DIRECTIVE 97/48/CE DE LA COMMISSION

du 29 juillet 1997

portant deuxième modification de la directive 82/711/CEE du Conseil 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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 des denrées alimentaires [1], et notamment son article 3,

considérant que la directive 82/711/CEE 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 [2], modifiée par la directive 93/8/CEE [3], ne précise pas quels sont les essais de migration à effectuer lorsque les simulateurs d'aliments gras ne conviennent pas;

considérant que la réalisation des essais à l'aide de simulateurs d'aliments gras est longue et difficile et que la réalisation d'essais alternatifs devrait par conséquent être autorisée dans des conditions déterminées;

considérant qu'il n'est pas clair que la directive 82/711/CEE autorise l'utilisation de matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires de tous types mais qui sont destinés à entrer en contact avec plus d'une denrée alimentaire ou plus d'un groupe déterminé de denrées alimentaires; qu'une telle utilisation peut être autorisée sans risque pour la santé, à condition qu'une indication appropriée informe le consommateur ou le détaillant du ou des types de denrées alimentaires avec lesquels ils peuvent ou ne peuvent pas entrer en contact;

considérant que l'indication d'un nombre excessif de types de denrées alimentaires pouvant entrer en contact avec certains matériaux et objets peut être difficile à comprendre; que, par conséquent, ces matériaux et objets devraient être soumis à tous les simulateurs d'aliments ou milieux d'essai prévus par la présente directive en vue de la protection du consommateur;

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe de la directive 82/711/CEE est remplacée par l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive à partir du 1er juillet 1998. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces mesures, 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

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 1997.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

---

[1] JO n° L 40 du 11. 2. 1989, p. 38.
[2] JO n° L 297 du 23. 10. 1982, p. 26.
[3] JO n° L 90 du 14. 4. 1993, p. 22.

ANNEXE

«ANNEXE

RÈGLES DE BASE NÉCESSAIRES À LA VÉRIFICATION DE LA MIGRATION GLOBALE ET SPÉCIFIQUE

1. Les "essais de migration" pour la déterminatin de la migration spécifique et globale sont effectués en utilisant les "simulateurs d'aliments" prévus au chapitre I de la présente annexe et dans les "conditions conventionnelles d'essai de migration" visées au chapitre II.
2. Les "essais de substitution" utilisant les "milieux d'essai" dans les "conditions conventionnelles d'essai de substitution" décrites au chapitre III sont effectués si l'essai de migration utilisant les simulateurs d'aliments gras (chapitre I) n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse.
3. Les "essais alternatifs" visés au chapitre IV peuvent être effectués au lieu des essais de migration avec des simulateurs d'aliments gras lorsque les conditions indiquées dans ledit chapitre sont remplies.
4. Dans les trois cas, il est permis:
   a) de limiter les essais à effectuer à ceux qui, dans le cas d'espèce, sont considérés d'une façon générale comme les plus stricts sur la base de l'expérience scientifique acquise;
   b) de ne pas effectuer les essais de migration, les essais de substitution ou les essais alternatifs lorsqu'il existe une preuve concluante que les limites de migration ne peuvent être dépassées en aucune circonstance prévisible d'utilisation du matériau ou de l'objet.

CHAPITRE I

Simulateurs d'aliments

1. **Introduction**

Comme il n'est pas toujours possible d'utiliser des aliments pour essayer des matériaux en contact avec les denrées alimentaires, on a recours à des simulateurs d'aliments. Par convention, ceux-ci sont classés selon qu'ils possèdent les caractéristiques d'un ou de plusieurs types d'aliments. Les types d'aliments et les simulateurs d'aliments à utiliser sont indiqués au tableau 1. Dans la pratique, il est possible d'utiliser différents mélanges de types d'aliments, par exemple des aliments gras et des aliments aqueux. Ils sont décrits au tableau 2, avec indication du ou des simulateurs d'aliments à choisir pour la réalisation des essais de migration.

Tableau 1

Types d'aliments et simulateurs d'aliments

Type d'aliment	Classification conventionnelle	Simulateur d'aliment	Abréviation
Aliments aqueux (pH > 4,5)	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur A est seulement prescrit par la directive 85/572/CEE du Conseil (1)	Eau distillée ou eau de qualité équivalente	Simulateur A
Aliments acides (pH ≤ 4,5)	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur B est seulement prescrit par la directive 85/572/CEE	Acide acétique à 3 % (p/v)	Simulateur B
Aliments alcoolisés	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur C est seulement prescrit par la directive 85/572/CEE	Éthanol à 10 % (v/v). Cette concentration doit être adaptée au titre alcoométrique réel de l'aliment s'il dépasse 10 % (v/v)	Simulateur C
Aliment gras	Denrées alimentaires pour lesquelles l'essai avec le simulateur D est seulement prescrit par la directive 85/572/CEE	Huile d'olive raffinée ou autres simulateurs d'aliments gras	Simulateur D
Aliments secs		Néant	Néant

(1) JO n° L 372 du 31. 12. 1985, p. 14.

2. **Sélection des simulateurs d'aliments**

2.1. *Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec tous les types d'aliments*

Les tests sont effectués en utilisant les simulateurs d'aliments suivants, qui sont considérés comme les plus stricts dans les conditions d'essai visées au chapitre II, en prenant pour chaque simulateur un nouvel échantillon d'essai du matériau ou de l'objet en matière plastique

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

— éthanol à 10 % (v/v) en solution aqueuse,

— huile d'olive raffinée (simulateur D de référence).

Toutefois, ce simulateur D de référence peut être remplacé par un mélange synthétique de triglycérides ou par l'huile de tournesol ou l'huile de maïs ("autres simulateurs d'aliments gras", appelés "simulateurs D"). Si, lors de l'utilisation d'un de ces autres simulateurs d'aliments gras, la limite de migration est dépassée, la confirmation du résultat à l'aide d'huile d'olive est obligatoire, si elle est techniquement réalisable, pour juger de la non-conformité. Si cette confirmation n'est pas techniquement réalisable et le matériau ou l'objet dépasse les limites de migration, il est considéré comme non conforme à la directive 90/128/CEE.

2.2. *Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des types d'aliments déterminés*

Ce cas concerne uniquement les situations suivantes:

a) le matériau ou l'objet est déjà en contact avec une denrée alimentaire connue;

b) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 6 de la directive 89/109/CEE, d'une mention spécifique qui indique les types d'aliments figurant au tableau 1 avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé, par exemple "seulement pour aliments aqueux";

c) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 6 de la directive 89/109/CEE, d'une mention spécifique qui indique les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires mentionnés ans la directive 85/572/CEE avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé. Cette mention est apposée:

i) aux stades de la commercialisation autres que le stade de la vente au détail, en utilisant le "numéro de référence" ou la "dénomination des denrées alimentaires" figurant au tableau de la directive 85/572/CEE;

ii) au stade de la vente au détail, en utilisant une mention qui ne se rapporte qu'à quelques aliments ou groupes d'aliments, de préférence avec des exemples aisés à comprendre.

Dans ces situations, les essais sont effectués en utilisant, pour le cas visé au point b), le ou les simulateurs d'aliments indiqués à titre d'exemple au tableau 2 et, pour les cas visés aux points a) et c), le ou les simulateurs d'aliments mentionnés dans la directive 85/572/CEE. Lorsque les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires ne figurent pas sur la liste visée dans la directive 85/572/CEE, on choisit dans le tableau 2 la denrée alimentaire qui correspond le mieux aux denrées alimentaires ou aux groupes de denrées alimentaires examinés.

Si le matériau ou l'objet est destiné à entrer en contact avec plus d'une denrée alimentaire ou groupe de denrées alimentaires ayant des coefficients de réduction différents, le coefficient de réduction approprié, pour chaque denrée alimentaire, est appliqué au résultat de l'essai. Si un ou plusieurs résultats de ce calcul dépasse la limite, le matériau ne convient pas à une utilisation avec cette denrée alimentaire ou ce groupe de denrées alimentaires.

