

Bruxelles, le 15 juillet 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	14 juillet 2026
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D115964/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe I du 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 D115964/02.

p.j.: D115964/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...](2026) **XXX**

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

du **XXX**

**modifiant l'annexe I du 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 l'annexe I du 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, deuxième alinéa, points a), d), e) et i), et son article 11, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission² fixe des règles spécifiques pour les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 établit une liste de l'Union des substances autorisées qui peuvent être utilisées intentionnellement pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (2) Le 25 novembre 2021, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté un avis scientifique³ concernant la substance «fibres de carbone hachées, obtenues à partir de polyacrylonitrile carbonisé» (n° MCDA 1086), destinée à être utilisée comme matériau de remplissage et de renforcement dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. L'Autorité a conclu que la substance «fibres de carbone hachées, obtenues à partir de polyacrylonitrile carbonisé», d'une teneur minimale en carbone de 95 % m/m et d'une taille ne correspondant à aucune dimension à l'échelle nanométrique, ne pose pas de problème de sécurité pour les consommateurs lorsqu'elle est utilisée en contact avec tous les types de denrées alimentaires et dans toutes les conditions d'utilisation à une concentration maximale de 40 % m/m pour le polymère «polyéther éther cétone (PEEK)». Il convient donc d'autoriser cette substance en conséquence.

¹ 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 (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ CEF/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les auxiliaires technologiques) (2022), «Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials», EFSA Journal 2022;20(1):7003, 8 pages, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>.

- (3) Le 26 janvier 2022, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁴ concernant la substance «carbonate de calcium nano-précipité» (n° MCDA 1087). L'Autorité a conclu qu'une évaluation spécifique des particules se présentant sous une forme nanométrique n'est pas nécessaire, étant donné que la forme particulière de la substance se dissout rapidement dans des conditions gastriques simulées, et que la substance ne pose pas de problème de sécurité pour les consommateurs lorsqu'elle est utilisée comme charge dans tous les types de polymères pour tous les types de denrées alimentaires. Toutefois, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur son innocuité lorsqu'elle est en contact avec des préparations pour nourrissons. Étant donné que les particules enrobées de cette substance pourraient avoir des propriétés modifiées et que la demande ne couvrirait pas ces particules, l'utilisation de la substance devrait être limitée aux particules non enrobées se présentant sous une forme nanométrique. L'Autorité a également observé que la migration globale dans les denrées alimentaires acides à partir d'un matériau contenant la substance peut dépasser la limite fixée à l'article 12 du règlement (UE) n° 10/2011. À la lumière de cet avis, il convient donc d'autoriser l'utilisation de particules non enrobées de la substance se présentant sous une forme nanométrique pour la fabrication de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires, à l'exception des préparations pour nourrissons. En outre, afin de veiller à ce que le risque de dépassement de la migration globale dans les denrées alimentaires acides soit considéré comme faisant partie du contrôle de la conformité, il convient d'ajouter une note sur le contrôle de la conformité en ce qui concerne cette substance dans le tableau 3 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011.
- (4) Le 8 juin 2023, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁵ concernant la substance «poly(acide 2-hydroxypropanoïque), esters de *n*-octyle/*n*-décyle» (n° MCDA 1088). Le demandeur souhaite utiliser la substance dans des objets à usage unique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris des films, des barquettes ou des récipients, pour des aliments frais tels que des fruits, des légumes et des aliments légèrement acides ainsi que pour des produits à base d'eau tels que de l'eau et des boissons non alcoolisées. L'Autorité a conclu que la substance ne pose pas de problème de sécurité pour les consommateurs lorsqu'elle est utilisée en tant qu'additif à une concentration n'excédant pas 15 % m/m dans la fabrication de matériaux et objets à base d'acide polylactique (PLA) destinés à entrer en contact, pendant une durée maximale de 10 jours à 40 °C, avec des denrées alimentaires simulées à l'aide d'acide acétique à 3 % (simulant B), à condition que la migration de la substance ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. En outre, il ressort de l'avis que la limite de migration spécifique (LMS) est dépassée lorsque les essais sont réalisés à l'aide des simulants de denrées alimentaires que sont l'éthanol à 10 %, l'éthanol à 95 % et l'isooctane ou lorsque de l'amidon est ajouté au PLA, ce qui peut accroître la migration de la substance. À la lumière de l'avis de l'Autorité et afin de réduire au minimum le risque que la migration de la substance dans les denrées alimentaires dépasse la LMS, il convient d'autoriser l'utilisation de la substance uniquement en tant qu'additif à une concentration maximale

⁴ CEF/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les auxiliaires technologiques) (2022), «Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials», EFSA Journal 2022;20(2):7135, 8 pages, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>.

⁵ CEF/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les auxiliaires technologiques) (2023), «Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), *n*-octyl/*n*-decyl esters, for use in food contact materials», EFSA Journal 2023;21(7):8100, 9 pages, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>.

de 15 % m/m dans les matériaux et objets fabriqués à partir de PLA qui ne contiennent pas d'amidon (n° MCDA 564) ou d'autres additifs ayant une fonction similaire à celle de l'amidon, et qui sont destinés à entrer en contact pendant une durée maximale de 10 jours à 40 °C avec de l'eau relevant de la catégorie de denrées alimentaires 01.01, ou avec des denrées alimentaires relevant des catégories 04.01 (fruits, frais ou réfrigérés), 04.04 (légumes, frais ou réfrigérés) et 08.01 (vinaigre), comme indiqué dans le tableau 2 de l'annexe III. Il convient également d'ajouter une note sur le contrôle de la conformité indiquant qu'il existe un risque que la limite de migration spécifique soit dépassée.

- (5) Le 12 mars 2024, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁶ concernant le mélange de 1,9-nonanediamine (NMDA) et de 2-méthyl-1,8-octanediamine (MODA) (n° MCDA 1090). L'Autorité a conclu que le mélange de NMDA et de MODA ne pose pas de problème de sécurité pour les consommateurs lorsqu'il est utilisé comme comonomère avec de l'acide téréphtalique pour fabriquer des matériaux et objets en polyamide destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires, à l'exception des préparations pour nourrissons et du lait humain, si la somme de la migration de NMDA et de MODA ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire et si la migration, dans les denrées alimentaires, de la fraction dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da et qui est composée d'espèces apparentées au NMDA/MODA, à savoir les oligomères des substances NMDA, MODA, acide téréphtalique et acide benzoïque formés lors de la fabrication du polyamide, ne dépasse pas 5 mg/kg de denrée alimentaire. Il convient donc d'autoriser ce mélange en conséquence.
- (6) Le règlement (UE) n° 10/2011 devrait donc être modifié en conséquence.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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.

⁶ CEF/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les auxiliaires technologiques) (2024), «Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials», EFSA Journal 22(4), e8703, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN