- 2) «matériaux et objets», les matériaux ou objets qui entrent dans l'une des catégories énoncées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1935/2004;
- 3) «verniss» ou «revêtement», les matériaux ou objets composés d'une ou de plusieurs couches non autoporteuses fabriquées à partir de 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane («BPA»), appliqués sur un matériau ou un objet afin de lui conférer des propriétés particulières ou d'améliorer ses performances techniques.

Article 2

1. La migration dans ou sur des denrées alimentaires du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane («BPA») (n° CAS 000080-05-7) provenant de verniss ou de revêtements appliqués sur des matériaux et objets ne doit pas excéder une limite de migration spécifique de 0,05 mg de BPA par kg de denrées alimentaires (mg/kg).
2. Par dérogation au paragraphe 1, aucune migration de BPA n'est autorisée à partir de verniss ou de revêtements appliqués sur des matériaux et objets spécifiquement destinés à entrer en contact avec des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales, des denrées alimentaires pour bébés, des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mises au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ou des boissons à base de lait et des produits similaires spécifiquement destinés aux enfants en bas âge, tels que visés dans le règlement (UE) n° 609/2013.

Article 3

1. Les règles définies à l'article 11, paragraphe 4, à l'article 18, paragraphes 1, 2, 3, 6 et 7, à l'annexe III et à l'annexe V, chapitres 1, 2 et 4, du règlement (UE) n° 10/2011 s'appliquent aux fins de la vérification du respect de l'article 2 du présent règlement.
2. Les résultats des essais obtenus dans le cadre de la procédure de vérification visée au paragraphe 1 sont exprimés conformément aux règles énoncées à l'article 17, paragraphes 1 à 3, du règlement (UE) n° 10/2011.

Article 4

1. Conformément à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, les exploitants d'entreprise veillent à ce que les matériaux et objets enduits de verniss ou de revêtements soient accompagnés d'une déclaration écrite de conformité contenant les informations précisées à l'annexe I du présent règlement. La déclaration doit être disponible à tous les stades de la fabrication, de la transformation et de la distribution autres que le stade de la vente au détail.
2. La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux et objets enduits de verniss ou de revêtements auxquels elle s'applique. Elle est renouvelée pour refléter les éventuels changements intervenus dans les niveaux de migration à partir du verniss ou du revêtement qui a été appliqué sur les matériaux et objets.

3. À la demande d'une autorité nationale compétente, les exploitants d'entreprise fournissent la documentation appropriée démontrant le respect de la déclaration écrite visée au paragraphe 1. Cette documentation doit être fournie dans les meilleurs délais et en tout état de cause au plus tard dix jours après la réception de la demande. Cette documentation fait état des conditions et des résultats des essais, des calculs, y compris des modélisations, et des autres analyses et contient les preuves de la sécurité ou les arguments démontrant la conformité.

Article 5

L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 6

Les matériaux et objets enduits de vernis ou de revêtements et les matériaux et objets en matière plastique qui ont été légalement mis sur le marché avant le 6 septembre 2018 peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

Article 7

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 6 septembre 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 12 février 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

La déclaration écrite visée à l'article 4 contient les informations suivantes:

- 1) l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité;
 - 2) l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe le matériau ou l'objet enduit;
 - 3) l'identité du matériau ou de l'objet verni ou enduit;
 - 4) la date de la déclaration;
 - 5) la confirmation que le vernis ou le revêtement appliqué sur le matériau ou l'objet respecte les restrictions prévues à l'article 2 du présent règlement et les prescriptions énoncées aux articles 3, 15 et 17 du règlement (CE) n° 1935/2004;
 - 6) des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet enduit, telles que:
 - a) le(s) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec celui-ci;
 - b) la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de denrées alimentaires;
 - c) le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume le plus élevé dont la conformité a été vérifiée conformément aux articles 17 et 18 du règlement (UE) n° 10/2011 ou des informations équivalentes.
-

ANNEXE II

Dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, la ligne relative à la substance n° 151 est remplacée par la ligne suivante:

«151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyphényl) propane	non	oui	non	0,05		À ne pas employer dans la fabrication de biberons en polycarbonate pour nourrissons ⁽¹⁾ ⁽²⁾ .
	13607								À ne pas employer dans la fabrication de gobelets ou de bouteilles en polycarbonate qui, du fait de leurs caractéristiques anti-déversement, sont destinés aux nourrissons ⁽³⁾ et aux enfants en bas âge ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Nourrissons au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

⁽²⁾ Cette restriction est applicable à partir du 1^{er} mai 2011 en ce qui concerne la fabrication et à partir du 1^{er} juin 2011 en ce qui concerne la mise sur le marché et l'importation dans l'Union.

⁽³⁾ Nourrissons au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 609/2013.

⁽⁴⁾ Enfants en bas âge au sens de l'article 2, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 609/2013.»