

**RÈGLEMENT (UE) 2017/752 DE LA COMMISSION****du 28 avril 2017****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/CEE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 1, points a), c), d), e), h), i) et j), et son article 11, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission <sup>(2)</sup> (ci-après le «règlement») fixe des règles spécifiques concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (2) Depuis la dernière modification du règlement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié d'autres rapports sur des substances particulières pouvant être utilisées dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que sur les utilisations permises de substances déjà autorisées. En outre, certaines erreurs et ambiguïtés ont été décelées dans le texte. Afin de veiller à ce que le règlement reflète les conclusions les plus récentes de l'Autorité et de lever tout doute quant à sa bonne application, il convient qu'il soit modifié et corrigé.
- (3) L'autorisation de plusieurs substances figurant à l'annexe I, tableau 1, du règlement renvoie à la note (1) du tableau 3 de cette annexe. Cela signifie que la conformité de ces substances est contrôlée sur la base de la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS) en attendant la mise au point d'une méthode d'analyse permettant de déterminer la migration spécifique. Des méthodes d'essai de migration adéquates étant disponibles et les limites de migration spécifique ayant été spécifiées, il y a lieu de supprimer pour les substances concernées la possibilité de contrôler leur conformité par la teneur résiduelle dans les entrées correspondantes portant les numéros de substances MCDA 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 et 779.
- (4) L'Autorité a rendu un avis scientifique favorable <sup>(3)</sup> concernant l'utilisation de la substance [4-hydroxy-3,5-bis(2-méthyl-2-propanyl)benzyl]phosphonate de diéthyle, portant le numéro CAS 976-56-7 et le numéro de substance MCDA 1007. L'Autorité a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si elle est employée à une concentration ne dépassant pas 0,2 % m/m sur la base du poids du polymère final dans le procédé de polymérisation de la fabrication du poly(éthylène téréphtalate) (PET) destiné à entrer en contact avec tous types de denrées alimentaires dans toutes conditions de durée et de température de contact. Dès lors, il convient d'inclure cette substance dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que son utilisation doit être limitée au procédé de polymérisation de la fabrication du PET et à une concentration maximale de 0,2 % (m/m). L'Autorité ayant indiqué que la substance est utilisée dans le procédé de polymérisation et fait partie de l'ossature polymérique du polymère final, il y a lieu de l'inclure dans la liste en tant que substance de départ.
- (5) L'Autorité a rendu un avis scientifique favorable <sup>(4)</sup> concernant l'utilisation du copolymère d'acide méthacrylique, d'acrylate d'éthyle, d'acrylate de n-butyle, de méthacrylate de méthyle et de butadiène se présentant sous une forme nanométrique, portant le numéro de substance MCDA 1016. L'Autorité a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si elle est employée en tant qu'additif à une concentration ne dépassant pas 10 % m/m dans le PVC non plastifié et 15 % m/m dans le PLA non plastifié, utilisés en contact avec tous types de denrées alimentaires à température ambiante ou à une température inférieure à des fins de stockage de longue durée. Il y a lieu dès lors d'inclure cet additif dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.
- (6) L'Autorité a rendu un avis scientifique favorable <sup>(5)</sup> concernant l'utilisation, en tant qu'additif, de l'argile montmorillonite modifiée par le chlorure d'alkyl(C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>)benzylidiméthylammonium portant le numéro de substance MCDA 1030. L'Autorité a conclu que l'utilisation du mélange ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité si la substance est employée à une concentration ne dépassant pas 12 % m/m dans des polyoléfines en contact avec

<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(7):4536.<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 2015; 13(2):4008.<sup>(5)</sup> EFSA Journal, 2015; 13(11):4285.

des denrées alimentaires sèches auxquelles le simulant E est affecté à l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011 et qui sont utilisées à température ambiante ou à une température inférieure, et si la migration des substances 1-chlorohexadécane et 1-chlorooctadécane pouvant être présentes en tant qu'impuretés ou produits de dégradation ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. L'Autorité a souligné que les particules peuvent former des plaquettes se présentant sous une forme nanométrique dans une dimension, mais qu'une migration de celles-ci ne devrait pas se produire si elles sont orientées parallèlement à la surface du film et si elles sont pleinement intégrées dans le polymère. Il y a donc lieu d'inclure cet additif dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.

- (7) L'Autorité a rendu un avis scientifique favorable <sup>(1)</sup> concernant l'utilisation de l'additif acétate d' $\alpha$ -tocophérol portant le numéro de substance MCDA 1055 et les numéros CAS 7695-91-2 et 58-95-7. L'Autorité a conclu que l'utilisation de la substance en tant qu'antioxydant dans les polyoléfinés ne soulève pas de préoccupation de sécurité. L'Autorité a relevé que la substance s'hydrolyse en  $\alpha$ -tocophérol et en acide acétique, deux additifs alimentaires autorisés au titre du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>. Il existe par conséquent un risque que les restrictions énoncées dans le règlement (CE) n° 1333/2008 qui s'appliquent à ces deux produits d'hydrolyse soient dépassées. Il convient donc d'inclure cet additif dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction qu'il ne peut être utilisé que comme antioxydant dans les polyoléfinés et moyennant l'ajout d'une note précisant que les restrictions énoncées dans le règlement (CE) n° 1333/2008 doivent être respectées.
- (8) L'Autorité a rendu un avis scientifique favorable <sup>(3)</sup> concernant l'utilisation, en tant qu'additif, de coques de graines de tournesol broyées portant le numéro de substance MCDA 1060. L'Autorité a conclu que l'utilisation de la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité si elle est utilisée en tant qu'additif dans des plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires sèches si ceux-ci sont utilisés à température ambiante ou à une température inférieure. Il y a lieu que les coques proviennent de graines de tournesol propres à la consommation humaine et que le plastique contenant l'additif soit soumis à des températures de traitement qui ne dépassent pas les 240 °C. Il convient donc d'inclure cet additif dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction qu'il ne peut être utilisé qu'en contact avec des denrées alimentaires auxquelles le simulant E est affecté dans le tableau 2 de l'annexe III et s'il est obtenu à partir de graines de tournesol propres à la consommation humaine, tout en précisant que le plastique en résultant contenant l'additif ne peut être soumis à des températures de traitement supérieures à 240 °C.
- (9) L'Autorité a rendu un avis scientifique favorable <sup>(4)</sup> concernant l'utilisation du mélange défini portant le numéro MCDA 1062, composé de 97 % d'orthosilicate de tétraéthyle (TEOS) correspondant au numéro CAS 78-10-4 et de 3 % d'hexaméthylsilazane (HMDS) correspondant au numéro CAS 999-97-3. L'Autorité a conclu que ce mélange ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité s'il est employé en tant que substance de départ dans le recyclage du PET à une concentration ne dépassant pas 0,12 % (m/m). Il y a donc lieu d'ajouter le mélange en tant que substance de départ dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction qu'il ne doit être utilisé que lors du recyclage du PET et à une concentration maximale de 0,12 % (m/m).
- (10) L'Autorité a rendu un avis sur les risques pour la santé humaine liés à la présence de nickel dans les denrées alimentaires et dans l'eau potable <sup>(5)</sup>. L'avis établit une dose journalière tolérable (DJT) de 2,8  $\mu$ g de Ni par kg de masse corporelle et indique que l'exposition alimentaire chronique moyenne au Ni est supérieure à la DJT, en particulier parmi la population jeune. En conséquence, il est approprié d'appliquer un facteur d'allocation de 10 % à la limite de migration dérivée de manière conventionnelle. Il apparaît donc adéquat d'appliquer à la migration du nickel à partir de matières plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires une limite de migration de 0,02 mg/kg de denrées alimentaires. Cette limite doit donc être ajoutée aux spécifications relatives à la migration des métaux à l'annexe II du règlement.
- (11) Le point 4 de l'annexe III du règlement détermine les combinaisons de simulants représentatifs pour différents types de denrées alimentaires qu'il y a lieu d'utiliser pour les essais de migration globale. Le texte de ce point 4 manque de clarté et il convient donc de le clarifier.
- (12) Le point 8 iii) de l'annexe IV du règlement indique que la déclaration de conformité délivrée par un exploitant pourrait préciser le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet. L'exploitant qui reçoit le matériau ou l'objet ne sait cependant pas toujours avec certitude si ce rapport correspond également au niveau le plus élevé auquel les articles 17 et 18 du règlement seraient respectés. Dans d'autres cas, la spécification d'un rapport surface/volume pourrait ne présenter aucun intérêt pour déterminer, en se fondant sur les proportions du matériau ou de l'objet final, si la conformité est acquise. Dans de telles situations, des informations équivalentes seraient requises, tel le volume minimal d'emballage dans le cas des bouchons et des fermetures. Par conséquent, il convient de clarifier le point 8 iii) de l'annexe IV du règlement en faisant référence au rapport surface/volume le plus élevé pour lequel la conformité a été établie conformément aux articles 17 et 18 ou à des informations équivalentes.

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal*, 2016; 14(3):4412.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, 2016; 14(7):4534.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal*, 2016; 14(1):4337.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal*, 2015; 13(2):4002.

- (13) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (14) Pour limiter la charge administrative et permettre aux exploitants d'entreprise de disposer d'un délai suffisant pour adapter leurs pratiques dans le but de se conformer aux exigences du présent règlement, il convient de prévoir des mesures transitoires.
- (15) 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*

Les annexes I, II, III et IV du règlement (UE) n° 10/2011 sont modifiées 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 19 mai 2018 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 point 2 de l'annexe s'applique à partir du 19 mai 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2017.

