

**RÈGLEMENT (UE) 2023/1442 DE LA COMMISSION****du 11 juillet 2023****modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en ce qui concerne les modifications apportées à certaines autorisations de substances et l'ajout de nouvelles substances****(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, deuxième alinéa, 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> fixe des règles spécifiques concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 établit une liste de l'Union des substances autorisées qui peuvent être utilisées intentionnellement pour 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 de nouvelles substances pouvant être utilisées dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA) ainsi que sur l'utilisation de substances déjà autorisées. De plus, certaines ambiguïtés liées à l'application dudit règlement ont été identifiées. Pour que le règlement (UE) n° 10/2011 tienne compte des progrès scientifiques et techniques, et notamment des conclusions les plus récentes de l'Autorité, et pour lever d'éventuels doutes quant à son application correcte, il convient qu'il soit modifié.
- (3) La substance «farine et fibres de bois, non traitées» (substance MCDA n° 96, «bois») est actuellement autorisée en tant qu'additif dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sur la base d'une évaluation du comité scientifique de l'alimentation humaine qui a conclu que la farine et les fibres de bois étaient un matériau inerte. Néanmoins, dans son avis <sup>(3)</sup> de novembre 2019, l'Autorité n'a pas été en mesure de confirmer les motifs sur lesquels est fondée cette conclusion. Elle a affirmé que le bois ne saurait être considéré comme étant, en tant que tel, un matériau inerte, car il contient de nombreuses substances de faible poids moléculaire. En outre, l'avis ne mentionne pas de conditions dans lesquelles il est démontré que l'utilisation de bois dans les matières plastiques est sans danger et il indique que, eu égard aux différences chimiques dans la composition des matières végétales, la sécurité des substances migrantes provenant de ces matières doit être évaluée au cas par cas, en tenant compte non seulement des essences, mais aussi de l'origine, de la transformation, du traitement destiné à rendre ces matières compatibles avec le polymère hôte et de l'évaluation des constituants à faible poids moléculaire migrant dans les denrées alimentaires. Étant donné que l'autorisation en vigueur pour le bois ne tient pas compte de ces considérations et ne peut donc pas garantir de manière suffisante l'utilisation sûre de cette substance dans les matières plastiques et que l'Autorité n'a pas prévu d'autres restrictions qui permettraient néanmoins de garantir l'utilisation sûre de cette substance dans les matières plastiques, il convient de révoquer cette autorisation.

<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 2019;17(11):5902.

- (4) À la demande de la Commission, l'Autorité a adopté, le 29 avril 2020, un avis scientifique <sup>(4)</sup> réexaminant les 451 substances énumérées à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, pour lesquelles aucune limite de migration spécifique (LMS) n'a été fixée en vertu de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement. Elle a estimé que 284 de ces substances devaient faire l'objet d'une nouvelle évaluation afin de déterminer si une limite de migration spécifique est nécessaire et les a réparties en trois groupes en fonction de leur priorité. Trois substances ont été classées dans le «groupe hautement prioritaire». Parmi ces trois substances, le styrène (substance MCDA n° 193) est réputé largement utilisé et fait déjà l'objet d'une nouvelle évaluation, tandis que, en ce qui concerne la substance «laurate de vinyle» (substance MCDA n° 436), un utilisateur a fourni à l'Autorité des données supplémentaires montrant que la nouvelle évaluation de cette substance présenterait un degré de priorité moins élevé. Toutefois, aucun utilisateur de la troisième substance, l'acide salicylique (substance MCDA n° 121), n'a contacté la Commission ou l'Autorité après que cette substance a été placée sur la liste des substances hautement prioritaires et que les services de la Commission ont consulté les parties prenantes au sujet d'une éventuelle révocation de son autorisation. Néanmoins, l'Autorité n'est pas en mesure d'évaluer l'utilisation d'une substance si elle n'a recensé aucun utilisateur connu, car elle doit tenir compte des conditions d'utilisation prévues du matériau ou de l'objet dans lequel la substance est utilisée, et seul un utilisateur peut fournir ces informations. En outre, si ces informations étaient fournies, elles détermineraient dans une large mesure la portée des éventuelles autorisations ultérieures, qui seraient probablement plus limitées que l'autorisation étendue actuelle. Par conséquent, étant donné qu'aucune utilisation spécifique et aucun utilisateur de l'acide salicylique ne sont connus, et compte tenu de l'incertitude qui entoure les conditions d'utilisation dans lesquelles l'utilisation de cette substance serait conforme au règlement (CE) n° 1935/2004, il convient de révoquer l'autorisation en vigueur pour l'acide salicylique.
- (5) Sur la base des avis adoptés par l'Autorité en 2005 <sup>(5)</sup>, cinq substances appartenant au groupe communément appelé les «phtalates», à savoir les substances MCDA n° 157 (DBP), MCDA n° 159 (BBP), MCDA n° 283 (DEHP), MCDA n° 728 (DINP) et MCDA n° 729 (DIDP), sont autorisées en tant qu'additifs destinés à être utilisés comme plastifiants et auxiliaires technologiques dans des MCDA en matière plastique, sous réserve de restrictions d'utilisation et de limites de migration spécifiques.
- (6) À la suite d'un avis rendu en 2017 par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA») concernant des propositions de restriction pour certains de ces phtalates <sup>(6)</sup>, la Commission a demandé à l'Autorité d'entreprendre une nouvelle évaluation des risques pour la santé publique associés aux phtalates dont l'utilisation est autorisée dans les MCDA en matière plastique. Par conséquent, l'Autorité a adopté un avis scientifique le 18 septembre 2019 <sup>(7)</sup> confirmant les doses journalières tolérables (DJT) individuelles établies dans ses avis de 2005 pour les cinq phtalates, mais uniquement à titre temporaire (DJT-t), car l'évaluation comporte un certain nombre de limites et d'incertitudes auxquelles il faudra remédier dans l'avenir.
- (7) En se fondant sur le mécanisme d'action commun sous-tendant les effets du DBP, du BBP et du DEHP sur la reproduction, l'Autorité a également établi une nouvelle DJT-t de groupe, en tenant compte de leurs activités relatives. L'Autorité a également estimé qu'il était approprié d'adopter une approche prudente et d'inclure le DINP dans le groupe auquel la DJT-t a été attribuée en raison de ses effets provisoires sur les niveaux de testostérone fœtale, tout en tenant compte de l'activité accrue du DINP au niveau du foie. L'Autorité a fixé la DJT-t de groupe pour le DBP, le BBP, le DEHP et le DINP à 50 microgrammes par kilogramme de poids corporel ( $\mu\text{g}/\text{kg pc}$ ), exprimée en dosage équivalent de DEHP. L'Autorité n'a pas appliqué la DJT-t de groupe au DIDP et a fixé une DJT-t individuelle de 150  $\mu\text{g}/\text{kg pc}$  sur la base des effets de cette substance au niveau du foie, conformément aux conclusions qu'elle a formulées en 2005.
- (8) Afin de mieux caractériser les risques, l'Autorité a procédé à une évaluation de l'exposition alimentaire à cette substance dans le cadre du même avis. Bien qu'elle n'ait pas été en mesure de déterminer spécifiquement la contribution des MCDA en matière plastique, elle a estimé l'exposition alimentaire pour les cinq phtalates. Ces estimations de l'exposition résultant de sources de MCDA correspondent au scénario le plus défavorable. Sur la base d'une évaluation de l'exposition alimentaire cumulée au DBP, au BBP, au DEHP et au DINP, il a été conclu que l'exposition alimentaire apporte une contribution allant jusqu'à 14 % de la DJT-t de groupe de 50  $\mu\text{g}/\text{kg pc}$  pour les consommateurs moyens et jusqu'à 23 % de la DJT-t de groupe pour les gros consommateurs. Les estimations pour le DIDP indiquent que l'exposition alimentaire est nettement inférieure à la DJT-t de 150  $\mu\text{g}/\text{kg pc}$  tant pour les consommateurs moyens que pour les gros consommateurs.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6124.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2005;3(9):242; EFSA Journal 2005;3(9):241; EFSA Journal 2005;3(9):243; EFSA Journal 2005;3(9):244, p. 1 à 18; EFSA Journal 2005;3(9):245.

<sup>(6)</sup> Avis du comité d'évaluation des risques (CER) et du comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA sur le dossier «annexe XV» proposant des restrictions pour quatre phtalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP) [Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP)], portant les numéros de référence ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F et ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F, respectivement. Ces avis sont disponibles en ligne à l'adresse suivante <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5838

- (9) En outre, l'Autorité a examiné l'exposition des consommateurs à d'autres phtalates, notamment au 1,2-bis (2-méthylpropyl)benzène-1,2-dicarboxylate (phtalate de diisobutyle ou DIBP; substance MCDA n° 1085; numéro CAS 84-69-5), qui n'est pas autorisé en tant qu'additif dans les MCDA en matière plastique, mais qui peut y être présent en plus petites quantités sous forme d'impuretés ou en raison de son utilisation comme auxiliaire technologique dans le processus de fabrication de certains types de matière plastique. L'Autorité a signalé que le DIBP contribue substantiellement à l'exposition globale des consommateurs aux phtalates et accroît fortement les risques pour ces derniers, et qu'il convient que le gestionnaire des risques tienne également compte de cette exposition et de l'activité de la substance en ce qui concerne les effets sur la reproduction. L'Autorité a également constaté que l'exposition des consommateurs aux phtalates provient de sources autres que l'alimentation. Une grande partie de l'exposition totale des consommateurs aux phtalates est due à la présence de phtalates dans les produits de consommation et les matériaux de construction et provient du contact cutané avec ces articles ainsi que de l'inhalation d'air et de poussière dans l'environnement intérieur.
- (10) Afin de tenir compte de la DJT-t de groupe pour le DBP, le BBP et le DEHP et des considérations de l'Autorité concernant le DIBP et, en particulier, afin de veiller à ce que l'exposition à ces phtalates provenant de MCDA en matière plastique ne dépasse pas la DJT-t de groupe, il y a lieu d'établir une nouvelle limite de migration spécifique totale [LMS(T)]. Toutefois, dans un souci de clarté et de simplification, notamment lors de l'établissement de la conformité ou lors des contrôles officiels dans les cas où l'un de ces phtalates a été utilisé seul, il convient de conserver les LMS individuelles pour les phtalates autorisés, en plus des LMS(T).
- (11) Bien que l'Autorité ait également appliqué la DJT-t de groupe au DINP, une LMS(T) a été précédemment établie pour le DINP utilisé en association avec le DIDP, car ces mélanges comprennent des constituants chimiques similaires et ne peuvent pas être différenciés dans le cadre d'une analyse s'ils sont présents simultanément. Bien que des progrès aient été enregistrés en ce qui concerne les méthodes d'analyse depuis l'établissement de cette LMS(T), des travaux de validation supplémentaires sont encore nécessaires avant que le DINP et le DIDP puissent être différenciés de manière systématique par les autorités compétentes lors des contrôles officiels. Il est donc approprié de conserver une LMS(T) distincte pour la somme du DINP et du DIDP et d'interdire l'utilisation du DINP avec le DBP, le BBP et le DEHP ainsi qu'avec le DIBP lorsque celui-ci peut être utilisé comme auxiliaire technologique, afin d'éviter toute co-exposition potentielle provenant du même MCDA en matière plastique.
- (12) Compte tenu du fait que l'exposition cumulée provenant à la fois des MCDA et de sources autres que les MCDA devrait correspondre à la DJT-t et qu'une accumulation peut se produire dans la chaîne de fabrication des denrées alimentaires en raison de la migration des substances à partir des équipements de transformation des denrées alimentaires et des emballages alimentaires et compte tenu du degré élevé d'incertitude entourant les estimations actuelles de l'exposition, il est approprié d'appliquer un coefficient de répartition de 20 % au DBP, au BBP, au DEHP et au DINP dans les MCDA en matière plastique pour représenter l'exposition. Compte tenu de la nécessité de conserver également la LMS(T) pour le DINP et le DIDP, il est approprié d'utiliser ce coefficient de répartition pour les cinq phtalates lors de l'établissement de la LMS(T) et des LMS individuelles.
- (13) L'utilisation de la substance [4-hydroxy-3,5-bis(2-méthyl-2-propanyl)benzyl]phosphonate de diéthyle (substance MCDA n° 1007) est actuellement autorisée dans le cadre du procédé de polymérisation de la fabrication du poly (éthylène téréphtalate) (PET) à une concentration maximale de 0,2 % (m/m) sur la base du poids du polymère final. À la suite d'une demande d'extension de l'utilisation de cette substance, l'Autorité a adopté, le 26 janvier 2022, un avis scientifique <sup>(8)</sup> favorable concernant son utilisation dans le procédé de polymérisation de la fabrication du poly (éthylène-2,5-furandicarboxylate) (PEF) à une concentration maximale de 0,1 % m/m sur la base du poids du polymère final. L'Autorité a conclu que, lorsque cette substance est utilisée à cette concentration, sa migration n'est pas détectée, car la substance est incorporée dans la chaîne polyester. En raison de cette incorporation, il n'y a pas non plus de raison de supposer que sa migration serait sensiblement plus élevée lorsque cette substance est utilisée dans le PEF à une concentration de 0,2 % m/m. Étant donné que c'est l'incorporation complète de la substance dans le polymère qui permet d'utiliser celle-ci en toute sécurité, et dans un souci de cohérence et de simplicité, il convient d'étendre l'autorisation existante de cette substance dans le PET à une concentration de 0,2 % m/m à la fabrication du PEF.

