

Règlement (UE) n° 2020/1245 du 02/09/20 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

(JOUE n° L 288 du 3 septembre 2020)

Vus

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,

(1) JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

Considérants

Considérant ce qui suit :

(1) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission (2) (ci-après le « règlement ») fixe des règles spécifiques concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, l'annexe I du règlement établit une liste de l'Union des substances qui peuvent être utilisées dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, tandis que l'annexe II établit des restrictions supplémentaires applicables aux matériaux et objets en matière plastique.

(2) Depuis la dernière modification du règlement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'« Autorité ») a publié de nouveaux avis scientifiques sur des substances susceptibles d'être utilisées dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA) ainsi que sur l'utilisation de substances déjà autorisées. De plus, certaines ambiguïtés pour l'application du

règlement ont été identifiées. Pour que le règlement tienne compte des conclusions les plus récentes de l'Autorité et de lever d'éventuels doutes quant à son application correcte, il convient qu'il soit modifié et corrigé.

(3) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable (3) sur l'utilisation de complexes de sels isostructuraux d'acide téréphthalique (généralement décrit comme acide benzène-1,4-dicarboxylique, substance MCDA n° 785) avec les lanthanides suivants : lanthane (La), europium (Eu), gadolinium (Gd) et terbium (Tb) utilisés seuls ou en combinaison et dans différentes proportions, comme additifs dans les matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires. L'Autorité a conclu que ces sels ne présentent pas de risque pour la sécurité du consommateur en cas d'utilisation comme additifs dans des matériaux et objets en matière plastique à base de polyéthylène, de polypropylène ou de polybutène destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires dans des conditions de contact pouvant aller jusqu'à 4 heures à 100 °C ou pour un stockage de longue durée à la température ambiante. Cette conclusion s'appuie sur le fait que, si une migration dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire à partir du matériau en matière plastique en contact avec les denrées alimentaires devait se produire, les lanthanides devraient être présents dans la denrée alimentaire ou le simulant sous forme ionique dissociée et la migration de la somme des quatre ions lanthanides (La, Eu, Gd, Tb), lorsqu'ils sont utilisés seuls ou en combinaison, ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg de denrée alimentaire.

(4) L'Autorité a observé que, compte tenu des caractéristiques chimiques des sels de lanthanides isostructuraux de l'acide téréphthalique et des quatre lanthanides (La, Eu, Gd, Tb) eux-mêmes, il n'est pas nécessaire de limiter l'utilisation de ces additifs aux trois types de plastiques polyoléfiniques spécifiés dans le dossier que le demandeur a remis à l'Autorité. Selon l'Autorité, il ne faut pas s'attendre à des interactions indésirables avec les matières plastiques (y compris, mais pas exclusivement, les polyoléfines) entraînant la formation et la migration éventuelle de produits de réaction et de transformation indésirables. Comme dans le cas des polyoléfines, si une migration dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire à partir du matériau en matière plastique en contact avec les denrées alimentaires devait se produire, les lanthanides devraient être présents dans la denrée alimentaire ou le simulant sous forme ionique dissociée et la migration de la somme des quatre ions lanthanides (La, Eu, Gd, Tb), lorsqu'ils sont utilisés seuls ou en combinaison, ne devrait pas dépasser 0,05 mg/kg de denrée alimentaire, et aucune restriction

supplémentaire ne devrait être nécessaire. Par conséquent il convient d'autoriser l'utilisation de lanthanides dans tous les types de matériaux et objets en matière plastique en tant que sels de substances déjà autorisées, à condition que ces restrictions soient respectées.

(5) L'article 6, paragraphe 3, point a), du règlement permet l'utilisation de sels de certains métaux et d'ammonium d'acides, alcools et phénols autorisés, en s'appuyant sur la conclusion que ces sels se dissocieront dans l'estomac humain pour donner les cations correspondants et les phénols, alcools et acides (4). Le règlement exige que les quatre lanthanides soient également présents sous forme ionique dissociée. Par conséquent, afin d'autoriser leur utilisation comme contre-ions d'acides, d'alcools et de phénols déjà autorisés dans tous les types de matériaux et objets en matière plastique, et pour simplifier les choses, ces quatre lanthanides devraient également être inclus dans le champ d'application de l'article 6, paragraphe 3, point a). Il convient par conséquent de modifier cet article pour inclure ces quatre lanthanides.

(6) L'article 10 du règlement énonce des restrictions générales relatives à des matériaux et objets en matière plastique, qui figurent à l'annexe II du règlement. Spécifiquement, le point 1 de cette annexe restreint la migration de certains éléments chimiques à partir des matériaux et objets en matière plastique vers les denrées alimentaires et les simulants de denrée alimentaire. Les éléments chimiques auxquels ces limites s'appliquent peuvent être présents dans les matériaux et objets en matière plastique sur la base de différentes dispositions énoncées au chapitre II du règlement. Ils peuvent être présents dans la matière plastique parce qu'ils sont intentionnellement utilisés en tant qu'additif ou substance de départ figurant à l'annexe I, ou parce que leur utilisation fait l'objet d'une dérogation au titre de l'article 6, notamment s'ils étaient présents dans la matière plastique en tant qu'impureté ou autre substance ajoutée involontairement. Les limites de migration indiquées au point 1 de l'annexe II du règlement s'appliquent donc également aux métaux qui sont présents dans le matériau ou objet en matière plastique sur la base de l'article 6, paragraphe 3, point a), du règlement. Dès lors que les quatre lanthanides sont ajoutés à la liste de métaux visée à l'article 6, paragraphe 3, point a), leurs limites devraient donc également être ajoutées au point 1 de l'annexe II.

(7) L'ajout des quatre lanthanides à l'article 6, paragraphe 3, point a), allonge la liste des substances énoncées dans cette disposition. Pour des raisons de clarté et de bonne pratique rédactionnelle, de telles listes ne devraient pas figurer dans le

dispositif du règlement mais dans une annexe. Comme le point 1 de l'annexe II s'applique déjà à la plupart des métaux figurant actuellement sur la liste de l'article 6, paragraphe 3, point a), ce point peut être utilisé pour préciser également s'il est permis d'utiliser certains sels de ces substances conformément à l'article 6, paragraphe 3, point a), sans ajouter une autre liste au règlement. Il convient donc de clarifier et de simplifier le règlement en retirant les noms des métaux de l'article 6, paragraphe 3, point a), et en modifiant l'annexe II pour les inclure au point 1 de l'annexe II. À cette fin, il convient de remplacer la liste de limites actuelle au point 1 de l'annexe II par un tableau qui énumère tous les métaux actuellement inclus à l'article 6, paragraphe 3, point a), et ceux inclus au point 1 de l'annexe II, ainsi que les conditions spécifiques d'utilisation et les limites de migration de ces métaux. Comme l'article 6, paragraphe 3, point a), dispose également que les sels d'ammonium d'acides, d'alcools et de phénols autorisés sont autorisés de la même manière que les métaux spécifiés, il convient que l'ammonium soit également inclus au point 1 de l'annexe II.

(8) La substance 1,3-phénylènediamine (n° CAS 0000108-45-2, n° MCDA 236) est une amine aromatique primaire actuellement inscrite à l'annexe I du règlement qui peut être utilisée comme substance de départ dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à condition qu'elle ne migre pas. Cependant, pour vérifier le respect de cette exigence, elle ne devrait pas être détectée dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire dans une proportion supérieure à la limite de détection de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire, conformément à l'article 11, paragraphe 4, deuxième alinéa, du règlement. Les avancées dans les capacités analytiques permettent la détection de la 1,3-phénylènediamine à 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire. Il convient donc de modifier l'annexe I du règlement afin de fixer cette valeur comme étant la limite de détection spécifique applicable à cette substance, de manière à exploiter cette amélioration de la capacité analytique et à maximiser la protection de la santé des consommateurs.

