

**RÈGLEMENT (UE) 2018/79 DE LA COMMISSION****du 18 janvier 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****(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/CEE <sup>(1)</sup>, 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) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission <sup>(2)</sup> (ci-après le «règlement») 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.
- (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 les utilisations permises de substances déjà autorisées. Il y a lieu de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 pour qu'il tienne dûment compte des conclusions les plus récentes de l'Autorité.
- (3) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable <sup>(3)</sup> pour l'utilisation de la substance copolymère du butadiène, du styrène, du méthacrylate de méthyle et de l'acrylate de butyle, réticulé avec du divinylbenzène ou du diméthacrylate de 1,3-butanediol (substance MCDA n° 856, n° CAS 25101-28-4). Elle a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si elle est employée comme additif polymérique à une concentration ne dépassant pas 40 % m/m dans des objets réutilisables en mélanges de polystyrène acrylonitrile (SAN) et de (poly)méthacrylate de méthyle (PMMA) destinés à entrer en contact à température ambiante avec des denrées alimentaires aqueuses, acides ou faiblement alcooliques (< 20 %) pour une durée inférieure à un jour, et avec des denrées alimentaires sèches pour une durée non limitée, par exemple pour une conservation de longue durée. Il convient d'étendre l'autorisation actuelle de cette substance à ladite utilisation, avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.
- (4) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable <sup>(4)</sup> pour l'utilisation du monomère 2,4,4'-trifluorobenzophénone (substance MCDA n° 1061, n° CAS 80512-44-3). Elle a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si elle est employée comme comonomère à une concentration ne dépassant pas 0,3 % m/m, sur la base du matériau final de la fabrication des plastiques en (poly)étheréthercétone. Il y a lieu dès lors d'inclure ce monomère dans la liste de l'Union des substances autorisées, avec la restriction que cette spécification doit être respectée.
- (5) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable <sup>(5)</sup> pour l'utilisation du monomère 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-pentène (substance MCDA n° 1063, n° CAS 1547-26-8). Elle a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si elle est employée comme comonomère avec de l'éthylène ou du tétrafluoroéthylène dans la fabrication de fluorocopolymères uniquement destinés à être utilisés comme auxiliaires de production de polymères, à une concentration ne dépassant pas 0,2 % m/m de la substance MCDA. Pour cette utilisation, la fraction à faible masse moléculaire (inférieure à 1 500 Da) dans le fluorocopolymère ne devrait pas dépasser 30 mg/kg. Il y a lieu d'inclure ce monomère dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.
- (6) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable <sup>(6)</sup> pour l'utilisation de la substance oxyde de tungstène [WO<sub>n</sub> (n = 2,72-2,90)] (substance MCDA n° 1064, n° CAS 39318-18-8). Elle a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si l'additif est employé comme agent de réchauffage dans le poly(téréphtalate d'éthylène) (PET). Elle estime qu'au vu de l'insolubilité de la substance,

<sup>(1)</sup> JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016, 14(11):4637.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016, 14(7):4532.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016, 14(10):4582.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017, 15(1):4661.

la migration devrait rester faible dans toutes les utilisations envisageables d'un tel additif de réchauffage dans le PET. Dès lors, le contrôle de la limite de migration n'est pas nécessaire. Pour d'autres fonctions techniques ou pour une utilisation dans d'autres polymères, elle a conclu que la migration ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg (exprimée en tungstène). Il y a lieu d'inclure cette substance dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.

- (7) L'Autorité a adopté un avis scientifique <sup>(1)</sup> favorable pour l'utilisation d'un mélange d'alcanamides C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> linéaires et ramifiés par des méthyles, dérivés d'acides gras (substance MCDA n° 1065, n° CAS 85711-28-0). Elle a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si elle est employée dans la fabrication des objets en polyoléfine destinés à entrer en contact avec toute autre denrée alimentaire que les denrées alimentaires grasses (telles que définies pour le simulant D2) et lorsque sa migration ne dépasse pas 5 mg par kg de denrée alimentaire. Il y a lieu dès lors d'inclure ce mélange dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.
- (8) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (9) 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*

Les matériaux et objets en matière plastique conformes au règlement (UE) n° 10/2011 tel qu'applicable avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'au 8 février 2019 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 18 janvier 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017, 15(2):4724.

## ANNEXE

L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 est modifiée comme suit:

1) au point 1, le tableau 1 est modifié comme suit:

a) la ligne de la substance MCDA n° 856 est remplacée par la suivante:

«856	40563	25101-28-4	copolymère du butadiène, du styrène, du méthacrylate de méthyle et de l'acrylate de butyle, réticulé avec du divinylbenzène ou du diméthacrylate de 1,3-butane-diol	oui	non	non			À utiliser uniquement: — dans le poly(chlorure de vinyle) (PVC) rigide à une concentration maximale de 12 % à température ambiante ou à une température inférieure; ou — à une concentration ne dépassant pas 40 % m/m dans des objets réutilisables en mélanges de polystyrène acrylonitrile (SAN) et de (poly) méthacrylate de méthyle (PMMA) entrant en contact, à température ambiante ou à une température inférieure, avec des denrées alimentaires aqueuses, acides ou faiblement alcooliques (< 20 %) pour une durée inférieure à un jour, ou avec des denrées alimentaires sèches pour une durée non limitée.»
------	-------	------------	---	-----	-----	-----	--	--	---

b) les entrées suivantes sont insérées dans l'ordre numérique des numéros de substance MCDA:

«1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluorobenzophénone	non	oui	non			À utiliser uniquement en tant que comonomère dans la fabrication des plastiques en (poly) étheréthercétone à une concentration maximale de 0,3 % m/m du matériau final.	
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-pentène	non	oui	non			À utiliser uniquement avec des comonomères éthylène ou tétrafluoroéthylène dans la fabrication de fluorocopolymères utilisés comme auxiliaires de production de polymères, à une concentration ne dépassant pas 0,2 % m/m de la substance MCDA, et lorsque la fraction à faible masse moléculaire (inférieure à 1 500 Da) dans le fluorocopolymère ne dépasse pas 30 mg/kg.	
1064	39318-18-8	oxyde de tungstène	oui	non	non	0,05		Selon les conditions stœchiométriques suivantes: $WO_n$ , $n = 2,72-2,90$	(25)

1065	85711-28-0	mélange d'alcanamides C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> linéaires et ramifiés par des méthyles, dérivés d'acides gras	oui	non	non	5	À utiliser uniquement avec dans la fabrication d'articles en polyoléfine n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires auxquelles le simulant D2 est affecté dans le tableau 2 de l'annexe III.	(26)»
------	------------	--	-----	-----	-----	---	--	-------

2) au point 3, dans le tableau 3, les entrées suivantes sont ajoutées:

«(25)	En cas d'utilisation comme agent de réchauffage dans le poly(téréphtalate d'éthylène) (PET), le contrôle de la conformité à la limite de migration spécifique n'est pas requis; dans tous les autres cas, ledit contrôle s'effectue conformément à l'article 18; la limite de migration spécifique est exprimée en mg de tungstène par kg d'aliment.
(26)	Le contrôle de la conformité de la migration du mélange avec la limite de migration spécifique fixée pour ce mélange ne porte pas sur la migration du stéaramide, figurant dans le tableau 1 sous le numéro de substance MCDA 306, pour lequel aucune limite de migration spécifique n'est applicable.»