Les essais sont effectués dans les conditions visées au chapitre II, en prenant un nouvel échantillon d'essai pour chaque simulateur.

Tableau 2

Simulateurs d'aliments à choisir pour l'essai des matériaux en contact avec des denrées alimentaires dans des cas particuliers

Aliments	Simulateur
Aliments aqueux seulement	Simulateur A
Aliments acides seulement	Simulateur B
Aliments alcoolisés seulement	Simulateur C
Aliments gras seulement	Simulateur D
Tous les aliments aqueux et acides	Simulateur B
Tous les aliments alcoolisés et aqueux	Simulateur C

Aliments	Simulateur
Tous les aliments alcoolisés et acides	Simulateurs C et B
Tous les aliments gras et aqueux	Simulateurs D et A
Tous les aliments gras et acides	Simulateurs D et B
Tous les aliments gras, alcoolisés et aqueux	Simulateurs D et C
Tous les aliments gras, alcoolisés et acides	Simulateurs D, C et B

CHAPITRE II

Conditions d'essai de migration (durée et température)

1. Les essais de migration sont effectués en choisissant, selon le cas, parmi les durées et les températures prévues dans le tableau 3, celles qui correspondent aux pires conditions de contact prévisibles pour le matériau ou l'objet en matière plastique à l'étude et à toute information relative à la température maximale indiquée sur l'étiquette. Par conséquent, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à une application de contact avec des aliments couverte par une combinaison d'au moins deux durées et températures relevées dans le tableau, l'essai de migration est effectué en soumettant l'échantillon successivement à toutes les pires conditions prévisibles et en utilisant la même portion de simulateur d'aliment.

2. **Conditions de contact généralement considérées comme plus strictes**

Pour illustrer le critère général selon lequel la détermination de la migration doit être limitée aux conditions d'essai qui, dans le cas spécifique à l'étude, sont considérées comme les plus strictes sur la base de données scientifiques, un certain nombre d'exemples spécifiques sont donnés ci-dessous pour les conditions de contact lors des essais.

2.1. *Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans toutes les conditions de durée et de température*

Si aucune étiquette ou instruction n'indique la température et la durée de contact prévisibles dans les conditions réelles d'utilisation, les essais doivent être effectués en utilisant, selon le type d'aliments, le(s) simulateur(s) A et/ou B et/ou C pendant quatre heures à la température de 100 °C ou pendant quatre heures à la température de reflux, et/ou le simulateur D pendant deux heures seulement à 175 °C. Ces conditions de durée et de température sont par convention considérées comme les plus strictes.

2.2. *Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à la température ambiante ou à une température inférieure pendant une période non précisée*

Lorsque l'étiquette indique que les matériaux et objets sont destinés à une utilisation à la température ambiante ou une température inférieure, ou lorsque, par leur nature, il est évident qu'ils sont destinés à une utilisation à la température ambiante ou une température inférieure, l'essai est effectué à 40 °C pendant une durée de dix jours. Ces conditions de durée et de température sont par convention considérées comme les plus strictes.

3. **Substances migrantes volatiles**

Pour la migration spécifique des substances volatiles, les essais avec simulateurs sont effectués de telle sorte que la perte de substances migrantes volatiles pouvant se produire dans les pires conditions d'utilisation prévisibles soit mise en évidence.

4. **Cas particuliers**

4.1. Pour les matériaux et les objets destinés à être utilisés dans des fours à micro-ondes, les essais de migration doivent être faits dans un four conventionnel ou un four à micro-ondes, à condition que la durée et la température appropriée soient sélectionnées dans le tableau 3.

