

Bruxelles, le 10 octobre 2025
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	9 octobre 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D(2025) 109239
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'autorisation ou les conditions d'utilisation de plusieurs substances

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 109239.

p.j.: D(2025) 109239



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2025/955 Rev1
(POOL/E2/2025/955/955-EN.docx)
D109239/02
[...](2025) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'autorisation ou
les conditions d'utilisation de plusieurs substances**

(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 en ce qui concerne l'autorisation ou les conditions d'utilisation de plusieurs substances

(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 dudit règlement établit la liste de l'Union des substances autorisées qui peuvent être utilisées intentionnellement dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (2) Le 6 mars 2024, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté un avis scientifique³ concernant l'utilisation de la substance «acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec 1,4-cyclohexanediméthanol et polypropylèneglycol, esters alkylés C10-16». 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 0,15 % m/m dans des matériaux et objets en polyoléfine destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires, à l'exception des préparations pour nourrissons et du lait humain, pour une conservation de longue durée à 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, si la migration du total des espèces de phosphite et de phosphate ne dépasse pas 5 mg/kg de denrée alimentaire et si sa fraction de masse moléculaire

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) (2024). «Safety assessment of the substance 'phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10-16 alkyl esters', for use in food contact materials». *EFSA Journal*, 22(4), e8694, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

inférieure (< 1000 Da) n'excède pas 13 % m/m. L'Autorité a également indiqué que le facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses s'appliquait.

- (3) Il convient donc d'autoriser la substance «acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec 1,4-cyclohexanediméthanol et polypropylèneglycol, esters alkyls C10-16» (n° CAS 1821217-71-3, n° MCDA 1084) en conséquence.
- (4) Le 13 mars 2024, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁴ concernant l'utilisation de la substance «*tert*-butylphosphonate de calcium». L'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de risque pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme agent de nucléation à une concentration maximale de 0,15 % m/m dans des matériaux et objets en polyoléfine destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires, à l'exception des préparations pour nourrissons et du lait humain, pour une conservation supérieure à 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris à des températures allant jusqu'à 100 °C pendant un maximum de 2 heures et jusqu'à 130 °C pour des courtes durées.
- (5) Il convient donc d'autoriser la substance «*tert*-butylphosphonate de calcium» (n° CAS 81607-35-4, n° MCDA 1089) en conséquence.
- (6) Le 16 avril 2024, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁵ concernant l'utilisation de la substance «amines de di-C14-C20-alkyl, oxydées, obtenues à partir d'huile végétale hydrogénée». 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 de 0,1 % m/m dans la fabrication de matériaux en polyoléfine destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires simulées à l'aide des simulants de denrées alimentaires A, B, C et E, à l'exception des préparations pour nourrissons et du lait humain, pour une conservation supérieure à 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris les conditions de remplissage à chaud et le chauffage jusqu'à 100 °C pendant 2 heures.
- (7) Il convient donc d'autoriser la substance «amines de di-C14-C20-alkyl, oxydées, obtenues à partir d'huile végétale hydrogénée» (n° CAS 1801863-42-2, n° MCDA 1092) en conséquence.
- (8) Dans son avis sur la substance «amines de di-C14-C20-alkyl, oxydées, obtenues à partir d'huile végétale hydrogénée», l'Autorité a proposé de rebaptiser la substance «amines de bis(alkyl de suif hydrogéné), oxydées» en y ajoutant la précision «di-C14-C20-alkyl». Ce changement de nom a été suggéré car cette substance contient des chaînes alkyles en C14 et C20. En outre, l'Autorité a recommandé de supprimer la note relative au contrôle de conformité figurant dans le tableau 1, colonne 11, de l'annexe I pour cette substance, car il n'existe aucune valeur spécifique pour cette substance qui permette de vérifier sa conformité.
- (9) Il convient donc de modifier le nom de la substance «amines de bis(alkyl de suif hydrogéné), oxydées» (n° MCDA 768) et de supprimer la référence à la note relative au contrôle de conformité en conséquence. En outre, la restriction des utilisations de cette

⁴ 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 the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials». *EFSA Journal*, 22(4), e8705, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ 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 the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials». *EFSA Journal*, 22(5), e8769, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

substance devrait être harmonisée avec la définition des «aliment[s] non gras» figurant dans le règlement (UE) n° 10/2011.

- (10) Le 3 juillet 2024, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁶ concernant l'utilisation des substances «cire de son de riz, oxydée» et «cire de son de riz, oxydée, sel de calcium». L'Autorité a conclu que ces deux substances ne présentent pas de risque pour la sécurité du consommateur si elles sont utilisées comme additifs à une concentration maximale de 0,3 % m/m dans des matériaux et objets à base de polyéthylène téréphtalate (PET), d'acide polylactique (PLA) et de polychlorure de vinyle (PVC) rigide destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires, à l'exception des aliments gras, pour une conservation de longue durée à 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.
- (11) Il convient donc d'autoriser les substances «cire de son de riz, oxydée» (n° CAS 1883583-80-9, n° MCDA 1093) et «cire de son de riz, oxydée, sel de calcium» (n° CAS 1850357-57-1, n° MCDA 1096) en conséquence.
- (12) Le 6 novembre 2024, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁷ concernant l'utilisation de la substance «2,2'-oxydiéthylamine». L'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de risque pour la sécurité du consommateur, quelles que soient les conditions de durée et de température, si elle est utilisée comme comonomère à une concentration maximale de 14 % m/m avec de l'acide adipique et du caprolactame, ou avec des homologues de ces deux substances qui possèdent des chaînes C plus longues, pour fabriquer des films en polyamide d'une épaisseur maximale de 25 µm, à condition que la migration de la substance ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire, que les films finaux n'entrent pas en contact avec des préparations pour nourrissons ni du lait humain, que la migration d'oligomères d'une masse moléculaire inférieure à 1000 Da n'excède pas 5 mg/kg de denrée alimentaire et que, lorsque les homologues de l'acide adipique et du caprolactame sont utilisés comme substances de départ, seuls les homologues autorisés conformément au règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission soient utilisés.
- (13) Il convient donc d'autoriser la substance «2,2'-oxydiéthylamine» (n° CAS 2752-17-2, n° MCDA 1094) en conséquence.
- (14) Dans son évaluation de la substance «2,2'-oxydiéthylamine», l'Autorité a également pris en considération les données disponibles en matière de migration et l'instabilité de la substance dans l'éthanol à 10 % (simulant A) dans les conditions d'essai de migration appliquées, et a recommandé d'utiliser de l'eau comme simulant pour contrôler la conformité avec la limite de migration. Compte tenu de la solubilité élevée de la substance dans l'eau et de la possibilité d'effectuer des essais à 60 °C au lieu de 40 °C, l'Autorité a déterminé que le contact avec l'eau représentait le scénario le plus défavorable pour la migration de la substance «2,2'-oxydiéthylamine» et a recommandé d'indiquer dans une note relative au contrôle de conformité qu'il convient d'utiliser de

⁶ MCDA/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (2024). «Safety assessment of the substances 'wax, rice bran, oxidised' and 'wax, rice bran, oxidised, calcium salt' for use in food contact materials». *EFSA Journal*, 2(8), e8960, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

⁷ MCDA/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires) (2024). «Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials». *EFSA Journal*, 22(12), e9105, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

l'eau plutôt que des simulants de denrées alimentaires à des fins de vérification de la conformité.

- (15) Le règlement (UE) n° 10/2011 devrait donc être modifié en conséquence.
- (16) 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.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN