

D089211/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 01 juin 2023

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 01 juin 2023

**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 modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'autorisation de la substance « bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate » (MCDA n° 1079)



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 31 mai 2023
(OR. en)

9872/23

DENLEG 27
FOOD 44
SAN 298

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 26 mai 2023

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D089211/03

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'autorisation de la substance «bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate» (MCDA n° 1079)

Les délégations trouveront ci-joint le document D089211/03.

p.j.: D089211/03



Bruxelles, le XXX
PLAN/1364/2022 Rev. 2
(POOL/E2/2022/1364/1364R2-EN.docx)
D089211/03
[...] (2023) XXX draft

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

du XXX

modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'autorisation de la substance «bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate» (MCDA n° 1079)

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

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

du XXX

modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'autorisation de la substance «bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate» (MCDA n° 1079)

(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, deuxième alinéa, points a), e), et i), et son article 11, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission² fixe des règles spécifiques pour les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, l'annexe I dudit règlement établit la liste de l'Union des substances autorisées qui peuvent être utilisées intentionnellement dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (2) Le 11 décembre 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté un avis scientifique favorable³ concernant l'utilisation de la substance bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate (ci-après le «DEHCH», n° CAS: 84731-70-4, n° MCDA: 1079) en tant qu'additif (plastifiant) à une concentration maximale de 25 % m/m dans le poly(chlorure de vinyle) (PVC) entrant en contact avec des denrées alimentaires aqueuses, acides ou faiblement alcooliques, pour l'entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure (réfrigération et congélation). En outre, sur la base d'une étude scientifique qui lui a été fournie, l'Autorité a conclu que la substance ne soulevait pas d'inquiétudes du point de vue de la génotoxicité et a relevé qu'aucun effet néfaste n'avait été observé jusqu'à la dose testée la plus élevée de 1 000 mg/kg de masse corporelle (mc) par jour dans des études de toxicité à doses répétées. Toutefois, étant donné l'incertitude quant au potentiel d'accumulation de la substance chez l'homme, elle a conclu que la migration de la substance ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg de denrée alimentaire, et que la substance ne devrait être utilisée que dans du PVC en contact avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants A (éthanol à 10 %) et B

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 EFSA Journal 2020;18(1):5973.

(acide acétique à 3 %) sont affectés, à température ambiante ou à une température inférieure.

- (3) Par conséquent, il convient d'autoriser la substance «bis(2-éthylhexyle)cyclohexane-1,4-dicarboxylate».
- (4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (5) 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,

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

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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN