

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 1282/2011 DE LA COMMISSION

du 28 novembre 2011

modifiant et corrigeant 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⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, points a) et e), 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 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires⁽²⁾ établit une liste de l'Union des monomères, autres substances de départ et additifs qui peuvent être utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique. Récemment, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a rendu une évaluation scientifique favorable concernant des substances supplémentaires qu'il y a lieu à présent d'ajouter à la liste actuelle.
- (2) Certaines autres substances ayant fait l'objet d'une nouvelle évaluation scientifique favorable de l'Autorité, il y a lieu de modifier les restrictions et/ou spécifications déjà établies au niveau de l'UE à leur égard.
- (3) Les restrictions et spécifications relatives à l'utilisation de la substance inscrite sous le numéro de substance MCDA 239 et la dénomination 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine (mélamine) devraient être modifiées à la suite de l'avis scientifique publié par l'Autorité le 13 avril 2010, dans lequel elle a fixé une dose journalière acceptable (DJA) de 0,2 mg/kg de masse corporelle pour ladite substance. Dans son avis, l'Autorité a également conclu que l'exposition des enfants due à la migration à partir des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires serait du même ordre que la DJA. Compte tenu de la DJA et de l'exposition à partir de toute autre source, il convient de réduire la limite de migration applicable à la substance n° 239. Il est proposé de fixer la limite de migration à 2,5 mg/kg de denrées alimentaires par analogie à la teneur maximale en mélamine autorisée

dans les denrées alimentaires par le règlement (CE) n° 1135/2009 de la Commission du 25 novembre 2009 soumettant l'importation de certains produits originaires ou en provenance de Chine à des conditions particulières et abrogeant la décision 2008/798/CE⁽³⁾.

- (4) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (5) La substance inscrite sous le numéro de substance MCDA 438 et la dénomination bis(2,6-diisopropylphényl)carbodiimide peut être utilisée en tant qu'additif dans les matières plastiques conformément au tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011. L'Autorité a réévalué la sécurité de la substance autorisée. Dans son avis, l'Autorité⁽⁴⁾ a précisé que la substance doit être utilisée en tant que monomère plutôt qu'en tant qu'additif dans les matières plastiques. Pour cette raison, il convient de rectifier l'utilisation et d'actualiser le numéro de référence en conséquence dans l'annexe I.
- (6) La substance inscrite sous le numéro de substance MCDA 376 et la dénomination N-méthylpyrrolidone peut être utilisée en tant qu'additif dans les matières plastiques conformément au tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, sans limite de migration spécifique. Dans son avis, l'Autorité⁽⁵⁾ a fixé une DJA de 1 mg/kg de masse corporelle, ce qui se traduit par une LMS de 60 mg/kg de denrées alimentaires. Cette limite coïncide avec la limite de migration spécifique générique établie à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 10/2011; la LMS de 60 mg/kg étant toutefois dérivée d'un seuil toxicologique – la DJA en l'occurrence –, il y a lieu d'en faire figurer une mention spécifique à l'annexe I.
- (7) La substance inscrite sous le numéro de substance MCDA 797 et la dénomination polyester d'acide adipique et d'1,3-butanediol, d'1,2-propanediol et de 2-éthyl-1-hexanol peut être utilisée en tant qu'additif dans les matières plastiques conformément au tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011; ladite substance

⁽³⁾ JO L 311 du 26.11.2009, p. 3.

⁽⁴⁾ *Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials*. The EFSA Journal 2010; 8(12):1928.

⁽⁵⁾ *Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials*. The EFSA Journal (2005) 201, 1-28.

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 12 du 15.1.2011, p. 1.

porte le numéro CAS 0007328-26-5. Selon l'avis rendu par l'Autorité⁽¹⁾, le numéro CAS devrait être le 0073018-26-5. Il y a donc lieu de rectifier le numéro CAS de cette substance dans l'annexe I.

- (8) Pour limiter les charges administratives qui pèsent sur les exploitants, les matériaux et objets en matière plastique qui ont été mis sur le marché légalement sur la base des exigences fixées dans le règlement (UE) n° 10/2011 et qui ne sont pas conformes au présent règlement devraient pouvoir être mis sur le marché jusqu'au 1^{er} janvier 2013. Ils devraient pouvoir rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

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 qui ont été mis sur le marché légalement avant le 1^{er} janvier 2012 et qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 1^{er} janvier 2013. Ils 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 les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 18th list of substances for food contact materials. *The EFSA Journal* (2008) 628-633, 1-19.

ANNEXE

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

1) Dans le tableau 1, les lignes suivantes sont insérées par ordre numérique des numéros de substance MCDA:

N° de la substance MCDA	N° réf.	N° CAS	Dénomination de la substance	Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)	Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)	FRTMG applicable (oui/non)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (N° de restriction de groupe)	Restrictions et spécifications	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		copolymère du butadiène, du styrène et du méthacrylate de méthyle, réticulé avec du diméthacrylate de 1,3-butane-diol	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlore de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 12 % à température ambiante ou à une température inférieure.	
856	40563		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 polychlore de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 12 % à température ambiante ou à une température inférieure.	
857	66765	0037953-21-2	copolymère du méthacrylate de méthyle, de l'acrylate de butyle, du styrène et du méthacrylate de glycidyle	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlore de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 2 % à température ambiante ou à une température inférieure.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-décanediamine	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement comme comonomère pour la fabrication d'objets en polyamide réutilisables en contact avec des denrées alimentaires aqueuses, acides et laitières à température ambiante ou en contact de courte durée à une température maximale de 150 °C.	
873	93460		produit de réaction du dioxyde de titane avec de l'octyltriéthoxysilane	oui	non	non			Produit de réaction du dioxyde de titane avec un maximum de 2 % m/m de la substance de traitement de surface octyltriéthoxysilane, transformé à haute température.	
894	93360	0016545-54-3	3,3'-thiobispropionate de ditétradécyle	oui	non	non		(14)		
895	47060	0171090-93-0	esters d'acide 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propanoïque avec des alcools linéaires ou ramifiés en C13-C15	oui	non	non	0,05		À utiliser uniquement dans les polyoléfines en contact avec des denrées alimentaires autres que des produits gras/à forte teneur en alcool ou laitiers.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	sel d'ammonium de l'acide 3H-perfluoro-3-[(3-méthoxy-propoxy)propanoïque]	oui	non	non			À utiliser uniquement dans la polymérisation de fluoropolymères lorsque ces derniers: — sont fabriqués à une température supérieure à 280 °C pendant au moins dix minutes, — sont fabriqués à une température supérieure à 190 °C à une concentration maximale de 30 % m/m pour une utilisation dans des mélanges avec des polymères de polyoxyméthylène et destinés à des objets réutilisables.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyéthyl) dodécaneamide	oui	non	non	5		La quantité résiduelle de diéthanolamine dans les matières plastiques, en tant qu'impureté et produit de la décomposition de la substance, ne peut entraîner une migration de diéthanolamine supérieure à 0,3 mg/kg de denrée alimentaire.	(18)
924	94987		mélanges de triesters et de diesters du triméthylolpropane avec les acides n-octanoïque et n-décanoïque	oui	non	non	0,05		À utiliser uniquement dans le PET en contact avec tous les types de denrées alimentaires autres que les produits gras, à forte teneur en alcool ou laitiers.	
926	71955	0908020-52-0	sel d'ammonium de l'acide perfluoro[(2-éthoxy-éthoxy)acétique]	oui	non	non			À utiliser uniquement dans la polymérisation de fluoropolymères fabriqués à une température supérieure à 300 °C pendant au moins dix minutes.	
971	25885	0002459-10-1	trimellitate de triméthyle	non	oui	non			À utiliser uniquement en tant que comonomère à une concentration maximale de 0,35 % m/m pour la production de polyesters modifiés destinés à être utilisés en contact avec des denrées alimentaires aqueuses ou sèches ne contenant pas de matières grasses libres en surface.	(17)
972	45197	0012158-74-6	hydroxyphosphate de cuivre	oui	non	non				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutyl)éthylène	non	oui	non			À utiliser uniquement en tant que comonomère à une concentration maximale de 0,1 % m/m dans la polymérisation de fluoropolymères, frittés à haute température.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	Acide phosphoreux, mélange de triesters de 2,4-bis(1,1-diméthylpropyl)phényle et de 4-(1,1-diméthylpropyl)phényle	oui	non	oui	5		LMS exprimée en tant que somme des formes phosphite et phosphate de la substance et du produit d'hydrolyse 4-tert-amylphénol. La migration du produit d'hydrolyse 2,4-di-tert-amylphénol ne peut dépasser 0,05 mg/kg.	

2) Dans le tableau 1, pour la substance suivante, le texte des colonnes (2), (5), (6) et (10) est remplacé par le texte suivant:

N° de la substance MCDA	N° réf.	N° CAS	Dénomination de la substance	Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)	Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)	FRTMG applicable (oui/non)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (N° de restriction de groupe)	Restrictions et spécifications	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylphényl)carbodiimide	non	oui	non	0,05		Exprimé en tant que somme du bis(2,6-diisopropylphényl)carbodiimide et de son produit d'hydrolyse 2,6-diisopropylaniline	

3) Dans le tableau 1, pour la substance suivante, le texte de la colonne (3) est remplacé par le texte suivant:

N° de la substance MCDA	N° réf.	N° CAS	Dénomination de la substance	Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)	Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)	FRTMG applicable (oui/non)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (N° de restriction de groupe)	Restrictions et spécifications	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	polyester d'acide adipique et d'1,3-butanediol, d'1,2-propanediol et de 2-éthyl-1-hexanol	oui	non	oui		(31) (32)		

4) Dans le tableau 1, pour les substances suivantes, le texte de la colonne (8) est remplacé par le texte suivant:

N° de la substance MCDA	N° réf.	N° CAS	Dénomination de la substance	Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)	Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)	FRTMG applicable (oui/non)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (N° de restriction de groupe)	Restrictions et spécifications	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazine	oui	oui	non	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-méthylpyrrolidone	oui	non	non	60			

5) Dans le tableau 1, pour la substance suivante, le texte des colonnes (8) et (10) est remplacé par le texte suivant:

N° de la substance MCDA	N° réf.	N° CAS	Dénomination de la substance	Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)	Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)	FRTMG applicable (oui/non)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (N° de restriction de groupe)	Restrictions et spécifications	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-diméthylphényl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphényl)-1,3,5-triazine	oui	non	non	5			

6) Dans le tableau 1, pour les substances suivantes, le texte de la colonne (10) est remplacé par le texte suivant:

N° de la substance MCDA	N° réf.	N° CAS	Dénomination de la substance	Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)	Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)	FRTMG applicable (oui/non)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (N° de restriction de groupe)	Restrictions et spécifications	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	acide glycolique	non	oui	non			À utiliser uniquement pour la fabrication d'acide polyglycolique (PGA) destiné i) à un contact indirect avec des denrées alimentaires derrière des polyesters tels que le téréphtalate de polyéthylène (PET) ou l'acide polylactique (PLA), ou ii) à un contact direct avec des denrées alimentaires, après mélange de PGA en concentration maximale de 3 % m/m dans du PET ou du PLA.	
812	80350	0124578-12-7	copolymère de poly(acide 12-hydroxyoctadécanoïque) et de polyéthylèneimine	oui	non	non			À utiliser uniquement dans les matières plastiques en concentration maximale de 0,1 % m/m. Préparé par réaction de poly(12-acide hydroxys-téarique) et de polyéthylèneimine.	

7) Dans le tableau 1, pour la substance suivante, le texte des colonnes (10) et (11) est remplacé par le texte suivant:

N° de la substance MCDA	N° réf.	N° CAS	Dénomination de la substance	Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)	Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)	FRTMG applicable (oui/non)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (N° de restriction de groupe)	Restrictions et spécifications	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacétoxy-1-butène	non	oui	non	0,05		LMS comprenant le produit d'hydrolyse 3,4-dihydroxy-1-butène. À utiliser uniquement comme comonomère dans les copolymères d'éthylène et d'alcool vinylique (EVOH) et d'alcool polyvinylique (PVOH).	(17) (19)

- 8) Dans le tableau 2, pour la restriction de groupe suivante, le texte des colonnes (2) et (4) est remplacé par le texte suivant:

N° de restriction de groupe	N° de la substance MCDA	LMS (T) [mg/kg]	Spécification de la restriction de groupe
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	exprimée comme la somme des substances et de leurs produits d'oxydation

- 9) Dans le tableau 3, les notes suivantes relatives au contrôle de conformité sont insérées par ordre numérique:

N° de la note	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	(2)
(18)	La LMS risque d'être dépassée dans le cas du polyéthylène basse densité (PEBD).
(19)	La LMG risque d'être dépassée en cas de contact direct avec des denrées alimentaires aqueuses dans le cas de copolymères d'éthylène/alcool vinylique (E/VAL) et d'alcool polyvinylique (P/VAL).