<sup>(8)</sup> doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) Le règlement (UE) 2019/1338 de la Commission<sup>(9)</sup> a autorisé la substance poly[(R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) (PHBH, substance MCDA n° 1059). Toutefois, il semble qu'il convienne de clarifier la spécification relative à l'utilisation autorisée de cette substance. D'une part, étant donné que le PHBH est une macromolécule obtenue par fermentation microbienne et que le règlement (UE) n° 10/2011 exige qu'il soit indiqué qu'une macromolécule est obtenue par une telle fermentation, il convient de mentionner cette méthode de production dans la spécification relative au PHBH. En outre, l'autorisation prévoit une brève phase de chauffage, sans préciser de température maximale. L'absence de température maximale pourrait rendre possible un chauffage à des températures supérieures à celles prévues dans l'avis de l'Autorité sur la base duquel la substance a été autorisée, qui fait référence aux conditions de «remplissage à chaud», définies par le règlement (UE) n° 10/2011 comme une température ne dépassant pas 100 °C au moment du remplissage. En outre, l'avis indique qu'une matière plastique fabriquée avec cette substance a un point de fusion compris entre 120 et 150 °C. En outre, l'absence de température maximale laisse supposer que les conditions d'essai dans lesquelles il est procédé à la vérification de la conformité avec le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne la spécification relative à la «brève phase de chauffage» ne sont pas clairement définies. Il convient donc de clarifier la spécification en indiquant une condition d'utilisation qui ne va pas au-delà des conditions de température prévues dans l'avis.
- (15) L'Autorité a adopté un avis scientifique<sup>(10)</sup> favorable concernant l'utilisation de la substance «acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C<sub>10-16</sub>» (substance MCDA n° 1076), en tant qu'additif à une concentration maximale de 0,025 % m/m dans les copolymères d'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS). L'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de risque pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme additif à une concentration maximale de 0,025 % m/m dans des matériaux et objets à base d'ABS, à usage unique ou réutilisables, en contact avec des denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et des émulsions huile-dans-eau, destinés à l'entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure, et si sa migration ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Étant donné que des essais de migration ont été effectués dans le but de couvrir les utilisations de l'additif en contact avec tous les types de denrées alimentaires, il convient d'autoriser l'utilisation de cet additif dans la fabrication de matériaux et d'objets à base d'ABS en contact avec toutes les denrées alimentaires pour toutes les utilisations à la température ambiante et à une température inférieure et de fixer une limite de migration conformément à l'avis de l'Autorité.
- (16) Le 19 septembre 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique<sup>(11)</sup> favorable concernant l'utilisation de la substance benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris(2-éthylhexyle) (substance MCDA n° 1078, numéro CAS 3319-31-1), en tant qu'additif (plastifiant) dans des MCDA à base de polychlorure de vinyle (PVC). Dans cet avis, l'Autorité a conclu que, dans l'ensemble, la substance MCDA n° 1078 ne présente pas de risque pour la sécurité lorsqu'elle est utilisée dans la fabrication de PVC souple. Il convient donc d'autoriser cette substance en conséquence. Toutefois, la conclusion de l'Autorité n'est valable que si la migration de la substance n'excède pas 5 mg/kg de denrée alimentaire. En outre, l'Autorité a indiqué que, étant donné que des sources autres que les MCDA en matière plastique peuvent également contribuer à l'exposition, il convient d'envisager l'application d'un coefficient de répartition. Compte tenu de l'absence de données d'exposition mesurées directement pour cette substance, portant sur l'ensemble de la population et provenant de toutes les sources, il convient d'appliquer un coefficient de répartition de 20 % jusqu'à ce que des données scientifiques appropriées soient fournies. En outre, dans son avis, l'Autorité a indiqué que son évaluation ne couvre pas les cas où cette substance est utilisée en contact avec des «denrées alimentaires destinées aux nourrissons». Par conséquent, il n'a pas été démontré que l'utilisation de cette substance en contact avec des «denrées alimentaires destinées aux nourrissons» répondrait aux exigences de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004. Il convient donc que l'autorisation de cette substance soit soumise à une limite de migration de 1 mg/kg de denrée alimentaire et à une restriction qui interdit que cette substance soit utilisée en contact avec des denrées alimentaires destinées aux nourrissons. Par souci de clarté et de cohérence avec des restrictions similaires, il convient de se référer à la définition de «nourrisson» établie à l'article 2, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>(12)</sup>.

<sup>(9)</sup> Règlement (UE) 2019/1338 de la Commission du 8 août 2019 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 209 du 9.8.2019, p. 5).

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6786.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2019;17(10):5864; l'Autorité fait référence dans son avis au «trimellitate de tris(2-éthylhexyle)», alors que le présent règlement fait référence à sa dénomination selon la nomenclature UICPA «benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris(2-éthylhexyle)».

<sup>(12)</sup> Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

- (17) Toutefois, étant donné que la restriction de groupe n° 32 figurant dans le tableau 2 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 prévoit une LMS(T) pour les plastifiants et que la substance MCDA n° 1078 est aussi un plastifiant, il convient d'appliquer également cette restriction de groupe à cette substance. En outre, pour lever tout doute quant à la nature de cette restriction de groupe, il convient d'indiquer qu'elle concerne les plastifiants.
- (18) À la suite d'une demande d'autorisation concernant l'utilisation de la substance dimère (perchlorate de triéthanolamine, sel de sodium) (substance MCDA n° 1080) en tant qu'additif dans les bouteilles en PVC rigide réutilisables destinées à entrer en contact avec de l'eau, l'Autorité a adopté, le 29 avril 2020, un avis scientifique <sup>(13)</sup> favorable concernant cette utilisation. L'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de danger si elle est utilisée en contact avec de l'eau et des denrées alimentaires aqueuses acides, telles que les jus de fruits, car, dans l'eau et les denrées alimentaires aqueuses acides, le dimère (perchlorate de triéthanolamine, sel de sodium) se dissocie entièrement en triéthanolamine et en perchlorate. Ces deux substances figurent déjà sur la liste de l'Union des substances autorisées. La triéthanolamine est répertoriée en tant que substance MCDA n° 793 et possède une limite de migration de 0,05 mg/kg, et le perchlorate est répertorié en tant que substance MCDA n° 822 et possède une limite de migration de 0,002 mg/kg. L'Autorité a conclu que ces limites devaient également s'appliquer à la substance MCDA n° 1080, car, si la substance est utilisée dans des matières plastiques en contact avec de l'eau et des denrées alimentaires aqueuses acides, sa sécurité est entièrement garantie par les limites de migration établies pour ces deux substances en raison de sa dissociation. L'Autorité a en outre confirmé que la valeur de migration de la substance MCDA n° 822 devait être exprimée en perchlorate <sup>(14)</sup>. Il convient donc d'établir deux restrictions de groupe dans le tableau 2 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, dont l'une s'applique au groupe comprenant la substance MCDA n° 1080 et la substance MCDA n° 793, et l'autre au groupe comprenant la substance MCDA n° 1080 et la substance MCDA n° 822, exprimée en perchlorate. Il convient donc de modifier les spécifications des substances MCDA n° 793 et 822 en conséquence et d'inclure la substance dimère (perchlorate de triéthanolamine, sel de sodium) (substance MCDA n° 1080) en tant qu'additif dans la liste de l'Union des substances autorisées, avec la restriction qu'elle ne devrait être utilisée qu'en contact avec des denrées alimentaires appartenant à la catégorie de denrées alimentaires portant le numéro de référence 01.01.A dans le tableau 2 de l'annexe III, qui correspond à l'eau et aux denrées alimentaires aqueuses acides prises en compte par l'Autorité.
- (19) À la suite d'une demande d'autorisation de l'utilisation de la substance N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine partiellement estérifiée avec des acides gras saturés en C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> (substance MCDA n° 1081), en tant qu'additif, dans les MCDA en matière plastique en contact avec des denrées alimentaires sèches et acides et des boissons alcoolisées dont la durée d'entreposage ne dépasse pas six mois à température ambiante, l'Autorité a adopté un avis scientifique <sup>(15)</sup> partiellement favorable concernant cette utilisation. Dans le cadre de son évaluation, l'Autorité a examiné les données de migration fournies par le demandeur pour les essais effectués dans des conditions d'entreposage supérieures à six mois à température ambiante et à une température inférieure. L'Autorité a conclu que la substance N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine ne présente pas de risque pour la sécurité du consommateur lorsqu'elle est utilisée à une concentration maximale de 2 % (m/m) dans tous les polymères destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sèches uniquement, à condition que la migration de la somme de la N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine, de son monoester et de son diester, exprimée en N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine, ne dépasse pas la LMS(T) applicable aux substances MCDA n° 19 et 20, qui, selon l'Autorité, devrait également inclure la migration du mono- et du diester de la N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine. Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation de cette substance à une concentration maximale de 2 % (m/m) pour la fabrication de MCDA en matière plastique destinés à être en contact uniquement avec des denrées alimentaires sèches à température ambiante, et de l'inclure dans la restriction de groupe établie pour les substances MCDA n° 19 et 20.
- (20) Toutefois, l'Autorité a également estimé que les données fournies ne permettaient pas d'évaluer la sécurité de la substance MCDA n° 1081 lorsqu'elle est en contact avec des denrées alimentaires acides et des boissons alcoolisées et a indiqué que la migration serait élevée en particulier au contact de denrées alimentaires grasses. Par conséquent, il convient d'atténuer le risque prévisible que cette substance peut présenter pour les consommateurs si ces derniers utilisent une matière plastique contenant cette substance en contact avec des denrées alimentaires autres que des denrées alimentaires sèches. À cette fin, il y a lieu que cette substance ne soit utilisée que pour des applications destinées aux exploitants du secteur alimentaire aux fins du conditionnement des denrées alimentaires. En outre, l'Autorité a noté que la migration peut augmenter lorsque le degré d'estérification est moindre et peut dépasser les limites de migration lorsque la matière plastique contenant la substance est plus épaisse, et que d'autres paramètres, tels que la polarité du polymère, pourraient également être pertinents. Il convient donc d'indiquer dans une note relative au contrôle de la conformité qu'il existe un risque de dépassement des limites de migration en fonction de l'épaisseur du matériau, de la polarité du polymère et du degré d'estérification de la substance elle-même.

<sup>(13)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6046.

<sup>(14)</sup> Groupe scientifique sur les MCDA, les enzymes et les auxiliaires de production (CEP), compte rendu de la 19<sup>e</sup> réunion du groupe de travail sur les MCDA 2018-2021, 30 septembre 2020, point 7.1.

