II

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

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 18 octobre 1982

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

(82/711/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 76/893/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires [1], et notamment son article 3,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée [2],

vu l'avis du Comité économique et social [3],

considérant que l'article 2 de la directive 76/893/CEE prévoit notamment que les matériaux et objets ne doivent pas céder aux denrées alimentaires des constituants dans une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine et d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ;

considérant que, dans le cas des matières plastiques, l'instrument approprié pour parvenir à cet objectif est une directive spécifique au sens de l'article 3 de la directive 76/893/CEE dont les règles générales deviennent aussi applicables au cas d'espèce ;

considérant que, vu la complexité du problème, il convient de se limiter, dans un premier temps, aux règles de base du contrôle de la migration des constituants et qu'ultérieurement, des directives, à arrêter conformément à la procédure prévue à l'article 10 de la directive 76/893/CEE, fixeront les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de ladite migration ;

considérant que la présente directive ne concerne pas tous les aspects des matériaux et objets en matière plastique et qu'il convient dès lors d'autoriser les États membres, d'une part, à ne pas imposer les indications d'étiquetage fixées à l'article 7 de la directive 76/893/CEE, conformément aux paragraphes 4 et 5 dudit article et, d'autre part, à interdire la commercialisation des matériaux et objets qui, tout en étant conformes aux normes définies par ladite directive, ne remplissent pas les conditions nationales relatives aux autres normes éventuelles, prévues à l'article 3 ou, à défaut, à l'article 2 de la directive en question ;

considérant que, vu les difficultés d'analyse liées à la détermination des taux de migration dans les denrées alimentaires, il convient de choisir des tests conventionnels (liquide apte à simuler l'attaque des aliments et conditions d'essai standards) susceptibles de reproduire, dans la limite du possible, les phénomènes de migration pouvant résulter du contact objet-aliment ;

considérant que, s'il s'avère par la suite que lesdits tests ne reflètent pas la réalité, il y a lieu d'autoriser les États membres à les modifier provisoirement en attendant une décision communautaire ;

[1] JO n° L 340 du 9. 12. 1976, p. 19.
[2] JO n° C 140 du 5. 6. 1979, p. 173.
[3] JO n° C 227 du 10. 9. 1979, p. 31.

considérant que l'état actuel des techniques analytiques ne permet pas de déterminer toutes les conditions dans lesquelles les essais de cession conventionnels doivent être effectués dans le cas des matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches dont au moins une n'est pas exclusivement constituée de matière plastique ; qu'il convient dès lors de décider ultérieurement de l'application de la présente directive à ces matériaux et objets ;

considérant que l'adaptation de la présente directive au progrès technique est une mesure d'application et qu'il convient d'en confier l'adoption à la Commission dans le but de simplifier et d'accélérer la procédure ;

considérant que, dans tous les cas pour lesquels le Conseil confère à la Commission des compétences pour l'exécution des dispositions concernant le secteur des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, il convient de prévoir une procédure qui établisse une étroite coopération entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires, institué par la décision 69/414/CEE (1),

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

1. La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 3 de la directive 76/893/CEE.

2. La présente directive s'applique aux matériaux et objets en matière plastique, c'est-à-dire aux matériaux et objets ainsi qu'à leurs parties qui sont :

a) constitués exclusivement de matière plastique
ou
b) composés de deux ou plusieurs couches dont chacune est constituée exclusivement de matière plastique et qui sont reliées entre elles au moyen d'adhésifs ou par tout autre moyen,

et qui, à l'état de produits finis, sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec les denrées alimentaires.

3. Au sens de la présente directive, on entend par « matière plastique » le composé macromoléculaire organique obtenu par polymérisation, polycondensation, polyaddition ou autre procédé similaire à partir de molécules de poids moléculaire inférieur ou par modification chimique de macromolécules naturelles. Sont considérés également comme matières plastiques les silicones et autres composés macromoléculaires similaires. D'autres substances ou matières peuvent être ajoutées à ce composé macromoléculaire.

Toutefois, ne sont pas considérés comme « matières plastiques » :

i) les pellicules de cellulose régénérée vernies et non vernies ;
ii) les élastomères et caoutchouc naturels et synthétiques ;
iii) les papiers et cartons, modifiés ou non par adjonction de matière plastique ;
iv) les revêtements de surface obtenus à partir de :
— cires de paraffine y compris les cires de paraffine synthétique et/ou cires microcristallines,
— mélanges de cires visées au premier tiret, entre elles et/ou avec des matières plastiques.

4. La présente directive ne s'applique pas aux matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches dont au moins une n'est pas exclusivement constituée de matières plastiques même si celle destinée à entrer en contact direct avec les denrées alimentaires est constituée exclusivement de matière plastique.

Il sera décidé ultérieurement de l'application de la présente directive aux matériaux et objets visés au premier alinéa ainsi que des adaptations de la présente directive éventuellement rendues nécessaires.

Article 2

1. Le taux de migration des constituants des matériaux et objets visés à l'article 1er dans ou sur les denrées alimentaires ne doit pas dépasser les limites qui seront fixées dans les listes des substances et matières dont l'emploi est autorisé à l'exclusion de toutes autres.

2. À défaut de méthodes d'analyses établies conformément à l'article 9 de la directive 76/893/CEE et permettant de déterminer le taux de migration dans les denrées alimentaires, celui-ci est déterminé dans les simulants figurant au chapitre 1er de l'annexe.

3. Sur proposition de la Commission, le Conseil, statuant selon la procédure de l'article 100 du traité, établit la liste des substances ou matières dont l'emploi est autorisé à l'exclusion de toutes autres ainsi que la liste des simulants à employer pour chaque denrée alimentaire ou groupe de denrées alimentaires ainsi que la concentration de ceux-ci.

Article 3

1. Le contrôle d'une limite de migration dans les simulants est effectués à l'aide d'essais de cession conventionnels, dont les règles de base sont visées à l'annexe.

2. a) Cependant, si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison 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 cession 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 au tableau de l'annexe,

(1) JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

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 prend les mesures appropriées.

c) Si la Commission estime que des mofications à la présente directive sont nécessaires pour pallier les difficultés évoquées au point a), elle engage la procédure prévue à l'article 10 de la directive 76/893/CEE ; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des règles de base plus appropriées peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces modifications.

Article 4

Les adaptations à apporter au chapitre II de l'annexe de la présente directive en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 10 de la directive 76/893/CEE.

Article 5

La présente directive n'affecte pas les dispositions nationales concernant les autres règles prévues à l'article 3 de la directive 76/893/CEE ni les possibilités laissées aux États membres en vertu de l'article 7 paragraphes 4 et 5 de ladite directive.

Article 6

Les États membres se conforment à la présente directive au plus tard au moment de la mise en application d'une directive spécifique fixant les limites visées à l'article 2 paragraphe 1.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 18 octobre 1982.

Par le Conseil

Le président

N. A. KOFOED

ANNEXE

RÈGLES DE BASE NÉCESSAIRES À LA VÉRIFICATION DE LA MIGRATION DANS LES SIMULANTS

La détermination de la migration dans les simulants est effectuée en utilisant les simulants prévus au chapitre I[er] et dans les conditions d'essai visées au chapitre II.

CHAPITRE PREMIER

Simulants

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 simulants suivants et en prenant pour chaque simulant un nouvel échantillon du matériau ou de l'objet :

   — eau distillée ou eau de qualité équivalente (= simulant A),

   — acide acétique, à 3 % (p/v), en solution aqueuse (= simulant B),

   — éthanol à 15 % (v/v), en solution aqueuse (= simulant C),

   — huile d'olive rectifiée (1) ; lorsque, pour des raisons techniques justifiées liées à la méthode d'analyse, il est nécessaire d'utiliser d'autres simulants, l'huile d'olive doit être remplacée par un mélange de triglycérides synthétiques (2) ou par l'huile de tournesol (= simulant D).

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*

   Les essais sont effectués :

   — en employant seulement les simulants indiqués comme appropriés pour la denrée alimentaire ou le groupe de denrées alimentaires et dont la liste est donnée conformément à l'article 2 paragraphe 3,

   — quand la denrée alimentaire ou le groupe de denrées alimentaires ne sont pas inclus dans la liste visée au premier tiret, en employant, parmi les simulants 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'essais (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 aux conditions de contact normales ou prévisibles pour les matériaux et objets en matière plastique à l'étude.

2. Si un matériau ou objet en matière plastique est destiné à être utilisé successivement à brefs intervalles dans plusieurs des conditions de contact visées à la colonne 1 du tableau, la migration est déterminée en soumettant ce matériau ou objet successivement à toutes les conditions d'essais correspondantes prévues à la colonne 2 et en utilisant le même simulant.

3. À durée d'essai égale, si un matériau ou objet en matière plastique satisfait à l'essai à une température supérieure, il n'est pas nécessaire de le soumettre à l'essai à une température inférieure.

   À température d'essai égale, si un matériau ou objet en matière plastique satisfait à l'essai à une durée supérieure, il n'est pas nécessaire de le soumettre à l'essai à une durée inférieure.

---

(1) Caractéristiques de l'huile d'olive rectifiée :
indice d'iode (Wijs) = 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) 815.

4. Si, dans l'emploi réel, le matériau ou objet en matière plastique peut être utilisé dans n'importe quelle condition de durée ou de température en contact, effectuer uniquement les essais de 10 jours à 40 °C et de 2 heures à 70 °C qui sont considérés conventionnellement comme les plus sévères.

   Dans le cas d'emploi du simulant D (huilde d'olive rectifiée ou ses substituts), seul l'essai de 10 jours à 40 °C est effectué.

5. S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau provoque sur les matériels ou objets en matière plastique des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les conditions normales ou prévisibles d'emploi du matériau ou objet, il convient d'appliquer dans les essais de migration des conditions plus appropriées au cas spécifique.

TABLEAU

Conditions d'essai [durée (t) et température (T)] à choisir en fonction des conditions de contact dans l'emploi réel

Conditions de contact dans l'emploi réel	Conditions d'essais
1	2
1. **Durée de contact : t > 24 h**	
1.1. T ⩽ 5 °C	10 jours à 5 °C
1.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C (1)	10 jours à 40 °C
2. **Durée de contact : 2 h ⩽ t ⩽ 24 h**	
2.1. T ⩽ 5 °C	24 h à 5 °C
2.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C	24 h à 40 °C
2.3. T > 40 °C	conformément à la législation nationale
3. **Durée de contact : t < 2 h**	
3.1. T ⩽ 5 °C	2 h à 5 °C
3.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C	2 h à 40 °C
3.3. 40 °C < T ⩽ 70 °C	2 h à 70 °C
3.4. 70 °C < T ⩽ 100 °C	1 h à 100 °C
3.5. 100 °C < T ⩽ 121 °C	30 mn à 121 °C
3.6. T > 121 °C	conformément à la législation nationale

(1) Pour les matériaux et objets en matière plastique en contact avec les denrées alimentaires pour lesquelles un étiquetage ou une législation indique une température de conservation inférieure à 20 °C, les conditions d'essais sont de 10 jours à 20 °C.