

D034272/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 12 novembre 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 12 novembre 2014

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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

E 9823



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 5 novembre 2014
(OR. en)

15140/14

DENLEG 167
AGRI 682
SAN 420

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	22 octobre 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D034272/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 D034272/03.

p.j.: D034272/03

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10970/2014 Rev. 4
(POOL/E6/2014/10970/10970R4-
EN.doc) D034272/03
[...](2014) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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) N° .../.. 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), c), d) et e), 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 une liste de l'Union des substances autorisées (ci-après la «liste de l'Union») pour la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique.
- (2) L'acide tartrique [substance dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires (MCDA) n° 161] a été évalué par le comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après le «comité») en 1991³. Le comité a rendu un avis favorable uniquement en ce qui concerne la forme naturelle de l'acide tartrique [acide L-(+)-tartrique]. Il a expressément exclu la forme DL de cette substance. En effet, il est ressorti de l'évaluation du comité que seul l'acide L-(+)-tartrique est sans danger pour la santé humaine; cela n'a pas été démontré pour les autres formes de cette substance. Dès lors, il devrait ressortir clairement de la dénomination de la substance inscrite dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 que seul l'acide L-(+)-tartrique est concerné. Il convient donc de modifier la dénomination de la substance MCDA n° 161 en conséquence.
- (3) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté un avis dans lequel elle a revu la dose journalière tolérable (DJT) pour le phénol⁴. Le

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 Rapport du comité scientifique de l'alimentation humaine, 25^e série, EUR 13416, 1991.

⁴ *EFSA Journal* 2013; 11(4):3189.

phénol (substance MCDA n° 241) figure dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en tant que substance de départ. La limite de migration spécifique (LMS) générique de 60 mg/kg fixée par l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 10/2011 s'applique à cette substance. Après avoir réévalué le phénol, l'Autorité a abaissé sa DJT de 1,5 à 0,5 mg/kg de poids corporel par jour. Elle a observé que l'exposition à cette substance, toutes sources confondues, dépassait la DJT, alors que l'exposition liée aux matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires était susceptible de ne pas dépasser cette limite. Outre la DJT, il faudrait, pour parvenir à une réduction suffisante de l'exposition au phénol, appliquer un coefficient de répartition de 10 % pour l'exposition liée aux matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires. Pour fixer la limite de migration, on part de la supposition qu'une personne de 60 kg de poids corporel consomme 1 kg de nourriture par jour, ce qui correspond à une exposition standard. Par conséquent, compte tenu de la DJT, du coefficient de répartition et de l'exposition supposée, une LMS de 3 mg/kg devrait être fixée pour le phénol afin qu'il soit garanti que cette substance ne présente pas de danger pour la santé humaine.

- (4) Le 1,4-butanediol formol (substance MCDA n° 344) a été évalué par le comité en 2000⁵. Ce dernier a recommandé qu'une LMS de 0,05 mg/kg soit fixée pour cette substance. La huitième colonne du tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 indique que la migration de la substance doit être non décelable; cette mention est erronée et devrait donc être rectifiée.
- (5) En l'absence de méthodes appropriées pour déterminer la présence de la substance dans une denrée alimentaire ou un simulant, le comité avait proposé, plutôt que de contrôler la conformité à la LMS, d'établir la teneur résiduelle en 1,4-butanediol formol (substance MCDA n° 344) dans le matériau. Des méthodes appropriées pour déterminer la présence de substance dans une denrée alimentaire ou un simulant existent aujourd'hui. Par conséquent, il convient de remplacer le contrôle de la conformité au moyen de la détermination de la teneur résiduelle par des essais de migration. Lorsqu'il entre en contact avec des denrées alimentaires ou des simulants, le 1,4-butanediol formol peut donner par hydrolyse du 1,4-butanediol (substance MCDA n° 254) et du formaldéhyde (substance MCDA n° 98). Il convient donc que les LMS totales fixées pour ces substances ne soient pas dépassées. Par conséquent, le 1,4-butanediol formol devrait être compris dans les restrictions de groupe 15 et 30. Étant donné que l'hydrolyse ne se produit que dans certains cas, il convient d'ajouter dans le tableau 3 des règles indiquant dans quelles circonstances la conformité à ces restrictions de groupe doit être contrôlée.
- (6) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable⁶ sur la possibilité d'étendre l'utilisation de la substance de départ 1,4:3,6-dianhydrosorbitol (MCDA n° 364) à l'utilisation comme comonomère pour la fabrication de polyesters, à condition que cette substance soit utilisée à une concentration maximale de 40 moles pour cent du composant de diol, en combinaison avec de l'éthylèneglycol et/ou du 1,4-bis(hydroxyméthyl)cyclohexane, et que les polyesters produits avec du 1,4:3,6-dianhydrosorbitol combiné à du 1,4-bis(hydroxyméthyl)cyclohexane n'entrent pas en contact avec des denrées alimentaires ayant une teneur en alcool supérieure à 15 %.

⁵ Avis du comité scientifique de l'alimentation humaine sur la 11^e liste supplémentaire de monomères et additifs pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, SCF/CS/PM/GEN/M8313, novembre 2000.

⁶ *EFSA Journal* 2013; 11(6):3244.

L'extension de l'utilisation de la substance selon ces nouvelles spécifications ne présente aucun danger pour la santé humaine si les conditions ci-avant sont remplies. Il convient donc de modifier l'autorisation de la substance MCDA n° 364 afin qu'elle comporte les spécifications supplémentaires.

- (7) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable⁷ sur la possibilité d'étendre l'utilisation du kaolin (substance MCDA n° 410) en y incluant les particules se présentant sous une forme nanométrique, d'une épaisseur inférieure à 100 nm et incorporées à une concentration maximale de 12 % dans un copolymère d'éthylène et d'alcool vinylique. L'extension de l'utilisation de la substance selon cette nouvelle spécification ne présente aucun danger pour la santé humaine si les conditions ci-avant sont remplies. Il convient donc de modifier l'autorisation de la substance MCDA n° 410 afin qu'elle comporte une spécification et une restriction concernant la taille des particules.
- (8) La liste de l'Union comprend une substance identifiée sous le nom de «charbon actif» (substance MCDA n° 713, n° CAS 64365-11-3). Une autre substance, identifiée sous le nom de «charbon activé» (n° CAS 7440-44-0), est également présente sur le marché. Il s'agit en réalité de la même substance, ces deux dénominations étant synonymes et interchangeables. Dès lors, il importe d'indiquer clairement que la substance MCDA n° 713 recouvre la substance dénommée «charbon actif» et qu'elle correspond aux deux numéros CAS. Par conséquent, il convient de modifier l'autorisation de la substance MCDA n° 713 en y ajoutant le numéro CAS du charbon activé.
- (9) S'appuyant sur des données toxicologiques récentes, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁸ favorable à l'augmentation de la limite de migration pour l'additif 1,3,5-tris(2,2-diméthylimidopropane) benzène (substance MCDA n° 784) à 5 mg/kg de denrée alimentaire. Il convient donc de modifier l'autorisation de la substance MCDA n° 784 en conséquence.
- (10) La restriction fixée pour les éthers de polyéthylèneglycol (OE = 1-50) d'alcools primaires (C₈-C₂₂) linéaires et ramifiés (substance MCDA n° 799) renvoie aux critères de pureté établis pour l'oxyde d'éthylène dans la directive 2008/84/CE⁹. Cette directive a été abrogée par le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission¹⁰, qui établit des critères de pureté pour certains additifs alimentaires et fixe une teneur maximale en oxyde d'éthylène pour ces additifs. Cette teneur maximale devrait également s'appliquer à la substance MCDA n° 799.
- (11) Le groupe de substances «acides gras en (C₈-C₂₂), esters avec le penta-érythritol» (substance MCDA n° 880) est inscrit dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 avec le numéro CAS 85116-93-4. Ce numéro ne correspond qu'à un sous-groupe de la substance MCDA n° 880 et n'est donc pas approprié. Aucun numéro CAS n'a été défini pour le groupe de substances réunies dans la substance MCDA

⁷ *EFSA Journal* 2014; 12(4):3637.

⁸ *EFSA Journal* 2013; 11(7):3306.

⁹ Directive 2008/84/CE de la Commission du 27 août 2008 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (JO L 253 du 20.9.2008, p. 1).

¹⁰ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

n° 880. Par conséquent, il convient de supprimer le numéro CAS de l'entrée correspondante du tableau 1 de l'annexe I.

- (12) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable¹¹ sur la possibilité d'étendre l'utilisation de la substance 2,2,4,4-tétraméthylcyclobutane-1,3-diol (substance MCDA n° 881) aux matériaux et objets à usage unique. Dans son avis, elle a conclu que la substance ne présente aucun danger dans les matériaux et objets de ce type à condition d'être utilisée à une concentration maximale de 35 moles pour cent du composant de diol comme comonomère pour la fabrication de polyesters entrant en contact avec tous les types de denrées alimentaires, à l'exception des spiritueux et des denrées alimentaires très grasses, simulées à l'aide du simulant D2 (huile végétale) pour l'entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure et pour le remplissage à chaud. Dans son évaluation, l'Autorité n'a retenu comme fondement d'une évaluation complète que les essais de migration effectués avec de l'éthanol à 10 % et de l'acide acétique à 3 %. Dès lors, l'extension de l'utilisation de cette substance devrait aussi exclure les denrées alimentaires ayant une teneur en alcool supérieure à 10 %. Ainsi, si l'autorisation est étendue en conséquence et comporte les nouvelles spécifications, l'utilisation de cette substance ne présentera aucun danger pour la santé humaine. Il convient donc de modifier l'autorisation de la substance MCDA n° 881 en conséquence.
- (13) L'Autorité a adopté un avis scientifique¹² sur l'utilisation de trois nouvelles substances se présentant sous une forme nanométrique, à savoir le copolymère du butadiène, de l'acrylate d'éthyle, du méthacrylate de méthyle et du styrène réticulé avec du divinylbenzène (substance MCDA n° 859), le copolymère du butadiène, de l'acrylate d'éthyle, du méthacrylate de méthyle et du styrène non réticulé (substance MCDA n° 998) et le copolymère du butadiène, de l'acrylate d'éthyle, du méthacrylate de méthyle et du styrène réticulé avec du diméthacrylate de 1,3-butanediol (substance MCDA n° 1043). L'Autorité a estimé ces substances sans danger à condition qu'elles soient utilisées à une concentration maximale en poids combinée de 10 % m/m dans du polychlorure de vinyle non plastifié entrant en contact avec tous les types de denrées alimentaires à température ambiante ou à une température inférieure (y compris pendant l'entreposage de longue durée), qu'elles soient utilisées en tant qu'additifs, seules ou en association avec d'autres substances, et que le diamètre des particules soit supérieur à 20 nm et supérieur à 40 nm pour au moins 95 % des particules (en % du nombre de particules). Par conséquent, utilisées conformément à ces spécifications, ces substances ne présentent aucun danger pour la santé humaine; il convient donc de les inscrire dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011.
- (14) L'Autorité a adopté un avis scientifique¹³ favorable à l'utilisation d'un nouvel auxiliaire de production de polymères, le 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tétraméthyl)-éthyle, propyle éther de tétraéthylène glycol] (substance MCDA n° 903). Cette substance ne devrait être utilisée que comme auxiliaire de production de polymères dans la polymérisation de fluoropolymères. Lors de ce processus, les conditions de frittage ou de fabrication indiquées dans l'avis devraient être appliquées. Cette substance ne présente aucun danger pour la santé humaine à condition d'être utilisée

¹¹ *EFSA Journal* 2013; 11(10):3388.

¹² *EFSA Journal* 2014; 12(4):3635.

¹³ *EFSA Journal* 2012; 10(12):2978.

conformément à ces spécifications; il convient donc de l'inscrire dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011.

- (15) L'Autorité a adopté un avis scientifique¹⁴ sur l'utilisation d'un nouvel additif, la cire de copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle (substance MCDA n° 969); l'Autorité y est favorable à condition que cette substance soit utilisée comme additif à une concentration maximale de 2 % m/m, uniquement dans les matériaux et objets en polyoléfine, et que la migration de la fraction oligomère à faible masse moléculaire (inférieure à 1 000 Da) ne dépasse pas 5 mg/kg de denrée alimentaire. Cette substance ne présente aucun danger pour la santé humaine à condition d'être utilisée conformément à ces spécifications; il convient donc de l'inscrire dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011.
- (16) L'Autorité a adopté un avis scientifique¹⁵ favorable à l'utilisation d'un nouvel additif, le polyglycérol (substance MCDA n° 1017). Dans cet avis, elle a conclu que la substance est sans danger à condition d'être utilisée comme plastifiant à une concentration maximale autorisée de 6,5 % m/m dans les mélanges de polymères de polyesters aliphatiques-aromatiques. Puisqu'il est précisé dans l'avis que cette substance est un produit de l'hydrolyse naturelle d'un additif alimentaire autorisé (le E 475) pouvant être utilisé à une teneur maximale de 10 g/kg de denrée alimentaire, il est permis d'en conclure qu'elle est sans danger lorsque la migration dépasse la LMS générique visée à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 10/2011. L'Autorité a aussi tiré cette conclusion eu égard au fait que la substance ne se décompose pas en cours de fabrication dans le matériau plastique. Cette substance est donc sans danger pour la santé humaine, à condition que la LMS générique soit respectée et que la décomposition de la substance en cours de fabrication soit évitée. Par conséquent, il convient d'ajouter cet additif dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, en l'assortissant d'une spécification supplémentaire visant à empêcher sa décomposition en cours de fabrication.
- (17) Le mélange «éther monoalkylique (C₁₆-C₁₈) du polyéthylène glycol (OE = 2-6)» (substance MCDA n° 725) est un sous-groupe du mélange «éthers de polyéthylèneglycol (OE = 1-50) d'alcools primaires (C₈-C₂₂) linéaires et ramifiés» (substance MCDA n° 799). La LMS et d'autres restrictions fixées pour la substance MCDA n° 799 sont fondées sur une évaluation scientifique plus récente¹⁶. L'entrée relative à la substance MCDA n° 725 étant comprise dans l'entrée relative à la substance MCDA n° 799, il convient de la supprimer du tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011.
- (18) Afin que soient limitées les contraintes administratives qui pèsent sur les exploitants, les matériaux et objets en matière plastique non conformes au présent règlement qui ont été mis sur le marché légalement, sur la base des exigences fixées dans le règlement (UE) n° 10/2011, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, devraient pouvoir être mis sur le marché jusqu'au [*insert a precise date which will be 12 months after the entry into force of this Regulation*]. Il convient qu'ils puissent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

¹⁴ EFSA Journal 2014; 12(2):3555.

¹⁵ EFSA Journal 2013; 11(10):3389.

¹⁶ La substance MCDA n° 725 a été évaluée par le comité (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf), la substance MCDA n° 799 par l'Autorité [EFSA Journal (2008); 698-699].

- (19) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (20) Les mesures prévues au 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

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

Article 2

Les matériaux et objets en matière plastique conformes aux exigences du règlement (UE) n° 10/2011 dans sa version antérieure au [*entry into force of this Regulation*] peuvent être mis sur le marché jusqu'au [*12 months after the entry into force of this Regulation*]. Ils peuvent rester sur le marché après cette date 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
[...]