<sup>(15)</sup> EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) L'Autorité a adopté un avis scientifique <sup>(16)</sup> favorable concernant l'utilisation de la substance «mélanges d'esters d'acide phosphorique et de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle» (substance MCDA n° 1082) dans les composites à base de polyméthacrylate de méthyle destinés à entrer en contact répété avec tous les types de denrées alimentaires. L'Autorité a conclu que la substance ne pose aucun problème pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme comonomère à une concentration maximale de 0,35 % m/m, et à condition que sa migration, exprimée comme la somme des mono-, di- et triesters de l'acide phosphorique et des mono-, di-, tri- et tétraesters de l'acide diphosphorique, ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Bien que l'Autorité ait fait référence à l'utilisation de cette substance dans les «composites», ce terme peut également couvrir des matériaux qui ne sont pas des polymères et qui ne sont donc pas des matières plastiques au sens du règlement (UE) n° 10/2011. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de cette substance de départ dans le cadre de la fabrication de polyméthacrylate de méthyle à une concentration maximale de 0,35 % m/m et de fixer une limite de migration conformément à l'avis de l'Autorité.
- (22) L'Autorité a adopté un avis scientifique <sup>(17)</sup> favorable concernant l'utilisation de la substance de départ «dianhydride benzophénone-3,3',4,4'-tétracarboxylique» (BTDA; substance MCDA n° 1083). L'Autorité a conclu que la substance BTDA ne pose aucun problème pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme comonomère dans la production de polyimides destinés à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires acides et grasses à une concentration maximale de 43 % et à des températures allant jusqu'à 250 °C, à condition que la migration du BTDA ne dépasse pas 0,05 mg/kg. Étant donné que les essais de migration spécifiques sur la base desquels l'Autorité a émis un avis favorable concernant l'utilisation de cette substance ont été réalisés dans des conditions d'utilisation répétée avec de l'acide acétique (simulant B) et de l'huile d'olive (simulant D2) et que l'Autorité a observé que cette substance ne présente pas de risques même si elle est utilisée dans des applications à usage unique, il convient d'autoriser l'utilisation de cette substance de départ pour la fabrication de polyimides, à une concentration maximale de 43 % m/m du polymère, en contact avec des denrées alimentaires pour lesquelles seuls des simulants B ou D2 sont désignés dans le tableau 2 de l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011, à des températures allant jusqu'à 250 °C, et si cette utilisation est soumise à une limite de migration de 0,05 mg/kg de denrée alimentaire.
- (23) Afin de permettre aux exploitants de s'adapter aux modifications apportées par le présent règlement à certaines autorisations existantes, il convient de prévoir que les matériaux et objets en matière plastique conformes au règlement (UE) n° 10/2011, tel qu'applicable avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, sont autorisés à être mis sur le marché pour la première fois pendant une période de transition de 18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et à rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks. Cependant, la production des matériaux et objets en matière plastique finaux implique généralement la fourniture, par d'autres exploitants, de plusieurs produits et substances issus de stades de fabrication intermédiaires. Dans l'intérêt de la sécurité des consommateurs, il y a lieu que la période de transition vers le plein respect du présent règlement soit menée à terme de la manière la plus efficace possible et dans les meilleurs délais. Par conséquent, il convient que les exploitants qui fabriquent des produits et des substances intermédiaires qui ne sont pas encore conformes au présent règlement soient tenus d'informer les utilisateurs de ces produits, dans les neuf mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, que ces produits, tels qu'ils sont fournis, ne peuvent pas être utilisés pour fabriquer des matériaux et des objets en matière plastique qui seront mis sur le marché à l'issue de la période de transition de 18 mois.
- (24) Le présent règlement révoque les autorisations des substances «farine et fibres de bois, non traitées» (substance MCDA n° 96) et «acide salicylique» (substance MCDA n° 121), car il ne peut être établi que ces autorisations, sous leur forme actuelle, sont conformes au règlement (UE) n° 1935/2004, étant donné qu'il faudrait recueillir des informations sur des substances spécifiques ou sur des utilisations spécifiques de ces substances pour garantir que ces autorisations ne vont pas au-delà des limites de sécurité. Toutefois, afin d'assurer une transition sans heurts vers l'établissement potentiel d'autorisations plus limitées dans le cas où les exploitants qui ont fabriqué ou utilisé ces substances avant l'entrée en vigueur du présent règlement considèrent que certaines utilisations spécifiques sont conformes au règlement (UE) n° 1935/2004, il convient d'autoriser la mise sur le marché de matériaux et d'objets en matière plastique fabriqués avec ces substances, à condition qu'une demande d'autorisation de ces utilisations spécifiques soit introduite dans un délai adéquat après l'entrée en vigueur du présent règlement. En ce qui concerne la farine et les fibres de bois non traitées, étant donné que l'Autorité, dans son avis sur le bois, a estimé que les matériaux similaires au bois doivent être évalués au cas par cas, en fonction de l'essence concernée, une telle demande devrait concerner une essence de bois spécifique.

<sup>(16)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6120.

<sup>(17)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) Les mesures prévues dans 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*

**Modifications de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011**

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

*Article 2*

**Mesures transitoires**

1. 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, et qui ont été mis sur le marché pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> février 2025, peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.
2. Dans le cas où un produit issu d'un stade intermédiaire de la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique ou une substance destinée à la fabrication d'un tel produit, matériau ou objet, qui est conforme au règlement (UE) n° 10/2011 tel qu'applicable avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui est mis sur le marché pour la première fois après le 1<sup>er</sup> mai 2024, n'est pas conforme au présent règlement, la déclaration de conformité disponible pour cette substance ou ce produit indique que cette substance ou ce produit n'est pas conforme aux règles en vigueur et que cette substance ou ce produit ne peut être utilisé(e) que dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique qui seront mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> février 2025.
3. Les matériaux et objets en matière plastique fabriqués avec de l'acide salicylique (substance MCDA n° 121) ou avec de la farine ou des fibres de bois non traitées issues d'une essence de bois spécifique peuvent continuer à être mis sur le marché, pour la première fois, après le 1<sup>er</sup> février 2025 pour autant que les conditions suivantes soient remplies:
  - a) une demande d'autorisation a été soumise à l'autorité compétente conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1935/2004 avant le 1<sup>er</sup> août 2024 pour cette substance ou cette farine ou fibre de bois non traitée issue d'une essence de bois spécifique;
  - b) l'utilisation de cette substance ou de cette farine ou fibre non traitée issue d'une essence de bois spécifique pour la fabrication d'un matériau ou objet en matière plastique, et l'utilisation de ce matériau ou de cet objet, sont limitées aux conditions d'utilisation prévues décrites dans la demande;
  - c) les informations fournies à l'Autorité conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1935/2004 comprennent une déclaration indiquant que la demande est conforme au présent paragraphe; et
  - d) l'Autorité a jugé que la demande était valable.
4. Les matériaux et objets en matière plastique fabriqués avec la substance ou avec la farine ou les fibres non traitées faisant l'objet d'une demande peuvent dès lors continuer à être utilisés jusqu'à ce que le demandeur retire sa demande ou que la Commission adopte une décision accordant ou refusant l'autorisation d'utilisation de cette substance, de cette farine ou de ces fibres de bois conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004.

*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 11 juillet 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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) l'entrée 96 concernant la farine et les fibres de bois non traitées et l'entrée 121 concernant l'acide salicylique sont supprimées;
- b) l'entrée 157 concernant le phtalate de dibutyle est remplacée par le texte suivant:

«157	74880	000008-4-74-2	phtalate de dibutyle (DBP)	oui	non	non	0,12	(32) (36)	À employer uniquement comme:  a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses;  b) auxiliaire technologique dans des polyoléfines à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,05 % (m/m) dans le produit final.	(7)»
------	-------	---------------	----------------------------	-----	-----	-----	------	--------------	---	------

c) l'entrée 159 concernant le phtalate de benzylbutyle est remplacée par le texte suivant:

«159	74560	000008-5-68-7	phtalate de benzylbutyle (BBP)	oui	non	non	6	(32) (36)	À employer uniquement comme:  a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables;  b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite (*);  c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % (m/m) dans le produit final.	(7)»
------	-------	---------------	--------------------------------	-----	-----	-----	---	--------------	---	------

d) l'entrée 283 concernant le phtalate de di-2-éthyl-hexyle est remplacée par le texte suivant:

«283	74640	000011-7-81-7	phtalate de di-2-éthyl-hexyle (DEHP)	oui	non	non	0,6	(32) (36)	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses; b) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % (m/m) dans le produit final.	(7)»
------	-------	---------------	--------------------------------------	-----	-----	-----	-----	--------------	--	------

e) l'entrée 728 concernant les diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub>), contenant plus de 60 % de C<sub>9</sub> est remplacée par le texte suivant:

«728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> ), contenant plus de 60 % de C <sub>9</sub> (DINP)	oui	non	non		(26) (32)	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables; b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite (°); c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % (m/m) dans le produit final.  Ne pas utiliser en combinaison avec les substances MCDA n° 157, 159, 283 ou 1085.	(7)»
------	-------	-----------------------------	---	-----	-----	-----	--	--------------	--	------

f) l'entrée 793 concernant la triéthanolamine est remplacée par le texte suivant:

«793	94000	000010-2-71-6	triéthanolamine	oui	non	non		(37)»		
------	-------	---------------	-----------------	-----	-----	-----	--	-------	--	--

g) l'entrée 822 concernant l'«acide perchlorique, sels (perchlorate)» est remplacée par le texte suivant:

«822	71983	14797-7-3-0	acide perchlorique, sels (perchlorate)	oui	non	non		(38)»		
------	-------	-------------	--	-----	-----	-----	--	-------	--	--

- h) l'entrée 1007 concernant le [4-hydroxy-3,5-bis(2-méthyl-2-propanyl)benzyl]phosphonate de diéthyle est remplacée par le texte suivant:

«1007		976-56-7	[4-hydroxy-3,5-bis(2-méthyl-2-propanyl)benzyl]phosphonate de diéthyle	non	oui	non			À utiliser uniquement dans le procédé de polymérisation de la fabrication du poly(éthylène téréphtalate) (PET) et du poly(éthylène-2,5-furandicarboxylate) (PEF) à une concentration maximale de 0,2 % m/m sur la base du poids du polymère final.»
-------	--	----------	---	-----	-----	-----	--	--	---

- i) l'entrée 1059 concernant le poly[(R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) est remplacée par le texte suivant:

«1059		147398--31-0	poly[(R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) (PHBH)	non	oui	non		(35)	La substance est une macromolécule obtenue par fermentation microbienne. À utiliser uniquement dans des conditions de température ne dépassant pas les conditions définies à la section 2.1.4, point d), de l'annexe V. La migration de tous les oligomères dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 5,0 mg/kg de denrée alimentaire.	(23)»
-------	--	--------------	--	-----	-----	-----	--	------	---	-------

- j) l'entrée 1076 concernant l'«acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C<sub>10-16</sub>» est remplacée par le texte suivant:

«1076		122793-7-46-3	acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C <sub>10-16</sub>	oui	non	non	0,05		À utiliser uniquement comme: a) additif à une concentration maximale de 0,2 % m/m dans des matériaux et objets en polystyrène choc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à la température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud et/ou le chauffage jusqu'à 100 °C pendant un maximum de 2 heures. La substance ne doit pas être utilisée en contact avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants C ou D1 sont affectés à l'annexe III;
-------	--	---------------	--	-----	-----	-----	------	--	---

										b) additif à une concentration maximale de 0,025 % m/m dans des matériaux à base d'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) destinés à être utilisés à la température ambiante ou à une température inférieure.»
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) les entrées suivantes sont ajoutées à la fin du tableau 1 dans l'ordre numérique:

«1078		3319-3-1-1	benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris (2-éthylhexyle)	oui	non	non	1	(32)	À utiliser uniquement comme plastifiant dans la fabrication de polychlorure de vinyle souple. À ne pas employer en contact avec des denrées alimentaires destinées aux nourrissons (°).	
1080		156157-97-0	dimère (perchlorate de triéthanolamine, sel de sodium)	oui	non	non		(37) (38)	À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle rigide en contact avec des denrées alimentaires incluses dans la catégorie de denrées alimentaires portant le numéro de référence 01.01.A figurant dans le tableau 2 de l'annexe III.	
1081		-	N,N-bis (2-hydroxyéthyl) stéarylamine partiellement estérifiée avec des acides gras saturés en C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub>	oui	non	non		(7)	À utiliser uniquement dans les matériaux et objets en matière plastique destinés au conditionnement, par les exploitants du secteur alimentaire, de denrées alimentaires sèches auxquelles le tableau 2 de l'annexe III affecte le simulant E, à une concentration maximale de 2 % (m/m).	(30)
1082		52628-03-2	mélanges d'esters de l'acide phosphorique et de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement dans le procédé de fabrication du polyméthacrylate de méthyle à une concentration maximale de 0,35 % (m/m). LMS exprimée en tant que somme des mono-, di- et triesters de l'acide phosphorique et des mono-, di-, tri et tétraesters de l'acide diphosphorique.	

1083		2421-2-8-5	dianhydride benzophénone-3,3',4,4'-tétracarboxylique (BTDA)	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement comme comonomère dans la production de polyimides destinés à être utilisés en contact avec des denrées alimentaires pour lesquelles seuls des simulants B ou D2 sont désignés dans le tableau 2 de l'annexe III, à une concentration maximale de 43 % (m/m) et à des températures ne dépassant pas 250 °C.»
------	--	------------	---	-----	-----	-----	------	--	---

«(\*) Nourrissons, préparation pour nourrissons et préparation de à la suite du sens de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).»

2) au point 2, le tableau 2 est modifié comme suit:

a) l'entrée 7 est remplacée par le texte suivant:

«7	19 20 1081	1,2	exprimée en amine tertiaire»
----	------------------	-----	------------------------------

b) l'entrée 26 est remplacée par le texte suivant:

«26	728 729	1,8	exprimée comme la somme des substances»
-----	------------	-----	---

c) l'entrée 32 est remplacée par le texte suivant:

«32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	exprimée comme la somme des substances (plastifiants)  * Le phtalate de diisobutyle, substance MCDA n° 1085, également appelé 1,2-bis (2-méthylpropyl)benzène-1,2-dicarboxylate ou DIBP, portant le numéro CAS 84-69-5, ne figure pas parmi les substances autorisées énumérées dans le tableau 1. Néanmoins, il peut se retrouver en présence d'autres phtalates, car il est utilisé comme auxiliaire de polymérisation et il est inclus dans les restrictions de groupe en tant que substance MCDA n° 1085.»
-----	---	----	--

d) les entrées suivantes sont ajoutées:

«36	157 159 283 1085*	0,6	somme du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzylbutyle (BBP) et du phtalate de di-2-éthyl-hexyle (DEHP) exprimée en équivalents DEHP et calculée à l'aide de l'équation suivante: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1.  * Voir la remarque concernant la substance MCDA n° 1085 à la ligne 32.
37	793 1080	0,05	exprimée en tant que somme de la triéthanolamine et du composé hydrochlorure exprimée en triéthanolamine
38	822 1080	0,002	exprimée en perchlorate – la note n° 4 du tableau 3 s'applique»

3) au point 3, dans le tableau 3, l'entrée suivante est ajoutée:

«(30)	Il y a un risque que les limites de migration soient dépassées; la migration augmente lorsque l'épaisseur de la matière plastique contenant la substance augmente et lorsque la polarité du polymère et le degré d'estérification de la substance elle-même diminuent.»
-------	---