

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****(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.
- (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 les utilisations permises de substances déjà autorisées. 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) L'Autorité a adopté des avis réévaluant la contamination au perchlorate dans les produits alimentaires et l'exposition humaine au perchlorate par voie alimentaire ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. La substance acide perchlorique, sels (perchlorate) (MCDA n° 822) est inscrite en tant qu'additif ou auxiliaire de production de polymères dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011. Une limite de migration spécifique (LMS) de 0,05 mg/kg s'applique à cette substance sur la base de l'hypothèse classique d'exposition par voie alimentaire à partir des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires selon laquelle une personne dont le poids corporel est de 60 kg consomme quotidiennement 1 kg de denrées alimentaires. Dans les réévaluations du perchlorate, l'Autorité a fixé une dose journalière tolérable (DJT) de 0,3 µg/kg de poids corporel par jour et noté que tant l'exposition à court qu'à long terme au perchlorate de jeunes groupes de population à partir de toutes les sources alimentaires dépassait la DJT, alors que l'exposition à court et à long terme de la population adulte se situait au niveau de la DJT. Pour tenir compte de ce qui précède, la LMS devrait être calculée sur la base de la DJT et un coefficient de répartition classique de 10 % de la DJT provenant des MCDA devrait être appliqué. Dès lors, la LMS de 0,05 mg/kg pour le perchlorate devrait être abaissée à 0,002 mg/kg pour faire en sorte que la migration de perchlorate à partir de MCDA en matière plastique ne présente pas de danger pour la santé humaine.
- (4) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable ⁽⁵⁾ sur l'utilisation de la substance acide phosphoreux, mélange de triesters de 2,4-bis(1,1-diméthylpropyl)phényle et de 4-(1,1-diméthylpropyl)phényle (substance MCDA n° 974, n° CAS 939402-02-5). Cette substance est autorisée avec une limite de migration de 5 mg/kg de denrée alimentaire. Sur la base de nouveaux éléments scientifiques, l'Autorité a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si sa limite de migration spécifique est portée de 5 à 10 mg/kg de denrée alimentaire, les autres restrictions existantes restant appliquées. Dès lors, la limite de migration de cette substance devrait être portée de 5 à 10 mg/kg, sous réserve que les autres restrictions soient maintenues.
- (5) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable ⁽⁶⁾ sur l'utilisation de la substance ester diméthylque de l'acide 1,2,3,4-tétrahydronaphthalène-2,6-dicarboxylique (substance MCDA n° 1066, n° CAS 23985-75-3). L'Autorité a conclu que la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme co-monomère pour la fabrication d'une couche de polyester qui sert de couche intérieure dans un matériau multicouche destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour lesquelles les simulants A, B, C et/ou D1 sont assignés dans le tableau 2 de l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011. La migration de la somme de la substance et de ses dimères (cycliques et avec chaîne ouverte) ne doit pas excéder 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Il y a lieu dès lors d'inclure ce monomère dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.

⁽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⁾ *EFSA Journal* 2017, 15(10):5043.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014, 12(10):3869.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2017, 15(5):4841.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017, 15(5):4840.

- (6) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable ⁽¹⁾ sur l'utilisation de la substance [3-(2,3-époxypropoxy)propyl] triméthoxysilane (substance MCDA n° 1068, n° CAS 2530-83-8). L'Autorité a conclu que, malgré son potentiel génotoxique, la substance ne soulève pas de préoccupation pour la sécurité en raison de sa faible exposition, éventuelle, lorsqu'elle est utilisée en tant que 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. Étant donné que certains des produits de réaction de la substance contenant la fonction époxy peuvent également avoir un effet génotoxique, les résidus de la substance et de chacun des produits de réaction dans les fibres de verre traitées ne doivent pas être détectables à 10 µg/kg pour la substance et 60 µg/kg pour chacun des produits de réaction (monomères hydrolysés et dimère, trimère et tétramère cycliques époxydiques).
- (7) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (8) 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

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 conformes au règlement (UE) n° 10/2011 tel qu'applicable avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'au 26 juin 2019 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 5 juin 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017, 15(10):5014.

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) les entrées relatives aux substances MCDA n° 822 et n° 974 sont remplacées par le texte suivant:

«822	71938		acide perchlorique, sels	oui	non	non	0,002			(4)
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	10		LMS exprimée en tant que somme des formes phosphite et phosphate de la substance, 4-tert-amylphénol et 2,4-di-tert-butylphénol. La migration de 2,4-di-tert-amylphénol n'excède pas 1 mg/kg de denrée alimentaire.»	

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

«1066		23985-75-3	ester diméthylque de l'acide 1,2,3,4-tétrahydro-naphtalène-2,6-dicarboxylique	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement en tant que co-monomère pour la fabrication d'une couche de polyester sans contact avec les denrées alimentaires à l'intérieur d'un matériau en plastique multicouche destiné entrer en contact uniquement avec des denrées alimentaires pour lesquelles les simulants A, B, C et/ou D1 sont assignés dans le tableau 2 de l'annexe III. La limite de migration spécifique 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	oui	non	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 (PBTP), polyesters thermodurcis 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).»	