

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****(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) et i), son article 11, paragraphe 3, et son article 12, paragraphes 3 et 6,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste de l'Union des substances autorisées qui peuvent être utilisées 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 un avis scientifique sur les utilisations autorisées d'une substance déjà autorisée pouvant être utilisée dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires («MCDA»). Il y a lieu de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 pour qu'il tienne dûment compte des conclusions les plus récentes de l'Autorité.
- (3) La substance poly[(R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) (substance MCDA n° 1059, numéro CAS 147398-31-0) a été autorisée par le règlement (UE) 2019/37 de la Commission ⁽³⁾ pour être utilisée seule ou mélangée à d'autres polymères en contact avec des denrées alimentaires sèches ou solides pour lesquelles le stimulant de denrées alimentaire E est assigné dans le tableau 2 de l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011 sur la base de deux avis scientifiques ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ publiés par l'autorité. L'Autorité a adopté un nouvel avis scientifique favorable ⁽⁶⁾ visant à étendre l'utilisation de cette substance seule ou mélangée à d'autres polymères dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec toutes les denrées alimentaires. Dans cet avis ultérieur, l'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de risque pour le consommateur si elle est utilisée seule ou mélangée à d'autres polymères en contact avec toutes les denrées alimentaires dans des conditions de contact égales ou supérieures à 6 mois à la température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud ou de brèves phases de chauffage, à condition que la migration de tous les oligomères d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da n'excède pas 5,0 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire. La conclusion de l'Autorité est fondée sur les conditions d'essai de migration les plus défavorables définies au point 2.1.4 du chapitre 2 de l'annexe V du règlement (UE) n° 10/2011 pour les conditions de contact à long terme (6 mois ou plus) avec des denrées alimentaires à température ambiante ou à une température inférieure. Selon les dispositions du point 2.1.5 du chapitre 2 de l'annexe V de ce règlement, ces conditions d'essai de migration les plus défavorables concernent également les conditions de contact de moins de 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure. Par conséquent, l'utilisation de cette substance seule ou mélangée à d'autres polymères dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec toutes les denrées alimentaires dans des conditions de contact de moins de 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud ou de brèves phases de chauffage, ne pose pas de problème de sécurité, à condition que la migration de tous les oligomères d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da n'excède pas 5,0 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire. En outre, l'Autorité a également confirmé dans son avis que la limite de migration spécifique de 0,05 mg/kg fixée pour la dégradation de l'acide crotonique dans l'autorisation précédente de la substance MCDA n° 1059 devrait également s'appliquer dans le cadre de cette utilisation étendue. L'entrée correspondant à cette substance dans le tableau 1 du point 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 devrait donc inclure les utilisations de cette substance avec toutes les denrées alimentaires et dans toutes les conditions, dans la colonne 10 dudit tableau.
- (4) L'autorisation de la substance MCDA n° 1059 prévue dans le présent règlement prescrit que la migration totale de tous les oligomères d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 5,0 mg/kg de denrée

⁽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) 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 (JO L 9 du 11.1.2019, p. 88).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5551.

alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire. Comme les méthodes d'analyse visant à déterminer la migration de ces oligomères sont complexes, une description de ces méthodes n'est pas nécessairement à la disposition des autorités compétentes. Sans cette description, celles-ci 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 mettant sur le marché l'objet ou le matériau final contenant cette substance devraient être tenus d'inclure dans les documents justificatifs visés à l'article 16 du règlement (UE) n° 10/2011 une description de la méthode et un échantillon d'étalonnage si la méthode l'exige.

- (5) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (6) 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

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 destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et 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 29 août 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 8 août 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, dans le tableau 1, la ligne de la substance MCDA n° 1059 est remplacée par la suivante:

«1059		147398-31-0	Poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate)	non	oui	non		(35)	À n'utiliser que seule ou mélangée à d'autres polymères en contact avec toutes les denrées alimentaires dans les conditions de contact inférieures à 6 mois et/ou de 6 mois et plus, à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud ou une brève phase de chauffage. 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)»
-------	--	-------------	---	-----	-----	-----	--	------	--	-------