

D055333/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 14 mars 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 14 mars 2018

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement de la Commission modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

E 12869



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 9 mars 2018
(OR. en)**

7031/18

**DENLEG 23
AGRI 125
SAN 82**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	9 mars 2018
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D055333/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document D055333/02.

p.j.: D055333/02



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10028/2018 Rev. 2
(POOL/E2/2018/10028/10028R2-
EN.doc) D055333/02
[...](2018) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**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)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

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/CEE¹, 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) Annex I to Commission Regulation (EU) No 10/2011² establishes a Union list of authorised substances which may be used in plastic materials and articles intended to come into contact with food.
- (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 alimentaire³⁴. 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

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.

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) The Authority adopted a favourable scientific opinion⁵ on the use of the substance phosphorous acid, mixed 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl and 4-(1,1-dimethylpropyl)phenyl triesters (FCM substance No 974 and CAS No 939402-02-5). Cette substance est autorisée avec une limite de migration de 5 mg/kg de denrée alimentaire. On the basis of new scientific evidence the Authority concluded that this substance is not of a safety concern for the consumer if its specific migration limit is increased from 5 to 10 mg/kg food, where the other existing restrictions are still met. Therefore the migration limit of this substance should be increased from 5 to 10 mg/kg, provided the other restrictions are retained.
- (5) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable⁶ sur l'utilisation de la substance ester diméthylique de l'acide 1,2,3,4-tétrahydronaphtalène-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 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) 10/2011. The migration of the sum of the substance and its dimers (cyclic and open chain) should not exceed 0,05 mg/kg food. 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.
- (6) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable⁷ sur l'utilisation de la substance [3-(2,3-époxypropoxy)propyl]triméthoxysilane (substance MCDA n° 1068, n° CAS 2530-83-8). The Authority concluded that although the substance has genotoxic potential, it is not of safety concern due to its low exposure, if any, when used as a component of sizing agents to treat glass fibres imbedded in low diffusivity plastics such as in polyethylene terephthalate (PET), polycarbonate (PC), polybutylene terephthalate (PBTP), thermoset polyesters, and epoxy bisphenol vinyl ester intended for single and repeated use with long-term storage at room temperature, short-term repeated contact at increased or high temperature and for all foods. 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,

⁵ EFSA Journal 2017, 15(5):4841.

⁶ EFSA Journal 2017, 15(5):4840.

⁷ EFSA Journal 2017, 15(10):5014.

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 [*insérer date 12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] 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

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER