

D058297/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 14 novembre 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 14 novembre 2018

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la Commission portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

E 13613



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 17 octobre 2018
(OR. en)

13238/18

DENLEG 89
AGRI 487
SAN 329

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	16 octobre 2018
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D058297/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document D058297/02.

p.j.: D058297/02



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10747/2018 Rev. 2
(POOL/E2/2018/10747/10747R2-
EN.doc) D058297/02
[...](2018) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011
concernant les matériaux et objets en matière plastique
destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires**

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer 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/CEE¹, et notamment son article 5, paragraphe 1, points a), d) e), h) et i), son article 11, paragraphe 3, et son article 12, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission² établit la liste de l'Union des substances autorisées dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. L'annexe III dudit règlement affecte aux denrées alimentaires les simulants à utiliser pour les essais visant à démontrer la conformité des matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires avec les limites de migration prévues aux articles 11 et 12 dudit règlement.
- (2) Depuis la dernière modification du règlement (UE) n° 10/2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié de nouveaux avis scientifiques sur des substances particulières pouvant être utilisées dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA) ainsi que sur l'utilisation permise de substances déjà autorisées. En outre, certaines erreurs et ambiguïtés ont été décelées dans le texte. Il y a lieu de modifier et de corriger le règlement (UE) n° 10/2011 pour le mettre en concordance avec les dernières conclusions de l'Autorité et lever tout doute quant à son application correcte.
- (3) La dénomination de la substance «ester diméthylque de l'acide 1,2,3,4-tétrahydronaphthalène-2,6-dicarboxylique» (n° de la substance MCDA 1066, n° CAS 23985-75-3), autorisée par le règlement (UE) 2018/831 de la Commission³, figurant à l'annexe I, point 1, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011 contient une

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 Règlement (UE) 2018/831 de la Commission du 5 juin 2018 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 140 du 6.6.2018, p. 35).

erreur typographique dans la version anglaise du document. Il est donc nécessaire de corriger cette entrée à l'annexe I, point 1, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011.

- (4) Sur la base de l'avis scientifique favorable de l'Autorité⁴ sur l'utilisation de la substance «[3-(2,3-époxypropoxy)propyl]triméthoxysilane» (n° de la substance MCDA 1068, n° CAS 2530-83-8) comme composant d'agents de collage destinés à traiter des fibres de verre intégrées dans des matières plastiques à faible diffusivité, telles que le polyéthylène téréphtalate (PET), le polycarbonate (PC), le téréphtalate de polybutylène (PBTP), les polyesters thermodurcis et l'époxy vinylester de type bisphénol, destinées à une utilisation unique et répétée avec entreposage de longue durée à température ambiante, à des contacts répétés de courte durée à une température plus élevée ou à haute température, et à toutes les denrées alimentaires, la substance a été autorisée par le règlement (UE) 2018/831 en tant qu'additif ou auxiliaire de production de polymères et inscrit à l'annexe I, point 1, tableau 1, colonne 5, du règlement (UE) no 10/2011. Étant donné que cette substance est destinée à réagir avec l'ossature polymérique du matériau en matière plastique et peut en devenir une partie, elle devrait être considérée comme une substance de départ ou un monomère dans la fabrication d'agents de collage destinés à traiter des fibres de verre intégrées dans des matières plastiques à faible diffusivité, telles que le polyéthylène téréphtalate (PET), le polycarbonate (PC), le téréphtalate de polybutylène (PBTP), les polyesters thermodurcis et l'époxy vinylester de type bisphénol. Il est donc nécessaire de modifier cette entrée à l'annexe I, point 1, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011 pour inscrire la substance dans la colonne 6 dudit tableau et ainsi clarifier ses utilisations prévues.
- (5) L'Autorité a adopté deux avis scientifiques favorables⁵⁶ concernant l'utilisation de la substance «poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate)» (n° de la substance MCDA 1059, n° CAS 147398-31-0), qui est un (co)polymère biodégradable obtenu par fermentation microbienne et utilisé dans la fabrication d'articles d'emballage destinés à être en contact avec des fruits et des légumes entiers. Dans ces deux avis, l'Autorité a conclu que cette substance ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur si elle est utilisée seule ou mélangée à d'autres polymères en contact avec denrées alimentaires (sèches/solides) auxquelles le simulant E est affecté à l'annexe III, tableau 2, du règlement (UE) n° 10/2011, dans des conditions de contact inférieures ou égales à 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud ou de brèves phases de chauffage. L'Autorité est également arrivée à la conclusion que la migration spécifique du produit de dégradation (l'acide crotonique) ne doit pas dépasser 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Il convient dès lors d'inscrire cette substance sur la liste de l'Union des substances autorisées en prévoyant une restriction imposant le respect de ces spécifications.
- (6) L'acide crotonique (n° de la substance MCDA 467, n° CAS 3724-65-0) est autorisé en tant qu'additif ou que monomère dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Une limite de migration spécifique de 0,05 mg/kg de denrée alimentaire a été insérée dans l'entrée relative à cette substance à l'annexe I, point 1, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011 par le règlement

⁴ EFSA Journal, 2017, 15(10):5014.

⁵ EFSA Journal, 2016, 14(5):4464.

⁶ EFSA Journal, 2018, 16(7):5326.

(UE) 2017/752 de la Commission⁷, laquelle remplace le contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS). Le contrôle QMS de la conformité de l'acide crotonique au moyen de la limite de 0,05 mg/6 dm² est également prévu à l'entrée relative au copolymère de l'acide 3-hydroxybutanoïque avec l'acide 3-hydroxypentanoïque (n° de la substance MCDA 744, n° CAS 80181-31-3) figurant à l'annexe I, tableau 4, du règlement (UE) n° 10/2011 et devrait également être remplacé par la limite de migration spécifique fixée pour la substance MCDA n° 467. Étant donné que la limite de migration spécifique de l'acide crotonique doit également s'appliquer aux substances MCDA n° 467, n° 744 et n° 1059, il convient d'introduire une restriction de groupe pour l'acide crotonique aux entrées relatives aux substances MCDA n° 467, n° 744 et n° 1059 figurant à l'annexe I, tableau 2, du règlement (UE) n° 10/2011, et de modifier les entrées correspondantes figurant dans les tableaux 1 et 4 de la même annexe.

- (7) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable⁸ sur l'utilisation de la substance «carbonate de diméthyle» (n° de la substance MCDA 1067, n° CAS 616-38-6) en tant que monomère dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. L'Autorité a conclu que la substance ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur si elle est utilisée comme comonomère avec de l'hexane-1,6-diol pour constituer un prépolymère de polycarbonate et réagir ensuite avec du 4,4'-diisocyanate de diphenylméthylène et des diols tels que le polypropylèneglycol et le butane-1,4-diol pour former un polyuréthane thermoplastique. L'utilisation de ce matériau devrait être encore limitée pour ne pas dépasser 30 % de prépolymère de polycarbonate; et l'utilisation devrait être limitée aux objets réutilisables en contact de courte durée (≤ 30 min) à température ambiante avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants A et B sont affectés à l'annexe III, tableau 2, du règlement (UE) n° 10/2011. Il convient par conséquent d'inscrire la substance sur la liste de l'Union des substances autorisées à condition que ces restrictions soient respectées.
- (8) L'Autorité a également relevé que la substance MCDA n° 1067 peut aussi être utilisée pour la fabrication d'autres polycarbonates ou dans d'autres conditions. L'Autorité est arrivée à la conclusion que l'utilisation de la substance en pareils cas ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur si la migration de carbonate de diméthyle ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire et si la migration totale des oligomères de polycarbonate d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. En conséquence, il convient d'autoriser ces utilisations de la substance à condition que ces restrictions soient respectées.
- (9) L'autorisation de la substance MCDA n° 1067 par le présent règlement pour la fabrication d'autres polycarbonates ou d'autres conditions requiert que la migration totale des oligomères de polycarbonate d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Les méthodes d'analyse utilisées pour déterminer la migration de ces oligomères sont complexes et les autorités compétentes ne disposent pas nécessairement de leur description. Sans description, elles ne peuvent pas vérifier si la migration des oligomères à partir du matériau ou de l'objet respecte la limite de migration applicable à ces oligomères. Par conséquent, les exploitants d'entreprise qui mettent sur le marché les objets ou les matériaux finaux

⁷ Règlement (UE) 2017/752 de la Commission du 28 avril 2017 portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 113 du 29.4.2017, p. 18).

⁸ *EFSA Journal*, 2017, 15(7):4901.

contenant cette substance doivent être tenus de fournir une description de la méthode et un échantillon d'étalonnage si la méthode le requiert.

- (10) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable⁹ sur l'utilisation de la substance «isobutane» (n° de la substance MCDA 1069, n° CAS 75-28-5) en tant qu'agent moussant pour des matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Dans cet avis, elle a conclu que la substance ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur si elle est utilisée comme agent moussant dans des matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En conséquence, il y a lieu d'autoriser cette utilisation de la substance. La catégorie de composés répondant au nom générique d'«agents moussants» comprend également les agents de surface et est souvent assimilée aux seuls agents de surface. Afin d'éviter tout risque de confusion et conformément à la fonction de cette substance évaluée par l'Autorité, le synonyme «agent gonflant» devrait être utilisé à l'entrée relative à cette substance à l'annexe I, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011.
- (11) L'annexe III, tableau 3, du règlement (UE) n° 10/2011 énonce les simulants de denrées alimentaires à utiliser pour les essais visant à démontrer la conformité des matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires avec la limite de migration globale fixée à l'article 12 dudit règlement. Les références faites, aux lignes 3 et 4 du tableau, aux simulants de denrées alimentaires à utiliser pour les essais de migration globale des produits mentionnés, et notamment des produits laitiers, sont ambiguës. La troisième ligne se rapporte aux denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et aux produits laitiers en général et prévoit l'utilisation du simulant de denrée alimentaire D1 (éthanol à 50 %). La quatrième ligne se rapporte aux denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et aux produits laitiers et prévoit l'utilisation du simulant de denrée alimentaire D1 et du simulant de denrée alimentaire B (acide acétique à 3 %). Le simulant B doit être utilisé pour les produits acides dont le pH est inférieur à 4,5, conformément à l'annexe III, point 2, du règlement (UE) n° 10/2011. Les produits laitiers sont mentionnés aux deux lignes, car, bien que le lait proprement dit ait un pH relativement neutre (compris entre 6,5 et 6,8), certains produits transformés (à base de lait fermenté) ont un pH acide compris entre 4,0 et 4,5. Cette double mention peut être interprétée à tort comme signifiant que les produits laitiers acides sont également inscrits à la troisième ligne et que les essais peuvent par conséquent être effectués avec le simulant de denrée alimentaire D1 plutôt qu'avec le simulant de denrée alimentaire B mentionné à la quatrième ligne. Il convient dès lors de clarifier les troisième et quatrième lignes du tableau 3 en y distinguant les produits laitiers visés sur la base de leur pH, la valeur limite du pH étant fixée à 4,5.
- (12) Il convient dès lors de modifier et de rectifier les annexes I et III du règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (13) 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,

⁹ *EFSA Journal*, 2018, 16(1):5116.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes I et III du règlement (UE) n° 10/2011 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les matériaux et objets en matière plastique conformes aux dispositions du règlement (UE) n° 10/2011 applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être mis sur le marché jusqu'au [insérer la date: 12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER