

**Règlement grand-ducal du 25 juin 2002 concernant l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement grand-ducal modifié du 11 juin 1991 concernant les matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu la directive 2001/62/CE de la Commission du 9 août 2001 modifiant la directive 90/128/CEE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

Vu 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;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et de Notre ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Chapitre I:

**Utilisation de certains dérivés époxydiques dans des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires**

**Art. 1<sup>er</sup>.**

1. Le présent chapitre s'applique aux matériaux et aux objets 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, et 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 »),et certains de ses dérivés;
- b) éthers bis(2,3-époxypropylénique)du bis(hydroxyphényl)méthane (ci-après dénommés «BFDGE »),et certains de leurs dérivés;
- c) éthers de glycidyl Novolaque (ci-après dénommés «NOGE »), et certains de leurs dérivés.

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.

2. Le présent chapitre ne s'applique pas aux conteneurs ou aux 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 ».

**Art. 2.** Les matériaux et objets visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne peuvent libérer les substances énumérées à l'annexe I dans une quantité excédant la limite fixée à ladite annexe.

L'utilisation et/ou la présence de BADGE dans la fabrication de ces matériaux et objets ne peut être maintenue que jusqu'au 31 décembre 2004.

**Art. 3.** Les matériaux et objets visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne peuvent libérer les substances énumérées à l'annexe II dans une quantité qui, ajoutée aux quantités cumulées de BADGE et de ses dérivés, énumérés à l'annexe I, dépasse la limite fixée à l'annexe II.

L'utilisation et/ou la présence de BFDGE dans la fabrication de ces matériaux et objets ne peut être maintenue que jusqu'au 31 décembre 2004.

**Art. 4.** A partir du 1<sup>er</sup> mars 2003, les matériaux et objets visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne peuvent contenir des composants du NOGE ayant plus de deux cycles aromatiques et au moins un groupe époxy et ses dérivés à fonctions chlorhydrine et de masse moléculaire inférieure à 1 000 daltons, dans une quantité dépassant la valeur limite de détection de 0,2 milligrammes/6 décimètres carrés, tolérance analytique incluse.

Aux fins du présent règlement, la valeur limite de détection spécifiée au paragraphe 1 doit être déterminée par une méthode d'analyse validée. Si une telle méthode n'existe pas, une méthode analytique présentant des caractéristiques de performances appropriées peut être utilisée, en attendant la mise au point d'une méthode validée.

L'utilisation et/ou la présence de NOGE dans la fabrication de ces matériaux et de ces objets ne peut être maintenue que jusqu'au 31 décembre 2004.

**Art. 5.** Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux matériaux et objets enduits d'un revêtement de surface et aux adhésifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, deuxième alinéa, points b)et c), qui sont 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, ceci conformément aux exigences du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard.

## Chapitre II: Dispositions modificatives

### Art. 6.

Le règlement grand-ducal modifié du 11 juin 1991 concernant les matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est modifié comme suit:

1) A l'article 1<sup>er</sup>, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Au sens du présent règlement, on entend par « matière plastique » le composé macromoléculaire organique obtenu par polymérisation, polycondensation, polyaddition ou tout autre procédé similaire à partir de molécules d'un poids moléculaire inférieur ou par modification chimique de macromolécules naturelles. D'autres substances ou matières peuvent être ajoutées à ce composé macromoléculaire.

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

3.1. les pellicules de cellulose régénérée vernies et non vernies couvertes par le règlement grand-ducal du 8 février 1995 concernant les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

3.2. les élastomères et caoutchoucs naturels et synthétiques;

3.3. les papiers et cartons, modifiés ou non par adjonction de matière plastique;

3.4. les revêtements de surface obtenus à partir de:

- cires de paraffine, y compris les cires de paraffine synthétiques et/ou de cires microcristallines;

- mélanges de cires énumérées au premier tiret, entre elles et/ou avec des matières plastiques;

3.5. les résines échangeuses d'ions;

3.6. les silicones. »

2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

#### «Art. 2.

1. Seuls les monomères et autres substances de départ figurant à l'annexe II, section A, peuvent être utilisés pour la fabrication de matériaux et objets en matière plastique, aux conditions qui y sont indiquées.

Par dérogation au premier alinéa, les monomères et les autres substances de départ figurant à l'annexe II, section B, peuvent continuer à être utilisés jusqu'au 31 décembre 2004 au plus tard.

2. Les listes figurant à l'annexe II, sections A et B, n'incluent pas encore les monomères et autres substances de départ utilisés uniquement pour la fabrication:

- de revêtements de surface provenant de produits résineux ou polymérisés à l'état liquide, de poudre ou de dispersion, tels les vernis, laques, peintures, etc.,

- de résines époxydes,

- d'adhésifs et promoteurs d'adhésion,

- d'encre d'imprimerie.»

3) L'article 3 bis est remplacé par le texte suivant:

#### «Art. 3 bis

Une liste non exhaustive des additifs pouvant entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique ainsi que les restrictions et/ou spécifications d'utilisation figurent à l'annexe V.»

4) A l'article 3 quater, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Des spécifications générales relatives aux matériaux et aux objets en matière plastique figurent à l'annexe VII, partie A. D'autres spécifications concernant certaines substances mentionnées dans les annexes II, V et VI figurent à l'annexe VII, partie B.»

5) A l'article 6, le paragraphe suivant est ajouté:

« 4. Le contrôle du respect des limites de migration spécifiques prévu au paragraphe 1, peut être assuré par la détermination de la quantité de substance dans le matériau ou l'objet fini, à condition qu'une relation entre cette quantité et la valeur de la migration spécifique de la substance ait été établie soit par une expérimentation adéquate, soit par l'application de modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques. Pour démontrer la non-conformité d'un matériau ou d'un objet, il est obligatoire de confirmer par voie d'expérimentation la valeur de migration estimée. »

## Chapitre III: Dispositions finales

**Art. 7.** Les infractions aux dispositions du chapitre I seront punies des peines édictées par l'article 2 de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, sans préjudice des peines prévues par les articles 9 et suivants de cette loi, par le code pénal ou par d'autres lois.

**Art. 8.** Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial ensemble avec ses annexes qui en font partie intégrante.

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité Sociale,*

**Carlo Wagner**

*Le Ministre de la Justice,*

**Luc Frieden**

Palais de Luxembourg, le 25 juin 2002.

**Henri**

## ANNEXE I

**Limite spécifique de migration du BADGE et de certains de ses dérivés**

1. La somme des niveaux de migration des substances suivantes:

- a) BADGE (=éther bis(2,3-époxypropylénique)du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane;
- b) BADGE. H<sub>2</sub>O;
- c) BADGE.HCl;
- d) BADGE.2HCl;
- e) BADGE. H<sub>2</sub>O.HCl,

ne doit pas dépasser les limites suivantes:

- 1 milligramme/kilogramme dans les denrées alimentaires ou les simulateurs d'aliments (tolérance analytique exclue) ou,
- 1 milligramme/6 décimètres carrés conformément aux cas prévus à l'article 4 de la directive 90/128/CEE de la Commission du 23 février 1990 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, telle que modifiée dans la suite.

2. La vérification de la migration s'effectuera dans le respect des règles établies dans 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, telle que modifiée dans la suite ainsi que dans la directive 90/128/CEE précitée.

Toutefois, dans les simulateurs d'aliments aqueux, cette valeur doit inclure le BADGE.2 H<sub>2</sub>O à moins que le matériau ou l'objet ne soit étiqueté pour une utilisation en contact avec les denrées et/ou boissons pour lesquelles il a été démontré que la somme des niveaux de migration des cinq substances énumérées au paragraphe 1, points a),b),c),d) et e), ne peut excéder les limites indiquées au paragraphe 1.

3. Aux fins du présent règlement, la migration spécifique des substances énumérées au paragraphe 1, points a),b),c),d) et e), doit être déterminée par une méthode d'analyse validée. Si une telle méthode n'existe pas, une méthode analytique présentant des caractéristiques de performances appropriées peut être utilisée, en attendant la mise au point d'une méthode validée.

## ANNEXE II

**Limite spécifique de migration pour les BFDGE et certains de leurs dérivés**

1. La somme des niveaux de migration des substances suivantes:

- a) BFDGE (=éthers bis(2,3-époxypropylénique)du bis(hydroxyphénylméthane);
- b) BFDGE.H<sub>2</sub>O;
- c) BFDGE.HCl;
- d) BFDGE.2HCl;
- e) BFDGE. H<sub>2</sub>O.HCl

ajoutée à la somme des substances énumérées à l'annexe I ne doit pas dépasser les limites suivantes:

- 1 milligramme/kilogramme dans les denrées alimentaires ou les simulateurs d'aliments (tolérance analytique exclue)ou,
- 1 milligramme/6 décimètres carrés conformément aux cas prévus à l'article 4 de la directive 90/128/CEE précitée.

2. La vérification de la migration s'effectuera dans le respect des règles établies dans la directive 82/711/CEE précitée ainsi que dans la directive 90/128/CEE précitée.

Toutefois, dans des simulateurs d'aliments aqueux, cette valeur doit inclure le BFDGE.2 H<sub>2</sub>O à moins que le matériau ou l'objet ne soit étiqueté pour une utilisation en contact avec les denrées alimentaires et/ou boissons pour lesquelles il a été démontré que la somme des niveaux de migration des cinq substances énumérées au paragraphe 1, points a),b),c),d) et e), ajoutée à ceux énumérés à l'annexe I, ne peut excéder les limites indiquées au paragraphe 1.

3. Aux fins du présent règlement la migration spécifique des substances énumérées au paragraphe 1, points a),b),c),d) et e),doit être déterminée par une méthode d'analyse validée. Si une telle méthode n'existe pas, une méthode analytique présentant des caractéristiques de performances appropriées peut être utilisée, en attendant la mise au point d'une méthode validée.

**Règlement grand-ducal du 25 juin 2002 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux modifiée par la loi du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux;

Vu la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux;

Vu l'avis du Collège médical;