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

---

## ANNEXE

Le règlement (UE) n° 10/2011 est modifié comme suit:

1) L'annexe I est modifiée comme suit:

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

i) dans la colonne 11, en ce qui concerne les entrées pour les substances portant les numéros de substance MCDA 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 et 779, le renvoi à la note «(1)» est supprimé;

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

«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) à une concentration maximale de 0,2 % m/m sur la base du poids du polymère final.»	
«1016		Copolymère d'acide méthacrylique, d'acrylate d'éthyle, d'acrylate de n-butyle, de méthacrylate de méthyle et de butadiène se présentant sous une forme nanométrique	oui	non	non			À utiliser uniquement dans: a) le PVC non plastifié, à une concentration maximale de 10 % m/m; b) le PLA non plastifié, à une concentration maximale de 15 % m/m. Le matériau final sera utilisé à température ambiante ou à une température inférieure.»	
«1030		Argile montmorillonite modifiée par le chlorure d'alkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) benzyldiméthylammonium	oui	non	non			À utiliser uniquement dans les polyoléfines entrant en contact avec des denrées alimentaires sèches auxquelles le tableau 2 de l'annexe III affecte le simulant E, à une concentration maximale de 12 % (m/m), à température ambiante ou à une température inférieure.  La somme de la migration spécifique du 1-chlorohexadécane et du 1-chlorooctadécane ne peut dépasser 0,05 mg/kg de denrées alimentaires.  Peut contenir des plaquettes se présentant sous une forme nanométrique dont l'épaisseur, dans une dimension seulement, est inférieure à 100 nm. Ces plaquettes sont orientées parallèlement à la surface du polymère et sont pleinement intégrées dans le polymère.»	
«1055	7695-91-2 58-95-7	Acétate d'α-tocophérol	oui	non	non			À utiliser uniquement en tant qu'antioxydant dans les polyoléfines.	(24)»
«1060		Coques de graine de tournesol broyées	oui	non	non			À utiliser uniquement à température ambiante ou à une température inférieure pour des matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires auxquelles le tableau 2 de l'annexe III affecte le simulant E.  Les coques proviennent de graines de tournesol qui sont propres à la consommation humaine.  La température de traitement du plastique contenant l'additif ne dépassera pas les 240 °C.»	

«1062		Mélange composé de 97 % d'orthosilicate de tétraéthyle (TEOS), portant le numéro CAS 78-10-4, et de 3 % d'hexaméthyldisilazane (HMDS), portant le numéro CAS 999-97-3.	non	oui	non			À utiliser uniquement pour la production de PET recyclé, à une concentration maximale de 0,12 % (m/m).»
-------	--	--	-----	-----	-----	--	--	---

b) au point 3, dans le tableau 3, la note suivante est ajoutée:

«(24)	La substance ou ses produits d'hydrolyse sont des additifs alimentaires autorisés et il convient de vérifier leur conformité avec l'article 11, paragraphe 3.»
-------	--

2) À l'annexe II, point 1, la ligne suivante est insérée après «Manganèse»:

«Nickel = 0,02 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.»

3) À l'annexe III, le point 4 est remplacé par le texte suivant:

#### «4. Affectation des simulants pour les essais de migration globale

Les simulants de denrées alimentaires à utiliser pour les essais visant à démontrer que la limite de migration globale est respectée sont sélectionnés conformément au tableau 3:

Tableau 3

#### Affectation des simulants de denrées alimentaires pour démontrer le respect de la limite de migration globale

Denrées alimentaires concernées	Simulants de denrées alimentaires dans lesquels les essais doivent être exécutés
Tous types de denrées alimentaires	1) Eau distillée ou eau de qualité équivalente ou simulant de denrée alimentaire A; 2) simulant de denrée alimentaire B; et 3) simulant de denrée alimentaire D2.
Tous types de denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires acides	1) Eau distillée ou eau de qualité équivalente ou simulant de denrée alimentaire A; et 2) simulant de denrée alimentaire D2.
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et tous les produits laitiers	Simulant de denrée alimentaire D1
Toutes les denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et tous les produits laitiers	1) Simulant de denrée alimentaire D1; et 2) simulant de denrée alimentaire B.
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %	Simulant de denrée alimentaire C
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et acides et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %	1) Simulant de denrée alimentaire C; et 2) simulant de denrée alimentaire B.»

4) À l'annexe IV, le point 8 iii) est remplacé par le texte suivant:

«iii) le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume le plus élevé dont la conformité a été vérifiée conformément aux articles 17 et 18 ou à des informations équivalentes;».

---