

**D030938/03**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 24 décembre 2013

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 24 décembre 2013

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) 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 8971**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 18 décembre 2013  
(OR. en)**

**17953/13**

**DENLEG 156  
SAN 538  
AGRI 862**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 13 décembre 2013

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D030938/03

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 de la Commission D030938/03.

---

p.j.: D030938/03



COMMISSION  
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**  
SANCO/12286/2013  
(POOL/E6/2013/12286/12286-EN.doc)  
D030938/03  
[...] (2013) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) N° .... 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) N° .../.. 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/CEE<sup>1</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 1, 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<sup>2</sup> établit une liste de l'Union de substances pouvant être utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique (ci-après appelée la «liste de l'Union des substances autorisées»).
- (2) Le 24 juillet 2012, l'Autorité européenne de sécurité alimentaire a rendu des évaluations scientifiques favorables concernant deux substances supplémentaires, à savoir la 2-phényl-3,3-bis(4-hydroxyphényl)phthalimidine<sup>3</sup> et le 1,3-bis(isocyanatométhyl)benzène<sup>4</sup>. Il y a désormais lieu d'ajouter ces substances à la liste de l'Union des substances autorisées comme substances dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires (MCDA) n°s 872 et 988.
- (3) L'évaluation scientifique de la substance MCDA n° 988 montre qu'il convient de contrôler la migration de son produit d'hydrolyse, le 1,3-benzènediméthanamine. Le 1,3-benzènediméthanamine est déjà autorisé comme substance MCDA n° 421. Étant donné que la migration des substances MCDA n°s 421 et 988 est contrôlée sur la base de la migration de la substance MCDA n° 421, il y a lieu d'introduire une restriction de groupe incluant les deux substances. Il convient dès lors de modifier l'autorisation de la substance MCDA n° 421 et d'introduire la restriction de groupe dans le tableau 2 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011.

<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> *The EFSA Journal 2012; 10(7):2825.*

<sup>4</sup> *The EFSA Journal 2012; 10(7):2824.*

- (4) La substance MCDA n° 340 (dicyanodiamide) est autorisée comme additif dans les plastiques dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 sans limite de migration spécifique. L'avis communiqué dans la 33<sup>e</sup> série de rapports du comité scientifique pour l'alimentation humaine<sup>5</sup> a établi une dose journalière tolérable (DJT) de 1 mg/kg de poids corporel, ce qui signifie une limite de migration spécifique (LMS) de 60 mg/kg de denrée alimentaire. Cette limite coïncide avec la limite de migration spécifique générique établie à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 10/2011. Toutefois, étant donné que la LMS de 60 mg/kg est dérivée d'un seuil toxicologique tel que la DJT, la LMS devrait être spécifiquement mentionnée à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011.
- (5) Pour limiter les charges administratives qui pèsent sur les exploitants, les matériaux et objets en matière plastique qui ont été mis sur le marché légalement sur la base des exigences fixées dans le règlement (UE) n° 10/2011 et qui ne sont pas conformes au présent règlement devraient pouvoir être mis sur le marché jusqu'au [12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement]. Il convient qu'ils puissent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.
- (6) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

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 qui ont été mis sur le marché légalement avant le [date d'entrée en vigueur du présent règlement] et qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent être mis sur le marché jusqu'au [12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement]. Ils peuvent rester sur le marché après cette date 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*.

---

<sup>5</sup> Rapports du comité scientifique pour l'alimentation humaine, 33<sup>e</sup> série, p. 31, Office des publications officielles des Communautés européennes, Luxembourg, 1995, ISBN 92-826-9275-2.

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  
José Manuel BARROSO*