

RÈGLEMENT (UE) 2019/37 DE LA COMMISSION**du 10 janvier 2019****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 ⁽¹⁾, 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) L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽²⁾ 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. L'annexe III dudit règlement affecte aux denrées alimentaires les simulants à utiliser pour les essais visant à démontrer la conformité des matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires avec les limites de migration prévues aux articles 11 et 12 dudit règlement.
- (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 l'utilisation permise de substances déjà autorisées. En outre, certaines erreurs et ambiguïtés ont été décelées dans le texte. Il y a lieu de modifier et de corriger le règlement (UE) n° 10/2011 pour le mettre en concordance avec les dernières conclusions de l'Autorité et lever tout doute quant à son application correcte.
- (3) La dénomination de la substance «ester diméthylque de l'acide 1,2,3,4-tétrahydronaphthalène-2,6-dicarboxylique» (n° de la substance MCDA 1066, n° CAS 23985-75-3), autorisée par le règlement (UE) 2018/831 de la Commission ⁽³⁾, figurant à l'annexe I, point 1, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011 contient une erreur typographique dans la version anglaise du document. Il est donc nécessaire de corriger cette entrée à l'annexe I, point 1, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011.
- (4) Sur la base de l'avis scientifique favorable de l'Autorité ⁽⁴⁾ sur l'utilisation de la substance «[3-(2,3-époxypropoxy)propyl]triméthoxysilane» (n° de la substance MCDA 1068, n° CAS 2530-83-8) comme composant d'agents de collage destinés à traiter des fibres de verre intégrées dans des matières plastiques à faible diffusivité, telles que le polyéthylène téréphtalate (PET), le polycarbonate (PC), le téréphtalate de polybutylène (PBTP), les polyesters thermodurcis et l'époxy vinylester de type bisphénol, destinées à une utilisation unique et répétée avec entreposage de longue durée à température ambiante, à des contacts répétés de courte durée à une température plus élevée ou à haute température, et à toutes les denrées alimentaires, la substance a été autorisée par le règlement (UE) 2018/831 en tant qu'additif ou auxiliaire de production de polymères et inscrit à l'annexe I, point 1, tableau 1, colonne 5, du règlement (UE) n° 10/2011. Étant donné que cette substance est destinée à réagir avec l'ossature polymérique du matériau en matière plastique et peut en devenir une partie, elle devrait être considérée comme une substance de départ ou un monomère dans la fabrication d'agents de collage destinés à traiter des fibres de verre intégrées dans des matières plastiques à faible diffusivité, telles que le polyéthylène téréphtalate (PET), le polycarbonate (PC), le téréphtalate de polybutylène (PBTP), les polyesters thermodurcis et l'époxy vinylester de type bisphénol. Il est donc nécessaire de modifier cette entrée à l'annexe I, point 1, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011 pour inscrire la substance dans la colonne 6 dudit tableau et ainsi clarifier ses utilisations prévues.
- (5) L'Autorité a adopté deux avis scientifiques favorables ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ concernant l'utilisation de la substance «poly[(R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate]» (n° de la substance MCDA 1059, n° CAS 147398-31-0), qui est un

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) 2018/831 de la Commission du 5 juin 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 (JO L 140 du 6.6.2018, p. 35).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2017, 15(10):5014.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2016, 14(5):4464.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2018, 16(7):5326.

(co)polymère biodégradable obtenu par fermentation microbienne et utilisé dans la fabrication d'articles d'emballage destinés à être en contact avec des fruits et des légumes entiers. Dans ces deux avis, l'Autorité a conclu que cette substance ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur si elle est utilisée seule ou mélangée à d'autres polymères en contact avec denrées alimentaires (sèches/solides) auxquelles le simulant E est affecté à l'annexe III, tableau 2, du règlement (UE) n° 10/2011, dans des conditions de contact inférieures ou égales à 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud ou de brèves phases de chauffage. L'Autorité est également arrivée à la conclusion que la migration spécifique du produit de dégradation (l'acide crotonique) ne doit pas dépasser 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Il convient dès lors d'inscrire cette substance sur la liste de l'Union des substances autorisées en prévoyant une restriction imposant le respect de ces spécifications.

- (6) L'acide crotonique (n° de la substance MCDA 467, n° CAS 3724-65-0) est autorisé en tant qu'additif ou que monomère dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Une limite de migration spécifique de 0,05 mg/kg de denrée alimentaire a été insérée dans l'entrée relative à cette substance à l'annexe I, point 1, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011 par le règlement (UE) 2017/752 de la Commission ⁽⁷⁾, laquelle remplace le contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS). Le contrôle QMS de la conformité de l'acide crotonique au moyen de la limite de 0,05 mg/6 dm² est également prévu à l'entrée relative au copolymère de l'acide 3-hydroxybutanoïque avec l'acide 3-hydroxypentanoïque (n° de la substance MCDA 744, n° CAS 80181-31-3) figurant à l'annexe I, tableau 4, du règlement (UE) n° 10/2011 et devrait également être remplacé par la limite de migration spécifique fixée pour la substance MCDA n° 467. Étant donné que la limite de migration spécifique de l'acide crotonique doit également s'appliquer aux substances MCDA n° 467, n° 744 et n° 1059, il convient d'introduire une restriction de groupe pour l'acide crotonique aux entrées relatives aux substances MCDA n° 467, n° 744 et n° 1059 figurant à l'annexe I, tableau 2, du règlement (UE) n° 10/2011, et de modifier les entrées correspondantes figurant dans les tableaux 1 et 4 de la même annexe.
- (7) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable ⁽⁸⁾ sur l'utilisation de la substance «carbonate de diméthyle» (n° de la substance MCDA 1067, n° CAS 616-38-6) en tant que monomère dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. L'Autorité a conclu que la substance ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur si elle est utilisée comme comonomère avec de l'hexane-1,6-diol pour constituer un prépolymère de polycarbonate et réagir ensuite avec du 4,4'-diisocyanate de diphenylméthylène et des diols tels que le polypropylèneglycol et le butane-1,4-diol pour former un polyuréthane thermoplastique. L'utilisation de ce matériau devrait être encore limitée pour ne pas dépasser 30 % de prépolymère de polycarbonate; et l'utilisation devrait être limitée aux objets réutilisables en contact de courte durée (\leq 30 min) à température ambiante avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants A et B sont affectés à l'annexe III, tableau 2, du règlement (UE) n° 10/2011. Il convient par conséquent d'inscrire la substance sur la liste de l'Union des substances autorisées à condition que ces restrictions soient respectées.
- (8) L'Autorité a également relevé que la substance MCDA n° 1067 peut aussi être utilisée pour la fabrication d'autres polycarbonates ou dans d'autres conditions. L'Autorité est arrivée à la conclusion que l'utilisation de la substance en pareils cas ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur si la migration de carbonate de diméthyle ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire et si la migration totale des oligomères de polycarbonate d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. En conséquence, il convient d'autoriser ces utilisations de la substance à condition que ces restrictions soient respectées.
- (9) L'autorisation de la substance MCDA n° 1067 par le présent règlement pour la fabrication d'autres polycarbonates ou d'autres conditions requiert que la migration totale des oligomères de polycarbonate d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Les méthodes d'analyse utilisées pour déterminer la migration de ces oligomères sont complexes et les autorités compétentes ne disposent pas nécessairement de leur description. Sans description, elles ne peuvent pas vérifier si la migration des oligomères à partir du matériau ou de l'objet respecte la limite de migration applicable à ces oligomères. Par conséquent, les exploitants d'entreprise qui mettent sur le marché les objets ou les matériaux finaux contenant cette substance doivent être tenus de fournir une description de la méthode et un échantillon d'étalonnage si la méthode le requiert.
- (10) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable ⁽⁹⁾ sur l'utilisation de la substance «isobutane» (n° de la substance MCDA 1069, n° CAS 75-28-5) en tant qu'agent moussant pour des matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Dans cet avis, elle a conclu que la substance ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur si elle est utilisée comme agent moussant dans des matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En conséquence, il y a lieu d'autoriser cette

⁽⁷⁾ 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 (JO L 113 du 29.4.2017, p. 18).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal*, 2017, 15(7):4901.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(1):5116.

utilisation de la substance. La catégorie de composés répondant au nom générique d'«agents moussants» comprend également les agents de surface et est souvent assimilée aux seuls agents de surface. Afin d'éviter tout risque de confusion et conformément à la fonction de cette substance évaluée par l'Autorité, le synonyme «agent gonflant» devrait être utilisé à l'entrée relative à cette substance à l'annexe I, tableau 1, du règlement (UE) n° 10/2011.

- (11) L'annexe III, tableau 3, du règlement (UE) n° 10/2011 énonce les simulants de denrées alimentaires à utiliser pour les essais visant à démontrer la conformité des matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires avec la limite de migration globale fixée à l'article 12 dudit règlement. Les références faites, aux lignes 3 et 4 du tableau, aux simulants de denrées alimentaires à utiliser pour les essais de migration globale des produits mentionnés, et notamment des produits laitiers, sont ambiguës. La troisième ligne se rapporte aux denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et aux produits laitiers en général et prévoit l'utilisation du simulant de denrée alimentaire D1 (éthanol à 50 %). La quatrième ligne se rapporte aux denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et aux produits laitiers et prévoit l'utilisation du simulant de denrée alimentaire D1 et du simulant de denrée alimentaire B (acide acétique à 3 %). Le simulant B doit être utilisé pour les produits acides dont le pH est inférieur à 4,5, conformément à l'annexe III, point 2, du règlement (UE) n° 10/2011. Les produits laitiers sont mentionnés aux deux lignes, car, bien que le lait proprement dit ait un pH relativement neutre (compris entre 6,5 et 6,8), certains produits transformés (à base de lait fermenté) ont un pH acide compris entre 4,0 et 4,5. Cette double mention peut être interprétée à tort comme signifiant que les produits laitiers acides sont également inscrits à la troisième ligne et que les essais peuvent par conséquent être effectués avec le simulant de denrée alimentaire D1 plutôt qu'avec le simulant de denrée alimentaire B mentionné à la quatrième ligne. Il convient dès lors de clarifier les troisième et quatrième lignes du tableau 3 en y distinguant les produits laitiers visés sur la base de leur pH, la valeur limite du pH étant fixée à 4,5.
- (12) Il convient dès lors de modifier et de rectifier les annexes I et III du règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (13) 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

Les annexes I et III 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 aux dispositions du règlement (UE) n° 10/2011 applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 janvier 2020 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 10 janvier 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Les annexes I et III du règlement (UE) n° 10/2011 sont modifiées comme suit:

1) à l'annexe I, le tableau 1 est modifié comme suit:

a) les entrées relatives aux substances MCDA n° 467, n° 744, n° 1066 et n° 1068 sont remplacées par le texte suivant:

«467	14800	3724-65-0	acide crotonique	oui	oui	non		(35)»		
	45600									
«744	18888	080181-31-3	copolymère de l'acide 3-hydroxybutanoïque avec l'acide 3-hydroxypentanoïque	non	oui	non		(35)	La substance est utilisée comme produit obtenu par fermentation bactérienne. Conformément aux spécifications de l'annexe I, tableau 4.»	
«1066		23985-75-3	ester diméthylque de l'acide 1,2,3,4-tétrahydronaphtalène-2,6-dicarboxylique	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement en tant que comonomère pour la fabrication d'une couche de polyester sans contact avec les denrées alimentaires à l'intérieur d'un matériau en plastique multicouche destiné à entrer en contact uniquement avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants A, B, C et/ou D1 sont assignés à l'annexe III, tableau 2. La limite de migration spécifique fixée dans la colonne 8 fait référence à la somme de la substance et de ses dimères (cycliques et avec chaîne ouverte).»	
«1068		2530-83-8	[3-(2,3-époxypropoxy)propyl]triméthoxysilane	non	oui	non			À utiliser uniquement en tant que composant d'un agent de collage destiné à traiter des fibres de verre intégrées dans des matières plastiques à faible diffusivité renforcées en fibres de verre [polyéthylène téréphtalate (PET), polycarbonate (PC), téréphtalate de polybutylène (PBT), polyesters therm durcis et époxy vinylester de type bisphénol] en contact avec toutes les denrées alimentaires. Dans les fibres de verre traitées, les résidus de la substance ne doivent pas être détectables à 0,01 mg/kg pour la substance et 0,06 mg/kg pour chacun des produits de réaction (monomères hydrolysés et dimère, trimère et tétramère cycliques époxydiques).»	

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

«1059		147398-31-0	poly[(R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate)	non	oui	non		(35)	À utiliser seul ou mélangé avec d'autres polymères en contact avec des denrées alimentaires auxquelles le simulant E est affecté à l'annexe III, tableau 2.»	
-------	--	-------------	---	-----	-----	-----	--	------	--	--

«1067		616-38-6	carbonate de diméthyle	non	oui	non		<p>À utiliser uniquement:</p> <p>a) avec de l'hexane-1,6-diol dans la fabrication de prépolymères de polycarbonate utilisés à une concentration ne dépassant pas 30 % pour fabriquer des polyuréthanes thermoplastiques avec du 4,4'-diisocyanate de diphénylméthylène et des diols, tels que le polypropylène glycol et le butane-1,4-diol. Le matériau obtenu n'est utilisé que dans des objets réutilisables destinés à entrer en contact de courte durée (\leq 30 minutes à température ambiante) avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants A et/ou B sont affectés à l'annexe III, tableau 2; ou</p> <p>b) pour la production d'autres polycarbonates et/ou dans d'autres conditions pourvu que la migration de carbonate de diméthyle ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire et que la migration totale des oligomères de polycarbonate d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire.</p>	(27)»
«1069		75-28-5	isobutane	oui	non	non		À utiliser uniquement comme agent gonflant.»	

2) à l'annexe I, tableau 2, l'entrée suivante est ajoutée:

«35	467	0,05	«exprimée en acide crotonique»
	744		
	1059		

3) à l'annexe I, tableau 3, l'entrée suivante est ajoutée:

«(27)	Lorsqu'un matériau ou objet final contenant cette substance et produit dans des conditions autres que celles décrites dans le tableau 1, colonne 10, point a), est mis sur le marché, une méthode bien décrite permettant de déterminer si la migration oligomère respecte les restrictions prévues dans le tableau 1, colonne 10, point b), fait partie des documents justificatifs visés à l'article 16. Cette méthode doit pouvoir être utilisée par une autorité compétente pour contrôler la conformité. Si une méthode adéquate est publiquement disponible, il en est fait mention. Si cette méthode exige un échantillon d'étalonnage, un échantillon suffisant est fourni à l'autorité compétente si celle-ci le demande.»
-------	---

4) à l'annexe I, tableau 4, n° de la substance MCDA 744, la ligne concernant la restriction est remplacée par le texte suivant:

«Restriction	La limite de migration spécifique applicable à l'acide crotonique est de 0,05 mg/kg de denrée alimentaire.»
--------------	---

5) à l'annexe III, point 4, tableau 3, les troisième et quatrième lignes sont remplacées par le texte suivant:

«Toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et tous les produits laitiers ayant un pH ≥ 4,5	Simulant de denrée alimentaire D1
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et tous les produits laitiers ayant un pH < 4,5	Simulant de denrée alimentaire D1 et simulant de denrée alimentaire B»