(9) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable (5) concernant l'utilisation de la substance argile montmorillonite modifiée par le bromure d'hexadécyltriméthylammonium (n° MCDA 1075), en tant qu'additif dans les matériaux en matière plastique en contact avec des denrées alimentaires. Dans cet avis, l'Autorité a conclu que la substance ne présente pas de risque pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme additif à une concentration maximale de

4 % m/m dans les plastiques à base d'acide polyactique destinés au stockage de l'eau à la température ambiante ou à une température inférieure. L'Autorité a observé qu'une fois dispersées dans le plastique à base d'acide polyactique, les particules peuvent former des plaquettes pouvant se trouver à l'état de nanoparticules (< 100 nanomètres) dans une ou deux dimensions. Ces plaquettes ne sont pas susceptibles de migrer car elles sont orientées parallèlement à la surface en matière plastique et elles sont complètement intégrées dans le polymère. Il y a donc lieu d'inclure cet additif dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.

(10) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable (6) concernant l'utilisation de la substance acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C10-16 (n° MCDA 1076 et n° CAS 1227937-46-3), en tant qu'additif dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Dans cet avis, l'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de risque pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme additif à une concentration maximale de 0,2 % m/m dans des matériaux et objets à base de polystyrène choc (HIPS) destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires aqueuses, acides, à faible teneur en alcool et grasses, pour conservation de longue durée à la température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud et/ou le chauffage jusqu'à 100 °C pendant un maximum de 2 heures, et si sa migration ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Afin de garantir que les niveaux de migration établis par l'Autorité ne soient pas dépassés, cette substance ne devrait pas être utilisée en contact avec des denrées alimentaires auxquelles les simulants de denrée alimentaire C et/ou D1 sont affectés à l'annexe III du règlement. Il y a donc lieu d'inclure cet additif dans la liste de l'Union des substances autorisées avec la restriction que ces spécifications doivent être respectées.

(11) L'Autorité a adopté un avis scientifique favorable concernant l'utilisation de la substance dioxyde de titane traité en surface avec de l'alumine fluorée (n° MCDA 1077) comme additif dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (7). Dans cet avis, l'Autorité a observé que la substance, qui est un mélange défini de particules dont un certain nombre présente un diamètre dans la plage des nanoparticules (< 100 nanomètres), est intégrée dans le polymère et ne migre pas. L'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de risque pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme additif à une

concentration maximale de 25,0 % m/m dans tous les types de polymère en contact avec tous les types de denrée alimentaire dans toutes les conditions de durée et de température. L'Autorité a également conclu que l'utilisation de cette substance dans les polymères polaires qui gonflent lorsqu'ils sont en contact avec des denrées alimentaires auxquelles le simulant de denrée alimentaire B (acide acétique à 3,0 % m/V) est affecté à l'annexe III du règlement pourrait entraîner un dépassement des limites de migration spécifiques respectives de 0,15 mg/kg et 1,0 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire pour le fluorure et l'aluminium, respectivement, si ces polymères polaires sont utilisés dans certaines conditions de contact. Un dépassement important de ces limites a été observé dans des conditions de contact dépassant 4 heures à 100 °C. Il y a lieu de signaler ce risque aux utilisateurs de ces matériaux et aux autorités de contrôle au moyen d'une note relative au contrôle de la conformité. Par conséquent, il convient d'inclure cet additif dans la liste de l'Union des substances autorisées, de permettre son utilisation en tant qu'additif à une concentration maximale de 25,0 % m/m et de joindre une note relative au contrôle de la conformité, avertissant que les limites de migration peuvent être dépassées dans certaines conditions.

(12) Le trioxyde d'antimoine (n° CAS 001309-64-4 et n° MCDA 398) est actuellement inscrit à l'annexe I du règlement en tant que substance pouvant servir d'additif ou d'auxiliaire de production de polymères dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, avec une limite de migration spécifique de 0,04 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire établie dans l'avis (8) de l'Autorité concernant cette substance adopté en 2004, exprimée en antimoine, et assortie d'une note relative au contrôle de la conformité, dans le tableau 3 de l'annexe I, indiquant que cette limite de migration spécifique pouvait être dépassée à température très élevée. La limite de migration de 0,04 mg/kg est basée sur la dose journalière tolérable (« DJT ») pour l'antimoine et un coefficient de répartition de 10 % pour représenter la contribution de l'exposition à l'antimoine de sources autres que les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il convient dès lors que cette limite de migration, ainsi que la note d'accompagnement concernant le contrôle de la conformité s'appliquent à la migration d'antimoine à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il y a donc lieu de modifier l'annexe II du règlement pour inclure l'antimoine à condition que sa migration ne dépasse pas 0,04 mg d'antimoine/kg de

denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire, et d'inclure également la note concernant le contrôle de la conformité du tableau 3 de l'annexe I de ce règlement applicable à la limite de migration spécifique de l'antimoine.

(13) L'Autorité a adopté des avis concernant l'arsenic (As), le cadmium (Cd), le chrome (Cr), le plomb (Pb) et le mercure (Hg). Ces métaux ne sont pas inscrits à l'annexe I du règlement et, par conséquent, leur utilisation n'est pas autorisée dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Les effets nocifs de ces métaux sur la santé sont bien établis et le transfert dans les denrées alimentaires de ces métaux à partir des matériaux en matière plastique ne devrait pas intervenir à des niveaux préjudiciables à la santé humaine. Si les niveaux de ces métaux sont normalement contrôlés lors des étapes successives de la fabrication de matériaux et objets en matière plastique conformément à l'article 4, point d), du règlement, ces métaux peuvent néanmoins être présents sous forme d'impuretés dans les matériaux et objets en matière plastique finaux, sur la base des dérogations prévues à l'article 6, paragraphe 4, point a), et nuire à la santé du consommateur. Si la sécurité de ces métaux doit, en principe, être contrôlée conformément à l'article 19 du règlement et la documentation fournie conformément aux dispositions des articles 15 et 16 du règlement, ces travaux peuvent ne pas être exécutés de façon uniforme, être laborieux et difficiles à vérifier pour les autorités compétentes. Les limites de migration clairement définies sur la base des avis de l'Autorité permettraient une vérification analytique uniforme de la conformité. Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement afin d'établir des limites concernant la migration de ces métaux de manière à garantir une approche uniforme du contrôle de la conformité, l'application d'un niveau uniforme de protection de la santé et le bon fonctionnement du marché unique.

(14) Certains métaux ont déjà des effets nocifs sur la santé lorsqu'ils sont présents dans les denrées alimentaires à des niveaux inférieurs à ce qui peut être quantifié de manière analytique en utilisant les techniques appliquées par les laboratoires de contrôle officiels. En pareil cas, une méthode d'essai avec une limite de détection conforme à l'article 11, paragraphe 4, du règlement est le moyen approprié de vérifier le niveau de migration. Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, désigné conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (9) (ci-après le « LRUE-MCDA ») a mené, avec les laboratoires de référence nationaux, des travaux

qui montrent que des méthodes analytiques appropriées sont déjà disponibles pour détecter la migration de métaux depuis des matériaux en matière plastique à des niveaux inférieurs à ce qui est actuellement le cas et que celles-ci peuvent être couramment utilisées par la majorité des laboratoires concernés. Même si certaines de ces limites peuvent changer en raison de nouveaux développements analytiques à venir, il convient d'assigner à ces métaux les limites de détection qui sont aujourd'hui possibles afin d'établir un niveau de sécurité maximal et uniforme. C'est pourquoi il convient de clarifier les limites de détection pour les métaux dans la liste figurant à l'annexe II, point 1, du règlement et de transformer cette liste en tableau plus clair dans la perspective des modifications futures de ces limites.

(15) Spécifiquement, l'Autorité a adopté un avis concernant l'arsenic inorganique dans les denrées alimentaires (10), dans lequel elle a recensé une série de valeurs de dose de référence (« BMDL01 ») (seuil de confiance à 99 %) situées entre 0,3 et 8 µg d'arsenic par kg de poids corporel pour les cancers du poumon, de la peau et de la vessie, ainsi que pour les lésions cutanées. En outre, l'Autorité a estimé que les expositions alimentaires à l'arsenic inorganique des consommateurs moyens et des gros consommateurs se situent dans la fourchette des valeurs BMDL01, et qu'il n'existe dès lors que peu ou pas de marge d'exposition supplémentaire, la possibilité d'un risque pour certains consommateurs ne pouvant pas être exclue. Sur la base de la valeur BMDL01 la plus basse et d'un coefficient de répartition de 10 % pour représenter la contribution de l'exposition à l'arsenic de sources autres que les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et compte tenu des hypothèses d'exposition conventionnelles pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, la migration de l'arsenic depuis des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui peuvent contenir de l'arsenic ne devrait pas dépasser le niveau de 0,002 mg d'arsenic/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire. Toutefois, selon le LRUE-MCDA, la détection fiable de l'arsenic dans les denrées alimentaires ou simulants de denrée alimentaire n'a pas fait l'objet d'essais par les laboratoires de référence nationaux à des limites de détection inférieures à la limite indiquée à l'article 11, paragraphe 4, du règlement. Pour cette raison, il a recommandé de conserver plutôt la limite de détection de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire pour l'arsenic. Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement en conséquence.

(16) L'Autorité a également adopté un avis concernant le cadmium dans les denrées alimentaires (11), dans lequel elle a identifié une dose hebdomadaire tolérable (« DHT ») de 2,5 µg de cadmium/kg de poids corporel par semaine pour la néphrotoxicité. Dans cet avis, l'Autorité a également noté l'association de l'ingestion de cadmium avec un risque accru de cancers du poumon, de l'endomètre, de la vessie et du sein. L'Autorité a estimé que l'exposition moyenne des adultes approche ou dépasse légèrement la DHT et que celle des sous-groupes de consommateurs tels que les végétariens, les enfants, les fumeurs et les personnes vivant dans des zones hautement contaminées peut être environ deux fois supérieure à la DHT. L'Autorité a conclu que même si le risque d'effets nocifs sur la fonction rénale est très faible, compte tenu des expositions alimentaires en Europe, l'exposition actuelle au cadmium devrait être réduite. Sur la base de la DHT et d'un coefficient de répartition de 10 % pour représenter la contribution de l'exposition au cadmium de sources autres que les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et compte tenu des hypothèses d'exposition conventionnelles pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, la migration du cadmium à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne devrait pas dépasser le niveau de 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire. Par conséquent, le cadmium ne devrait pas être détecté dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire dans une proportion supérieure à 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire. Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement en conséquence.

(17) L'Autorité a également rendu un avis sur les risques pour la santé humaine liés à la présence de chrome dans les denrées alimentaires et dans l'eau potable (12). Dans son avis, l'Autorité a reconnu que l'on manquait de données sur la présence de chrome hexavalent dans les denrées alimentaires et a décidé de considérer que, essentiellement, tout le chrome identifié de manière analytique dans les denrées alimentaires est probablement du chrome trivalent car les denrées alimentaires, dans leur grande majorité, constituent un milieu réducteur qui ne favoriserait pas l'oxydation du chrome trivalent en chrome hexavalent. L'Autorité a cependant ajouté que, même si une petite proportion du chrome total était présente dans les denrées alimentaires sous la forme hexavalente plus toxique, elle pourrait contribuer grandement à l'exposition au chrome hexavalent. Le chrome hexavalent peut être présent dans l'eau potable, y compris dans l'eau en bouteille. Bien que les techniques

analytiques les plus avancées disponibles puissent faire la distinction entre les espèces de chrome trivalent et hexavalent, cette différenciation analytique peut être laborieuse et difficile à réaliser pour les autorités compétentes et les exploitants d'entreprises. Il convient, par conséquent, de tenir compte de ces considérations afin de garantir la conformité au règlement des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires susceptibles de contenir du chrome.

(18) L'Autorité a établi une DJT de 0,3 mg/kg de poids corporel par jour pour le chrome trivalent pour l'hyperplasie épithéliale duodénale diffuse et pour l'hématotoxicité. L'Autorité a estimé que les prises alimentaires de chrome trivalent pour les consommateurs moyens et les gros consommateurs en Europe représentent 5 et 8 % de la DJT, respectivement. Sur la base de la DJT et d'un coefficient de répartition de 20 % pour représenter la contribution de l'exposition au chrome de sources autres que les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et compte tenu des hypothèses d'exposition conventionnelles pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, une limite de migration spécifique de 3,6 mg de chrome trivalent/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire est appropriée. Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement pour inclure le chrome trivalent, à condition que la migration à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne dépasse pas 3,6 mg de chrome trivalent/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire.

(19) De plus, l'Autorité a également établi une dose de référence (seuil de confiance à 90 %) (« BMDL10 ») de 1,0 mg/kg de poids corporel par jour pour le chrome hexavalent. Comme cette espèce de chrome est génotoxique et cancérigène, l'Autorité a considéré qu'une marge d'exposition (« ME ») supérieure à 10 000 était nécessaire pour que l'exposition soit peu préoccupante. Compte tenu de la BMDL10, de la ME minimale de 10 000, d'un coefficient de répartition de 20 % pour représenter la contribution de l'exposition au chrome hexavalent de sources autres que les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et compte tenu des hypothèses d'exposition conventionnelles pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, la migration de chrome hexavalent à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne devrait pas dépasser le niveau de 0,0012 mg de chrome hexavalent/kg de denrée alimentaire ou simulant

de denrée alimentaire afin d'exclure des effets nocifs sur la santé. Toutefois, selon le LRUE-MCDA, la détection fiable du chrome total dans les denrées alimentaires ou simulants de denrée alimentaire n'a pas fait l'objet d'essais par les laboratoires nationaux de référence à des limites de détection inférieures à la limite indiquée à l'article 11, paragraphe 4, du règlement. Pour cette raison, il a recommandé de conserver plutôt la limite de détection de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire pour le chrome.

(20) Il y a une grande différence de toxicité entre le chrome trivalent et le chrome hexavalent et il est difficile de distinguer les deux espèces de chrome sans utiliser de méthodes analytiques laborieuses. Par conséquent, le contrôle de la conformité au règlement des matériaux et objets en matière plastique qui peuvent contenir du chrome devrait être effectué sur la base du chrome hexavalent, qui est le plus toxique. Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement pour y mentionner la limite de détection pour le chrome en tant que limite pour la migration du chrome dans les denrées alimentaires ou simulants de denrée alimentaire. La migration du chrome total, quel que soit son état d'oxydation, à partir de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne devrait donc pas être détectable dans les denrées alimentaires ou simulants de denrée alimentaire dans une proportion supérieure à 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire. Toutefois, si l'exploitant d'entreprise qui met le matériau sur le marché peut prouver, sur la base de preuves documentaires préexistantes, que la présence de chrome hexavalent dans le matériau peut être exclue parce qu'il n'est pas utilisé ou formé au cours de l'ensemble du processus de production, il convient de considérer que le chrome trivalent est la seule espèce à migrer et, par conséquent, une limite de migration de 3,6 mg/kg de denrée alimentaire devrait s'appliquer, conformément à l'article 11, paragraphe 4, deuxième alinéa, du règlement. Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement.

(21) L'Autorité a rendu un avis sur les risques pour la santé humaine liés à la présence de plomb dans les denrées alimentaires (13). Elle a déterminé le seuil de confiance au 95e centile de la dose de référence (BMD) de 1 % de risque supplémentaire (BMDL01) de 0,5 µg de plomb/kg de poids corporel comme point de référence pour la caractérisation du risque du plomb pour ce qui concerne l'évaluation du risque de déficiences intellectuelles chez les enfants mesurées par le résultat à un test de QI global. Une augmentation de 1 % de la tension artérielle

systolique par an ou en moyenne dans la population générale a été considérée comme représentant un problème de santé publique. Sur cette base, l'Autorité a calculé une valeur BMDL01 moyenne pour une tension artérielle systolique de 36 µg/L, correspondant à 1,5 µg de plomb/kg de poids corporel par jour pour les effets sur la tension artérielle systolique. Elle a également calculé une valeur BMDL10 (seuil de confiance à 90 %) de 0,63 µg de plomb/kg de poids corporel par jour pour les effets sur la prévalence de l'insuffisance rénale chronique. L'Autorité a conclu que chez les adultes, les enfants et les nourrissons, les marges d'exposition étaient telles que la possibilité d'un effet du plomb chez certains consommateurs, en particulier chez les enfants, ne peut être exclue quel que soit le niveau d'exposition, et qu'une valeur maximale recommandée aux fins de la protection de la santé ne pouvait donc pas être établie. L'Autorité a également conclu que la protection des enfants contre le risque potentiel d'effets sur le développement neurologique serait protectrice pour tous les autres effets nocifs du plomb, dans toutes les populations.

(22) Le plomb ne devrait pas être utilisé intentionnellement dans la fabrication de matériaux en matière plastique, mais il peut être présent sous la forme d'impuretés. Comme sa présence ne peut pas être entièrement évitée et qu'il peut avoir des effets sur la santé à tout niveau d'exposition, il convient d'établir des règles uniformes pour garantir que sa présence puisse être contrôlée. Il convient donc d'établir une limite commune pour sa migration à partir des matériaux en matière plastique. En l'absence d'une valeur maximale recommandée aux fins de la protection de la santé, la valeur BMDL01 de 0,5 µg de plomb/kg de poids corporel par jour est utilisée comme base pour cette limite. L'exposition au plomb résulte cependant de nombreuses sources autres que les objets et matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Afin d'établir une limite pour la migration du plomb à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, il convient donc d'appliquer un coefficient de répartition conventionnel de 10 %, pour représenter la contribution du plomb provenant de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à l'exposition totale au plomb. Compte tenu des hypothèses d'exposition conventionnelles pour ces matériaux et objets, et en supposant un poids corporel moyen de 60 kg, la migration de plomb à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne devraient pas dépasser 0,003 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire afin de réduire au minimum la probabilité d'effets nocifs sur la santé.

Toutefois, selon le LRUE-MCDA, la détection fiable du plomb dans les denrées alimentaires ou simulants de denrée alimentaire n'a pas fait l'objet d'essais par les laboratoires de référence nationaux à des limites de détection inférieures à la limite indiquée à l'article 11, paragraphe 4, du règlement. Pour cette raison, il a recommandé de fixer plutôt une limite de détection de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire pour le plomb. Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement en conséquence.

(23) L'Autorité a adopté un avis concernant les risques pour la santé publique liés à la présence de mercure et de méthylmercure dans les denrées alimentaires (14), dans lequel elle a identifié une DHT de 4,0 µg de mercure inorganique (exprimé en mercure élémentaire)/kg de poids corporel pour la néphrotoxicité. L'Autorité a conclu qu'en Europe, l'exposition estimée au mercure inorganique via le régime alimentaire seul ne dépasse pas la DHT. Sur la base de la DHT et d'un coefficient de répartition de 20 % pour représenter la contribution de l'exposition au mercure de sources autres que les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et compte tenu des hypothèses d'exposition conventionnelles pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, la migration du mercure à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne devrait pas dépasser le niveau de 0,007 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire. Toutefois, selon le LRUE-MCDA, la détection fiable du mercure dans les denrées alimentaires ou simulants de denrée alimentaire n'a pas fait l'objet d'essais par les laboratoires de référence nationaux à des limites de détection inférieures à la limite indiquée à l'article 11, paragraphe 4, du règlement. Pour cette raison, il a recommandé de conserver plutôt la limite de détection de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire pour le mercure. Il convient donc de modifier l'annexe II du règlement en conséquence.

(24) Les amines aromatiques primaires (« AAP ») peuvent être utilisées dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en tant que colorants ou peuvent être présentes en tant que substances ajoutées involontairement conformément à l'article 6 du règlement. Les AAP sont une grande famille de composés, dont certains sont cancérigènes et d'autres sont suspectés d'être cancérigènes. Certaines AAP peuvent avoir des effets nocifs à n'importe quel niveau de migration, de sorte qu'elles ne devraient pas migrer dans les denrées alimentaires. Il n'est cependant pas possible d'exclure leur migration de manière analytique, les méthodes analytiques ne pouvant exclure la migration au-

dessus de leur limite de détection. Pour les besoins du contrôle de la conformité et pour garantir la certitude juridique, la migration des AAP dans les denrées alimentaires a été limitée à un niveau spécifié qui n'est pas détectable dans les denrées alimentaires ou simulants de denrée alimentaire à l'aide des méthodes analytiques couramment utilisées. Toutefois, selon le LRUE-MCDA, les avancées dans les capacités analytiques font que des équipements aujourd'hui couramment disponibles rendent possible l'abaissement de la limite de détection de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire que le règlement prévoit actuellement pour la détection des différentes AAP à une nouvelle limite de détection de 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire. Par conséquent, il convient de définir dans le règlement cette limite de détection plus basse comme étant la limite de détection pour les différentes AAP.

(25) Actuellement, la restriction concernant les AAP prévue à l'annexe II s'applique à toutes les AAP qui ne sont pas énumérées dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement. L'application de la nouvelle limite de détection plus basse maintenant fixée par le présent règlement nécessiterait de tester un grand nombre de substances. Or toutes les AAP n'auraient pas d'effets nocifs sur la santé au-dessus de cette limite de détection. Les AAP les plus problématiques sont mentionnées à l'annexe XVII, appendice 8, entrée 43 « Colorants azoïques », du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (15). Il convient par conséquent d'appliquer la nouvelle limite de détection uniquement à ces substances, étant donné leur toxicité établie. Les autres AAP, pour lesquelles aucune limite n'est définie dans l'annexe I, devraient être évaluées conformément à l'article 19 du règlement. Cependant, afin d'éviter que leur toxicité combinée puisse causer des problèmes de santé, il convient de limiter leur migration globale à un maximum de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire.

(26) Le point 2 de l'annexe II du règlement prévoit que la somme des AAP ne doit pas dépasser 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire, afin d'éviter que leur présence collective puisse produire des effets nocifs sur la santé. Comme la limite de détection est à présent abaissée à 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire pour toutes les AAP mentionnées à l'entrée des colorants azoïques, la somme ne devrait pas faire l'objet d'une évaluation si une de ces AAP était détectée, parce que le matériau ne serait de toute façon pas conforme au règlement dans ce cas. Toutefois, si l'on sait ou soupçonne que certaines AAP non mentionnées à l'annexe I ou à l'entrée des colorants azoïques

peuvent être présentes, leur présence peut être évaluée sur la base d'essais de migration ou par modélisation. Il convient, par conséquent, de maintenir la disposition selon laquelle la somme de ces AAP ne doit pas dépasser 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire.

(27) Les restrictions nouvelles ou actualisées concernant les substances figurant à l'annexe II nécessitent une communication claire dans la chaîne d'approvisionnement pour que des informations adéquates sur la présence de ces substances soient à la disposition des exploitants d'entreprise qui utilisent des produits issus de stades intermédiaires de la chaîne d'approvisionnement ou des objets ou matériaux finaux pouvant contenir ces substances. Si de telles informations ne sont pas fournies, ceux-ci ne pourront avoir aucune certitude quant à la présence et à la quantité de ces substances et devront effectuer des essais plus fréquemment que si les informations en question étaient fournies. Toutefois, si la présence et la quantité de ces substances sont connues de ces exploitants d'entreprise, dans de nombreux cas, de simples techniques de calcul peuvent suffire à établir si une limite pourrait être dépassée et il ne serait pas du tout nécessaire de recourir à l'essai analytique. De plus, la communication de ces quantités de substances est également nécessaire à la communication concernant la présence de ces substances aux étapes ultérieures de la chaîne d'approvisionnement. Il convient, par conséquent, de modifier le point 6 de l'annexe IV du règlement pour préciser que la quantité de substances faisant l'objet de limites en vertu de l'annexe II devrait être incluse dans la déclaration de conformité.

(28) Avant de mettre sur le marché un produit intermédiaire ou final, le fabricant de ce produit doit évaluer s'il est conforme à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 et/ou s'il est conforme à l'article 19 du règlement. Des approches diverses et complémentaires devraient être utilisées dans cette évaluation. Une approche courante et économe de l'évaluation consiste à déterminer seulement la sûreté des substances qui sont présentes au-dessus d'une concentration de 10 ppM en appliquant l'essai de migration avec un simulant de denrée alimentaire. Les substances qui ne dépassent pas cette limite peuvent alors être considérées comme sûres. Toutefois, la migration de substances à un niveau de 10 ppM ne peut être considérée comme sûre qu'à la condition que leur génotoxicité puisse être exclue. Par conséquent l'utilisation de cette technique d'essai devrait toujours être complétée par une évaluation visant à déterminer si des substances susceptibles d'être génotoxiques sont présentes. Il convient donc de communiquer aux utilisateurs

en aval d'un matériau intermédiaire ou final que celui-ci peut contenir des substances dont la génotoxicité n'a pas été exclue. Les producteurs de matériaux intermédiaires savent si ces substances peuvent être présentes dans leurs produits car ils utilisent des préparations qui les contiennent, ou il leur appartient d'obtenir cette information auprès de leurs fournisseurs. Par conséquent, le point 6 de l'annexe IV devrait également être clarifié et exiger que des informations soient communiquées sur les substances présentes dans un matériau ou objet, dont la génotoxicité n'a pas été exclue.

(29) Le point 2.1.6 de l'annexe V du règlement exige trois essais successifs pour les objets et matériaux qui sont mis en contact répété avec des denrées alimentaires. Les résultats du troisième essai de migration devraient être utilisés pour contrôler la conformité aux limites de migration. Toutefois, si la migration devait augmenter entre le premier, le deuxième et le troisième essai, les essais ne seraient pas appropriés pour contrôler la conformité, même si la limite de migration spécifique n'était dépassée dans aucun des trois essais, car ceux-ci ne permettraient pas de prédire de manière adéquate le niveau de migration final après un contact prolongé avec des denrées alimentaires. Pour cela, il faudrait que la migration soit strictement décroissante dans les essais successifs. Si ce principe se retrouve déjà au deuxième alinéa du point 2.1.6 sur les conditions d'utilisation des résultats du premier essai, ainsi qu'au point 3.3.2 sur la détermination de la migration globale, l'exigence que la migration n'augmente pas entre les essais successifs n'a pas été spécifiée au premier alinéa du point 2.1.6. Il convient donc de modifier le règlement pour ajouter cette exigence. Toutefois, dans certains cas, notamment lorsque la migration est faible par rapport à l'erreur de mesure, il peut être difficile d'établir de manière analytique une tendance décroissante et cela nécessiterait des règles complexes. C'est pourquoi il est approprié d'exiger seulement que la migration établie dans un essai suivant n'augmente pas par rapport à l'essai précédent, de clarifier ce principe dans le règlement et d'établir qu'un matériau qui présente une migration croissante au cours des essais successifs ne devrait jamais être considéré comme étant conforme.

(30) L'annexe V énonce des règles pour les essais visant à démontrer la conformité aux limites de migration visées aux articles 11 et 12 du règlement de la migration à partir de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Certains types de matériaux et objets en matière plastique ne sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qu'à des températures basses ou à la température ambiante et seulement pendant un temps

court (moins de 30 minutes). Si des conditions pour l'essai de migration spécifique sont disponibles pour ce contact prévu, les conditions correspondantes pour l'essai de migration globale ne sont pas indiquées dans le tableau 3 de l'annexe V du règlement. Les conditions de l'essai de migration globale MG2, qui impose l'essai à 40 °C pendant 10 jours et de l'essai MG3, qui impose l'essai à 70 °C pendant deux heures, sont les deux conditions d'essai MG qui se rapprochent le plus des conditions prévues du contact avec des denrées alimentaires pour ces types d'ustensiles de cuisine mais elles sont considérablement plus sévères que les conditions réelles qui pourraient vraisemblablement se rencontrer lors de l'utilisation effective de ces ustensiles de cuisine. Par conséquent, il convient de modifier le tableau 3 de l'annexe V du règlement et le texte s'y rapportant en dessous de ce tableau afin d'introduire des conditions de migration globale de 30 minutes à 40 °C, désignées par le code MG0, pour l'essai de migration globale à partir des matériaux et objets en matière plastique dont sont faits les ustensiles de cuisine destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à des températures basses ou à la température ambiante et pendant un temps court.

(31) L'essai de migration à 100 °C peut être techniquement difficile à réaliser dans certaines situations en raison de la forte évaporation d'eau. Afin de surmonter cette difficulté et pour que l'essai de migration puisse être correctement exécuté, une condition de reflux peut être utilisée comme alternative à l'essai de migration spécifique et globale à 100 °C. Une telle condition de reflux est proposée en tant qu'option dans les conditions d'essai MG5 et MG6 du tableau 3 de l'annexe V du règlement, qui imposent l'essai à 100 °C. Aucune autre condition d'essai de reflux n'est proposée pour la condition d'essai MG4, qui impose également l'essai à 100 °C. Par conséquent, il convient de modifier l'entrée MG4 du tableau 3 de l'annexe V du règlement pour proposer la condition de reflux en tant qu'option lorsque l'essai à 100 °C est techniquement difficile à réaliser.

(32) L'essai de migration utilisant l'équipement ou appareil entier pour la transformation ou la production de denrées alimentaires n'est actuellement pas permis au titre du règlement. Toutefois, lorsque les équipements ou appareils de transformation de denrées alimentaires sont faits de multiples pièces en matière plastique, ou lorsqu'ils contiennent des pièces en matière plastique ainsi que d'autres matériaux, il peut être laborieux et, dans certains cas, impossible de contrôler la conformité au règlement de ces pièces en matière plastique. Il devrait donc être possible de contrôler la conformité en réalisant des essais de migration dans les

denrées alimentaires ou simulants de denrée alimentaire produits ou transformés en utilisant l'équipement ou appareil entier, ou des ensembles ou modules de celui-ci, conformément aux instructions d'utilisation, plutôt que d'essayer d'établir la migration depuis chaque pièce individuelle ou matériau individuel en matière plastique utilisé dans l'équipement ou appareil. Si un tel essai de migration est effectué dans les pires conditions d'utilisation prévisibles pour la migration dans la denrée alimentaire ou, le cas échéant, dans un simulant de denrée alimentaire, qui peuvent être obtenues conformément aux instructions d'utilisation, et que le transfert de constituants à partir de l'équipement ou appareil entier ne dépasse pas les limites de migration spécifiques, les pièces en matière plastique de l'équipement de transformation de denrées alimentaires devraient être considérées comme étant conformes aux exigences de l'article 11, paragraphe 1, du règlement si lesdites pièces en matière plastique sont conformes aux dispositions relatives à leur composition énoncées dans le règlement. Il convient donc de modifier l'annexe V du règlement pour introduire des dispositions qui autorisent l'essai de migration avec l'équipement de transformation ou de production de denrées alimentaires entier plutôt que d'imposer le contrôle de la conformité de chacune de ses pièces individuelles.