4.2. S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques au autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

4.3. Par dérogation aux conditions prévues au tableau 3 et au point 2, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à être utilisé dans les conditions réelles d'utilisation pendant des périodes de moins de quinze minutes à des températures situées entre 70 °C et 100 °C (remplissage à chaud, par exemple) et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seul l'essai de deux heures à 70 °C doit être effectué. Toutefois, si le matériau ou l'objet est aussi destiné à être utilisé pour une conservation à la température ambiante, l'essai mentionné ci-dessus est remplacé par un essai à 40 °C pendant dix jours, qui par convention est considéré plus strict.

4.4. Dans les cas où les conditions conventionnelles pour les essais de migration ne correspondent pas de façon satisfaisante aux conditions de contact indiquées au tableau 3 (par exemple, températures de contact supérieures à 175 °C ou durée de contact inférieure à cinq minutes), d'autres conditions de contact, mieux adaptées au cas à l'étude, peuvent être appliquées si les conditions choisies représentent les pires conditions prévisibles de contact pour les matériaux ou objets à l'étude.

Tableau 3

Conditions conventionnelles pour les essais de migration avec simulateurs d'aliments

Conditions de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	Conditions d'essai
Durée de contact	Durée de l'essai
$t \leq 5$ mn	Voir les conditions au point 4.4.
5 mn $< t \leq$ 0,5 heure	0,5 heure
0,5 heure $< t \leq 1$ heure	1 heure
1 heure $< t \leq 2$ heures	2 heures
2 heures $< t \leq 4$ heures	4 heures
4 heures $< t \leq 24$ heures	24 heures
$t > 24$ heures	10 jours
Température de contact	Température de l'essai
$T \leq 5$ °C	5 °C
5 °C $< T \leq 20$ °C	20 °C
20 °C $< T \leq 40$ °C	40 °C
40 °C $< T \leq 70$ °C	70 °C
70 °C $< T \leq 100$ °C	100 °C ou température de reflux
100 °C $< T \leq 121$ °C	121 °C (*)
121 °C $< T \leq 130$ °C	130 °C (*)
130 °C $< T \leq 150$ °C	150 °C (*)
$T > 150$ °C	175 °C (*)

(*) Cette température n'est utilisée que pour le simulateur D. Pour les simulateurs A, B ou C, l'essai peut être remplacé par un essai à 100 °C ou à la température de reflux pendant une durée quadruple de celle choisie conformément aux règles générales du point 1.

CHAPITRE III

Essais gras substitutifs de la migration globale et spécifique

1. Lorsque l'essai de migration avec les simulateurs d'aliments gras n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse, utiliser tous les milieux d'essai indiqués au tableau 4, dans les conditions d'essai correspondant à ceux applicables au simulateur D.

   Ce tableau donne quelques exemples des conditions d'essai conventionnelles les plus importantes et des conditions conventionnelles correspondantes pour les essais de substitution. Pour d'autres conditions d'essai ne figurant pas dans le tableau 4, il faut tenir compte de ces exemples et de l'expérience acquise pour le type de polymère à l'étude.

   Un nouvel échantillon doit être utilisé pour chaque essai. Pour chaque milieu d'essai, appliquer les mêmes règles que celles prescrites aux chapitres I et II pour le simulateur D. Utiliser le cas échéant les coefficients de réduction définis dans la directive 85/572/CEE. Pour vérifier la conformité avec les limites de migration, choisir la valeur la plus élevée obtenue avec tous les milieux d'essai.

   Toutefois, s'il est constaté que la réalisation de ces essais provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, le résultat obtenu pour ce milieu d'essai doit être rejeté et la plus élevée des valeurs restantes doit être choisie.

2. Par dérogation au point 1, il est possible de ne pas effectuer un ou deux des essais de substitution visés au tableau 4 si, sur la base de données scientifiques, ces essais sont considérés d'une façon générale comme non indiqués pour l'échantillon en question.

Tableau 4

Conditions conventionnelles pour les essais de substitution

Conditions d'essai avec le simulateur D	Conditions d'essai avec l'isooctane	Conditions d'essai avec l'éthanol à 95 %	Conditions d'essai avec le MPPO (*)
10 j à 5 °C	0,5 j à 5 °C	10 j à 5 °C	—
10 j à 20 °C	1 j à 20 °C	10 j à 20 °C	—
10 j à 40 °C	2 j à 20 °C	10 j à 40 °C	—
2 h à 70 °C	0,5 h à 40 °C	2,0 h à 60 °C	—
0,5 h à 100 °C	0,5 h à 60 °C (**)	2,5 h à 60 °C	0,5 h à 100 °C
1 h à 100 °C	1,0 h à 60 °C (**)	3,0 h à 60 °C (**)	1 h à 100 °C
2 h à 100 °C	1,5 h à 60 °C (**)	3,5 h à 60 °C (**)	2 h à 100 °C
0,5 h à 121 °C	1,5 h à 60 °C (**)	3,5 h à 60 °C (**)	0,5 h à 121 °C
1 h à 121 °C	2 h à 60 °C (**)	4,0 h à 60 °C (**)	1 h à 121 °C
2 h à 121 °C	2,5 h à 60 °C (**)	4,5 h à 60 °C (**)	2 h à 121 °C
0,5 h à 130 °C	2,0 h à 60 °C (**)	4,0 h à 60 °C (**)	0,5 h à 130 °C
1 h à 130 °C	2,5 h à 60 °C (**)	4,5 h à 60 °C (**)	1 h à 130 °C
2 h à 150 °C	3,0 h à 60 °C (**)	5,0 h à 60 °C (**)	2 h à 150 °C
2 h à 175 °C	4,0 h à 60 °C (**)	6,0 h à 60 °C (**)	2 h à 175 °C

(*) MPPO = oxyde de polyphénylène modifié.

(**) Les milieux d'essai volatils sont utilisés jusqu'à une température maximale de 60 °C. Une condition préalable à l'utilisation des essais de substitution est que le matériau ou l'objet résiste aux conditions d'essai qui seraient appliquées avec le simulateur D. Plonger un échantillon d'essai dans l'huile d'olive dans les conditions appropriées. Si les propriétés physiques sont modifiées (fonte ou déformation, par exemple), le matériau est considéré comme ne convenant pas à une utilisation à cette température. Si les propriétés physiques ne sont pas modifiées, procéder aux tests de substitution en utilisant de nouveaux échantillons.

CHAPITRE IV

Essais gras alternatifs de la migration globale et spécifique

1. Il est possible d'utiliser les résultats d'essais alternatifs décrits dans le présent chapitre si les conditions suivantes sont remplies:

   a) les valeurs obtenues à un "essai comparatif" sont supérieures ou égales à celles obtenues avec l'essai effectué avec le simulateur D;

   b) après application des coefficients de réduction appropriés prévus par la directive 85/572/CEE, la migration avec l'essai alternatif ne dépasse pas les limites de migration.

   Si une de ces conditions ou les deux ne sont pas remplies, les essais de migration doivent être effectués.

2. Par dérogation à la condition mentionnée au point 1 a), il est possible de renoncer à l'essai comparatif s'il existe d'autres preuves concluantes, sur la base de résultats scientifiques expérimentaux, que les valeurs obtenues avec l'essai alternatif sont égales ou supérieures à celles obtenues avec l'essai de migration.

3. **Essais alternatifs**

3.1. *Essais alternatifs en milieu volatil*

Ces essais utilisent des milieux volatils tels que l'isooctane ou l'éthanol à 95 % ou d'autres solvants ou mélanges de solvants volatils. Ils sont effectués dans des conditions de contact telles que la condition visée au point 1 a) est remplie.'

3.2. *"Essais d'extraction"*

D'autres essais utilisant, dans des conditions très strictes, des milieux qui possèdent un pouvoir d'extraction très élevé peuvent être effectués s'il est reconnu d'une façon générale que, sur la base de données scientifiques, les résultats obtenus à l'aide de ces essais ("essais d'extraction") sont égaux ou supérieurs à ceux obtenus à l'essai avec le simulateur D.»