(33) L'emploi de l'équipement ou appareil entier conformément à ses instructions d'utilisation pour préparer les denrées alimentaires, ou de pièces de celui-ci, pourrait ne pas être représentatif de l'ensemble de ses pièces. Certaines pièces seront soumises à des conditions de contact différentes, en particulier celles qui sont utilisées pour le stockage, dans certains cas de longue durée, telles que les récipients, les réservoirs, les capsules et les pads. Ces pièces devraient être aussi testées séparément pour garantir qu'elles sont sûres pour ces conditions de stockage également.

(34) L'essai de migration à partir d'équipements ou appareils de transformation et/ou de production de denrées alimentaire peut seulement établir la conformité de l'équipement au règlement. Toutefois, si une migration non conforme est observée lors de l'essai d'équipements ou appareils de transformation et/ou de production de denrées alimentaires, il convient de contrôler que cette migration ne provient pas de matériaux non soumis au règlement. Par conséquent, il convient d'exiger qu'il soit établi si la source de la non-conformité est une pièce en matière plastique de l'équipement ou appareil ou si un autre matériau, non soumis au règlement, est en cause. La non-conformité de l'équipement au règlement ne devrait alors être établie

que si elle est due à une pièce en matière plastique.

(35) Le premier alinéa du chapitre 3.2 de l'annexe V du règlement fixe des conditions pour le remplacement du simulant de denrée alimentaire D2 par de l'éthanol à 95 % et de l'isooctane dans les essais de migration globale (MG) 1 à 6 visés dans le tableau 3 de l'annexe V, lorsqu'il n'est pas techniquement possible d'effectuer un ou plusieurs des essais MG1 à MG6 avec le simulant D2. La troisième phrase de cet alinéa fait référence de façon erronée à la migration spécifique plutôt qu'à la migration globale. Il est donc nécessaire de corriger cette phrase.

(36) Le deuxième alinéa du chapitre 3.2 de l'annexe V du règlement énonce les conditions de remplacement de l'essai de migration globale MG7 soit par l'essai MG8, soit par l'essai MG9 lorsqu'il est techniquement impossible d'effectuer l'essai MG7 avec le simulant D2. La formulation de cet alinéa ne spécifie pas clairement par lequel des deux essais l'essai MG7 devrait être remplacé et fait référence à la plus forte migration globale dans la dernière phrase, ce qui pourrait donner lieu à l'interprétation erronée que plus de deux essais MG devraient être effectués. Il convient donc de clarifier l'alinéa en précisant qu'un essai devrait être sélectionné et en se référant à la plus forte migration globale obtenue dans les deux conditions d'essai requises dans cet essai.

(37) Il convient donc de modifier et de corriger le règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.

(38) Les matériaux et objets en matière plastique conformes au règlement (UE) n° 10/2011, tel qu'applicable avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, et qui ont également été mis sur le marché avant cette date, devraient pouvoir encore être mis sur le marché pendant deux ans et rester sur le marché jusqu'à l'épuisement des stocks. Toutefois, cette longue période ne devrait pas être utilisée pour élaborer de nouveaux matériaux et objets qui n'auraient pas encore été mis sur le marché au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, et qui ne seraient pas encore conformes à celui-ci. Les exploitants d'entreprise peuvent ne pas être en mesure d'anticiper entièrement l'entrée en vigueur du présent règlement après avoir déjà prévu de mettre sur le marché de tels nouveaux matériaux avant l'entrée en vigueur du présent règlement. Il convient donc d'autoriser la mise sur le marché de nouveaux matériaux et objets basés sur les anciennes règles pendant six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(39) 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,

(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, 2018, 16(11)5449.*

(4) *EFSA Journal, 2009, 7(10) : 1364.*

(5) *EFSA Journal, 2019, 17(1) : 5552.*

(6) *EFSA Journal, 2019, 17(5) : 5679.*

(7) *EFSA Journal, 2019, 17(6) : 5737.*

(8) *EFSA Journal, 2004, 24 (1-13) : 2903.*

(9) *Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE, ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).*

(10) *EFSA Journal, 2009, 7(10) : 1351.*

(11) *EFSA Journal, 2009, 980 (1-131).*

(12) *EFSA Journal*, 2014, 12(3) : 3595.

(13) *EFSA Journal*, 2010, 8(4) : 1570.

(14) *EFSA Journal*, 2012, 10(12) : 2985.

(15) *Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).*

A adopté le présent règlement :

Article 1er du règlement du 2 septembre 2020

Le règlement (UE) n° 10/2011 est modifié comme suit :

1) À l'article 6, paragraphe 3, le point a) est remplacé par le texte suivant :

« a) tous les sels de substances pour lesquelles le mot "oui" est indiqué dans la colonne 2 du tableau 1 de l'annexe II des acides, phénols ou alcools autorisés, et sous réserve des restrictions énoncées dans les colonnes 3 et 4 de ce tableau ».

2) Les annexes I, II, IV et V sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2 du règlement du 2 septembre 2020

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, et qui ont été mis sur le marché pour la première fois avant le 23 mars 2021 peuvent continuer d'être mis sur le marché jusqu'au 23 septembre 2022 et rester sur le marché jusqu'à l'épuisement des stocks.

Article 3 du règlement du 2 septembre 2020

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 2 septembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Annexe

Les annexes I, II, IV et V du règlement (UE) n° 10/2011 sont modifiées comme suit :

1) L'annexe I est modifiée comme suit :

a) Au point 1, le tableau 1 est modifié comme suit :

i) L'entrée 236 concernant le 1,3-phénylènediamine est remplacée par le texte suivant :

« 236	23050	0000108-45-2	1,3-phénylènediamine	non	oui	non	ND			(28) »
-------	-------	--------------	----------------------	-----	-----	-----	----	--	--	--------

ii) L'entrée 398 concernant le trioxyde d'antimoine est remplacée par le texte suivant :

« 398	35760	0001309-64-4	trioxyde d'antimoine	oui	non	non				(6) »
-------	-------	--------------	----------------------	-----	-----	-----	--	--	--	-------

iii) Les entrées suivantes sont insérées dans l'ordre numérique :

« 1075			Argile montmorillonite modifiée par le bromure d'hexadécyltriméthylammonium	oui	non	non			<p>À utilis unique comme à une concer maxim 4,0 % n dans le matière plastiq base d polylac destiné conser de long durée c la tempér ambian une tempér inférieu</p> <p>Peut fo des plaque présen sous un forme nanom dont l'épais dans u deux dimens est infé à 100 n plaque doivent orienté</p>
--------	--	--	---	-----	-----	-----	--	--	---

1076	1227937-46-3	Acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C10-16	oui	non	non	0,05	À utiliser unique comme à une concentration maximale de 0,2 % dans des matériaux objets polystyrène choc de à entre contact des de aliment la tempér ambiar une tempér inférieure compris remplis chaud chauffa jusqu'à °C pendant maxim 2 heures substanc doit pa utilisée contact des de aliment auxqu simulat et/ou D effect
------	--------------	--	-----	-----	-----	------	---

1077			Dioxyde de titane traité en surface avec de l'alumine fluorée	oui	non	non			À utiliser uniquement une concentration maximale de 25,0 % comprise dans la forme nanométrique
------	--	--	---	-----	-----	-----	--	--	--

b) Au point 3 du tableau 3, les entrées suivantes sont ajoutées :

« 28	Une limite de détection de 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire s'applique.
29	Dans les polymères polaires qui gonflent au contact des denrées alimentaires auxquelles le simulant B est affecté à l'annexe III, il existe un risque que, dans des conditions de contact sévères, les limites de migration applicables à l'aluminium et au fluorure soient dépassées. Dans des conditions de contact supérieures à 4 heures à 100 °C, ce dépassement peut être important. »

2) L'annexe II est remplacée dans son intégralité par le texte suivant :

« ANNEXE II

Restrictions applicables aux matériaux et objets en matière plastique

Les restrictions suivantes s'appliquent aux matériaux et objets en matière plastique :

1. Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent libérer les substances mentionnées dans le tableau 1 ci-dessous dans des quantités supérieures aux limites de migration spécifiques exprimées en mg/kg de denrée alimentaire ou simulant mentionnées dans la colonne 3), sous réserve des remarques de la colonne 4).

Les substances mentionnées dans le tableau 1 ne peuvent être utilisées que dans le respect des exigences en matière de composition énoncées au chapitre II. Si le chapitre II n'autorise pas l'utilisation d'une telle substance, celle-ci ne peut être présente qu'en tant qu'impureté, sous réserve des restrictions mentionnées dans le tableau 1.

Tableau 1 :

Liste générale des limites de migration pour les substances migrant à partir de matériaux et objets en matière plastique

1)	2)	3)	4)
Nom	Sels autorisés conformément à l'article 6, paragraphe 3, point a)	LMS [mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire]	Remarque
Aluminium	oui	1	
Ammonium	oui	-	1)
Antimoine	non	0,04	2)
Arsenic	non	ND	
Baryum	oui	1	
Cadmium	non	ND (LD 0,002)	

Calcium	oui	-	1)
Chrome	non	ND	3)
Cobalt	oui	0,05	
Cuivre	oui	5	
Europium	oui	0,05	4)
Gadolinium	oui	0,05	4)
Fer	oui	48	
Lanthane	oui	0,05	4)
Plomb	non	ND	
Lithium	oui	0,6	
Magnésium	oui	-	1)
Manganèse	oui	0,6	

Mercure	non	ND	
Nickel	non	0,02	
Potassium	oui	-	1)
Sodium	oui	-	1)
Terbium	oui	0,05	4)
Zinc	oui	5	

ND : non détectable ; la limite de détection est fixée conformément à l'article 11, paragraphe 4, deuxième alinéa ; LD : limite de détection déterminée.

Remarques

- 1) La migration est régie par l'article 11, paragraphe 3, et l'article 12.
- 2) La note relative à la substance n° MCDA 398 dans le tableau 1 de l'annexe I s'applique : la LMS pourrait être dépassée à une température très élevée.
- 3) Pour contrôler la conformité au règlement, la limite de détection de 0,01 mg/kg s'applique pour le chrome total. Toutefois, si l'opérateur qui a mis le matériau sur le marché peut démontrer, sur la base de preuves documentaires préexistantes, que la présence de chrome hexavalent dans le matériau est exclue parce qu'il n'est pas utilisé ou formé durant l'ensemble du processus de production, une limite pour le chrome total de 3,6 mg/kg de denrée alimentaire s'applique.
- 4) L'euprium, le gadolinium, le lanthane et/ou le terbium sont des lanthanides qui peuvent être utilisés conformément à l'article 6, paragraphe 3, point a), à condition que :
 - a) la somme des lanthanides migrant dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire ne dépasse pas la limite de migration spécifique de 0,05 mg/kg et que
 - b) des preuves analytiques établies selon une méthode bien décrite démontrant que le ou les lanthanides utilisés sont présents sous une forme ionique dissociée dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire font partie de la documentation visée à l'article 16.

2. Les amines aromatiques primaires ("AAP") énumérées à l'entrée 43 de l'annexe XVII, appendice 8, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (*1) et pour lesquelles aucune limite de migration n'est spécifiée dans le tableau 1 de l'annexe I ne peuvent migrer ou ne peuvent être libérées par les matériaux et objets en matière plastique dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire. Elles ne peuvent être détectables au moyen d'un appareil d'analyse dont la limite de détection est de 0,002 mg/kg de denrée alimentaire ou

simulant de denrée alimentaire, appliquée à chaque amine aromatique primaire ("AAP"), conformément à l'article 11, paragraphe 4.

En ce qui concerne les AAP non énumérées à l'entrée 43 de l'annexe XVII, appendice 8, du règlement (CE) n° 1907/2006 mais pour lesquelles aucune limite de migration spécifique n'est mentionnée à l'annexe I, le respect de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 est contrôlé conformément à l'article 19. La somme de ces AAP ne peut toutefois pas dépasser 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire.

*(*1) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1)."*

3) À l'annexe IV, le point 6 est remplacé par le texte suivant :

« 6) des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation pour lesquels des restrictions et/ou spécifications sont énoncées aux annexes I et II du règlement, afin de permettre aux exploitants d'entreprise en aval d'assurer la conformité au règlement.

Aux stades intermédiaires, ces informations doivent inclure l'identification et la quantité des substances présentes dans le matériau intermédiaire,

- qui sont soumises à des restrictions à l'annexe II, ou pour lesquelles
- la génotoxicité n'a pas été exclue, et qui proviennent d'une utilisation intentionnelle, pendant une étape de la fabrication, de ce matériau intermédiaire et qui pourraient être présentes dans une quantité qui donne vraisemblablement lieu à une migration à partir du matériau final dépassant 0,00015 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire. »

4) L'annexe V est modifiée comme suit :

a) Le chapitre 2 est modifié comme suit :

i) Au point 2.1.3, deuxième alinéa, le point iv) suivant est ajouté :

« iv) si le matériau ou objet en matière plastique destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires dont la conformité doit être contrôlée devient, dans son application finale, partie intégrante d'un équipement ou appareil de transformation de denrées alimentaires, ou d'une pièce de celui-ci, les essais de migration peuvent être réalisés en déterminant la migration spécifique dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire produit(e) ou transformé(e) par l'équipement ou appareil entier, ou la pièce de celui-ci, le cas échéant, sous réserve des conditions suivantes :

- la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire est transformé(e) au cours de l'essai par l'équipement ou une pièce de celui-ci dans les pires conditions prévisibles qui peuvent être obtenues si l'équipement ou sa pièce est utilisé(e) conformément à son mode d'emploi, et
- la migration à partir de pièces servant au stockage, telles que des réservoirs, récipients, capsules ou pads qui font partie de l'équipement, pendant la transformation de la denrée alimentaire est déterminée dans des conditions représentatives de leur utilisation, à moins que les conditions d'essai appliquées pour l'ensemble de l'équipement ou appareil soumis à l'essai soient représentatives également de leur utilisation.

Lorsque l'essai de migration est effectué dans les conditions ci-dessus et que le transfert de constituants à partir de l'équipement ou appareil dans son ensemble ne dépasse pas les limites de migration, les pièces ou matériaux en matière plastique présent(e)s dans l'équipement ou l'appareil sont considéré(e)s comme conformes à l'article 11, paragraphe 1.

L'essai des pièces utilisées pour le stockage ou le remplissage, telles que des réservoirs, récipients, capsules ou pads, doit être réalisé dans des conditions représentatives de leur utilisation et inclure les conditions de stockage prévisibles de la denrée alimentaire dans ces pièces.

La documentation visée à l'article 16 doit documenter clairement l'essai sur l'ensemble de l'équipement ou appareil de transformation et/ou de production de denrées alimentaires, ou sur des pièces de celui-ci. Elle doit démontrer que l'essai était représentatif de son utilisation prévisible, indiquer pour la migration de quelles

substances l'essai a été effectué et fournir tous les résultats d'essai. Le fabricant de pièces individuelles en matière plastique doit garantir l'absence de migration pour les substances dont le règlement spécifie que leur migration ne peut pas être détectable à un niveau de détection spécifié conformément à l'article 11, paragraphe 4.

La documentation relative à la conformité fournie conformément au règlement au producteur de l'équipement ou appareil final, ou d'une pièce de celui-ci, doit énumérer toutes les substances soumises à des limites de migration qui pourraient être dépassées dans les conditions d'utilisation prévisibles de la pièce ou du matériau fourni(e).

Lorsque le résultat n'est pas conforme au règlement, il convient de déterminer si la source de la non-conformité est une pièce en matière plastique soumise au règlement ou une pièce faite dans un autre matériau non soumis au règlement sur la base de preuves documentaires ou d'examens analytiques. Sans préjudice de l'article 3 du règlement (UE) n° 1935/2004, la non-conformité au règlement n'est établie que si la migration a pour origine une pièce en matière plastique. »

ii) Le point 2.1.6 est remplacé intégralement par le texte suivant :

« 2.1.6. Matériaux et objets réutilisables

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, le ou les essais de migration doivent être effectués trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant de denrée alimentaire. La migration spécifique lors du deuxième essai ne peut dépasser le niveau observé lors du premier essai, et la migration spécifique lors du troisième essai ne peut dépasser le niveau observé lors du deuxième essai.

La conformité du matériau ou de l'objet doit alors être contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai et sur la base de la stabilité du matériau ou de l'objet du premier au troisième essai de migration. La stabilité du matériau doit être considérée comme insuffisante si une migration est observée dans une proportion supérieure au niveau de détection lors de l'un des trois essais de migration et si elle augmente entre le premier et le troisième essai de migration. En cas de stabilité insuffisante, la conformité du matériau n'est pas établie, même si la limite de migration spécifique n'est dépassée dans aucun des trois essais.

Cependant, s'il existe une preuve scientifique décisive que le niveau de migration diminue aux deuxième et troisième essais, et si les limites de migration ne sont pas dépassées au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

Indépendamment des règles ci-dessus, un matériau ou objet ne peut jamais être considéré comme conforme au présent règlement si, au premier essai, une substance dont la migration ou la libération dans des quantités détectables est interdite en vertu de l'article 11, paragraphe 4, est détectée. »

b) Le chapitre 3 est modifié comme suit :

i) Au point 3.1, le tableau 3 et les quatre alinéas figurant sous le tableau 3 sont remplacés par le texte suivant :

« Tableau 3

Conditions normalisées relatives aux essais de migration globale

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Numéro de l'essai	Durée de contact en jours [j] ou heures [h] à la température de contact [°C] pour l'essai	Conditions de contact prévues
MG0	30 min à 40 °C	Tout contact avec des denrées alimentaires à des températures basses ou à la température ambiante et pendant une courte durée (\leq 30 minutes).
MG1	10 j à 20 °C	Tout contact à l'état congelé et à l'état réfrigéré.

MG2	10 j à 40 °C	Toute conservation de longue durée à la température ambiante ou à une température inférieure, y compris en cas d'emballage sous conditions de remplissage à chaud et/ou de chauffage à une température T où $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant une durée maximale de $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes.
MG3	2 h à 70 °C	Toute condition de contact comprenant le remplissage à chaud et/ou le chauffage à une température T où $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant une durée maximale de $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes, non suivie d'une conservation de longue durée à la température ambiante ou à l'état réfrigéré.
MG4	1 h à 100 °C ou à la température de reflux	Applications à haute température pour tous les types de denrées alimentaires à une température maximale de 100 °C.
MG5	soit 2 h à 100 °C ou à la température de reflux, soit 1 h à 121 °C	Applications à haute température à une température maximale de 121 °C.
MG6	4 h à 100 °C ou à la température de reflux	Toute condition de contact à une température supérieure à 40 °C, et avec des denrées alimentaires auxquelles le point 4 de l'annexe III affecte les simulants A, B, C ou D1.

MG7	2 h à 175 °C	Applications à haute température avec des denrées alimentaires grasses dans des conditions excédant celles de l'essai MG5.
<p>L'essai MG7 englobe également les conditions de contact décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants de denrées alimentaires grasses en contact avec des matériaux non polyoléfiniques. S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par celui décrit au point 3.2.</p> <p>L'essai MG6 englobe également les conditions de contact décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants de denrées alimentaires A, B et C en contact avec des matériaux non polyoléfiniques.</p> <p>L'essai MG5 englobe également les conditions de contact décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3 et MG4. Il représente les pires conditions pour tous les simulants en contact avec des polyoléfines.</p> <p>L'essai MG2 englobe également les conditions de contact décrites pour les essais MG0, MG1 et MG3. »</p>		

ii) Au point 3.2, les alinéas précédant le tableau sont remplacés par le texte suivant :

« S'il est techniquement impossible d'exécuter un ou plusieurs des essais MG0 à MG6 avec le simulant D2, les essais de migration sont réalisés au moyen d'éthanol à 95 % et d'isooctane. Si, dans les pires conditions d'utilisation prévisibles, la température est supérieure à 100 °C, un essai supplémentaire est effectué au moyen du simulant E. L'essai entraînant la plus forte migration globale est utilisé pour établir la conformité au présent règlement

S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, celui-ci peut être remplacé soit par l'essai MG8 soit par l'essai MG9, en sélectionnant le plus approprié de ces deux essais sur la base de l'utilisation prévue ou prévisible du matériau ou objet qui est soumis à l'essai. Ensuite, un essai de migration doit être

effectué pour chacune des deux conditions d'essai spécifiées pour l'essai sélectionné, en utilisant un nouvel échantillon d'essai pour chaque condition d'essai. La condition d'essai entraînant la plus forte migration globale est utilisée pour établir la conformité au présent règlement. »

iii) Le point 3.3.2 est remplacé intégralement par le texte suivant :

« 3.3.2. Objets et matériaux réutilisables

L'essai de migration globale applicable est effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La migration est déterminée à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'article 34 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (*2). La migration globale lors du deuxième essai est inférieure à celle du premier essai, et la migration globale lors du troisième essai est inférieure à celle du deuxième essai. La conformité à la limite de migration globale est contrôlée sur la base du niveau de migration globale constaté lors du troisième essai.

S'il est techniquement impossible de soumettre le même échantillon à trois essais, comme dans le cas d'un essai effectué dans de l'huile végétale, l'essai de migration globale peut être effectué par des essais de différents échantillons pendant trois périodes différentes d'une durée correspondant à un, deux et trois fois la durée d'essai de contact applicable. La différence entre les résultats des troisième et deuxième essais est considérée comme représentant la migration globale. La conformité est vérifiée sur la base de cette différence, qui ne dépasse pas la limite de migration globale. De plus, la différence entre les résultats du deuxième et du premier essai doit être inférieure aux résultats du premier essai et la différence entre les résultats du troisième et du deuxième essai doit être inférieure à la différence entre les résultats du deuxième et du premier essai.

Par dérogation au premier alinéa, lorsque, sur la base de données scientifiques, il est établi que pour le matériau ou l'objet soumis à l'essai, la migration globale diminue au cours des deuxième et troisième essais et que la limite de migration globale n'est pas dépassée lors du premier essai, le premier essai est suffisant.

(*2) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour

animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1). »"

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-ue-ndeg-20201245-020920-portant-modification-rectification-reglement-ue>