



RÈGLEMENT (UE) 2025/351 DE LA COMMISSION

du 21 février 2025

modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, modifiant le règlement (UE) 2022/1616 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 282/2008, et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en ce qui concerne le plastique recyclé et d'autres questions liées au contrôle de la qualité et à la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, points a), c), d), e), h), i) et j),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽²⁾ fixe des règles spécifiques pour les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, le chapitre II dudit règlement établit des exigences en matière de composition pour les matériaux et objets en matière plastique visant à garantir que les matériaux en matière plastique finaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont suffisamment sûrs, afin de satisfaire aux exigences de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004.
- (2) Dans ce chapitre II, les exigences en matière de composition des substances pouvant être utilisées pour la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique font spécifiquement référence aux «couches en matière plastique» des matériaux et d'objets en matière plastique. Toutefois, dans de nombreux cas, les matériaux et objets en matière plastique ne sont constitués non pas d'une structure en couches, mais d'un seul matériau homogène de forme complexe, ce qui est source d'ambiguïté. Par conséquent, le chapitre II du règlement (UE) n° 10/2011 devrait faire référence aux matériaux et objets en matière plastique plutôt qu'aux couches en matière plastique. Étant donné que la nouvelle formulation pourrait susciter des doutes quant à l'application des exigences de composition prévues par le règlement (UE) n° 10/2011 aux couches en matière non plastique des matériaux et objets en matière plastique, telles que les colles, les encres d'imprimerie, les vernis et les revêtements, il convient de préciser que les exigences de composition ne s'appliquent pas à ces couches. La référence aux «couches en matière plastique» au chapitre III du règlement (UE) n° 10/2011 devrait toutefois être maintenue, car elle permet, en ce qui concerne les matériaux et objets multicouches, que certaines des dispositions de ce chapitre s'appliquent à certaines couches et pas à d'autres. En particulier, la couche de plastique séparée de la denrée alimentaire par une barrière fonctionnelle dans les matériaux multicouches peut être fabriquée avec des substances ne figurant pas sur la liste de l'Union. Il convient également de maintenir la possibilité de vérifier le respect des limites de migration fixées par le règlement (UE) n° 10/2011 pour les matériaux et objets relevant de son champ d'application qui sont reliés entre eux à l'aide de colle ou qui sont imprimés et/ou enduits d'un revêtement.
- (3) Le règlement (UE) n° 10/2011 définit la «matière plastique» comme un polymère auquel des additifs ou d'autres substances ont pu être ajoutés afin d'obtenir un effet physique ou chimique dans la matière plastique. Ce règlement autorise les additifs et les substances de départ en tant que deux catégories différentes. Par conséquent, un additif ne peut être utilisé comme substance de départ s'il n'est pas autorisé en tant que tel et vice versa. En règle générale, les additifs ne sont pas liés chimiquement aux polymères. Néanmoins, certaines particules, fibres ou autres matériaux solides utilisés dans les matières plastiques pour obtenir un effet physique sont liés au polymère, avec ou sans l'aide d'un liant, en vue de garantir l'intégrité globale du matériau. Compte tenu des définitions de la matière plastique, des additifs, des polymères et des substances de départ énoncées dans le règlement (UE) n° 10/2011, lorsque le liant en

⁽¹⁾ 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>).

question est un liant chimique, il peut être difficile de déterminer si un tel matériau solide doit être considéré comme un additif ou comme une substance de départ. Dès lors, il existe une incertitude sur le fait de savoir si ce matériau solide doit être autorisé en tant qu'additif ou en tant que substance de départ. Il convient donc de clarifier la définition des additifs. Plus particulièrement, étant donné que la nature des substances de départ les rend aptes à la polymérisation, un processus qui implique des changements chimiques importants, alors que les matériaux solides utilisés comme additifs restent essentiellement sous la forme dans laquelle ils ont été ajoutés, il convient de considérer qu'un matériau solide lié chimiquement au polymère auquel il est ajouté agit en tant qu'additif et non en tant que substance de départ, même si sa surface peut encore réagir avec les polymères de la matière plastique.

- (4) Certaines substances autorisées figurant à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 sont dérivées de matériaux d'origine naturelle, y compris de minéraux et d'organismes vivants, qui sont également utilisés comme additifs dans les matières plastiques sous forme de fibres ou de petites particules. Ces matériaux ont toujours été considérés comme des substances utilisées pour la fabrication de matières plastiques et donc comme relevant du champ d'application dudit règlement. La composition de ces substances est toutefois complexe, variable et peut ne pas être entièrement connue. Ainsi, il est difficile de déterminer l'identité de ces substances, ce qui crée des difficultés, car il est important de définir clairement ces substances pour les distinguer les unes des autres. Ces substances sont désignées dans le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ comme des substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques (UVCB). Pour mieux aligner le règlement (UE) n° 10/2011 sur le règlement (CE) n° 1907/2006 et, en particulier, pour faciliter l'alignement futur de l'évaluation des risques et de l'autorisation de ces substances, il convient donc d'appliquer cette notion de substances UVCB également dans le cadre du règlement (UE) n° 10/2011.
- (5) Conformément à l'article 5 du règlement (UE) n° 10/2011, la liste de l'Union des substances figurant à l'annexe I dudit règlement contient les substances qui peuvent être utilisées «intentionnellement» dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique. Dans certains cas, l'annexe I contient également des spécifications sur les impuretés qui peuvent être présentes dans la substance, à condition qu'elles soient pertinentes pour l'évaluation des risques et susceptibles d'avoir des effets nocifs pour la santé humaine. Il en va de même pour tous les produits de réaction et de dégradation liés à la substance qui peuvent se former au cours de la fabrication du matériau ou de l'objet en matière plastique. Cependant, ces impuretés ainsi que ces produits de réaction et de dégradation sont présents involontairement dans le matériau ou objet en matière plastique. Par conséquent, il convient de supprimer le terme «intentionnellement» à l'article 5 du règlement (UE) n° 10/2011.
- (6) Les substances énumérées dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 sont désignées par leur numéro de substance MCDA, leur numéro de référence, leur dénomination chimique et, le cas échéant, par leur numéro d'enregistrement CAS (Chemical Abstracts Service) respectif. Toutefois, l'expérience montre qu'il peut subsister des doutes quant à l'identité précise des substances autorisées. Étant donné que la demande d'autorisation d'une substance doit contenir des informations sur l'identité de la substance, telles que sa dénomination chimique, sa composition chimique, son niveau de pureté, sa masse moléculaire et ses données spectroscopiques, et que ces informations sont vérifiées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), l'identité désignée des substances énumérées dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 devrait être examinée au regard de l'identité de la substance spécifiée dans l'avis de l'Autorité. Par conséquent, si un certain degré de doute subsiste quant à la désignation d'une substance, l'Autorité devrait être consultée.
- (7) Les produits biocides contenant des substances actives peuvent être incorporés dans divers matériaux, y compris des matières plastiques, qui peuvent entrer en contact avec des denrées alimentaires. Le règlement (UE) n° 10/2011 prévoit que, pour être utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les substances destinées à être présentes dans les matériaux ou objets en matière plastique finaux et ayant une fonction biocide doivent avoir été autorisées par la Commission ou, dans

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

l'attente d'une telle autorisation, être l'une des substances figurant sur la liste provisoire visée à l'article 7 dudit règlement. Cependant, le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (*) établit les règles relatives à l'autorisation des types de produits biocides énumérés à son annexe V, y compris ceux conçus pour être incorporés dans des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ainsi qu'à la mise sur le marché des articles traités contenant ces produits, tels que les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Conformément à ce règlement, un produit biocide contenant une substance active peut être incorporé dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, à condition que la substance et le produit contenant cette substance soient respectivement approuvés et autorisés en vertu du règlement (UE) n° 528/2012 pour cette utilisation. Par conséquent, le règlement (UE) n° 10/2011 devrait faire référence au règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne les substances actives biocides et les produits biocides pouvant être utilisés dans la fabrication de matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et être présents intentionnellement dans ces matériaux.

- (8) Le règlement (UE) n° 10/2011 dispose actuellement que les substances utilisées dans la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et d'objets en matière plastique doivent être d'une pureté appropriée compte tenu de l'utilisation prévue et prévisible des matériaux ou objets. L'expérience montre que, pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et aider les exploitants à évaluer la conformité des matériaux et objets avec le règlement (UE) n° 10/2011, il convient de définir la notion de pureté des substances utilisées pour fabriquer des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Compte tenu des informations scientifiques actuelles et des dispositions réglementaires relatives à l'autorisation des substances utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, il convient de définir le degré élevé de pureté des substances utilisées dans la fabrication de matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en fonction de leur identité et, le cas échéant, des spécifications ou restrictions énoncées à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, d'une évaluation des risques effectuée conformément à l'article 19 dudit règlement ou des orientations pertinentes de l'Autorité. À cet égard, dans sa note d'orientation relative à la préparation d'une demande d'évaluation de la sécurité d'une substance destinée à être utilisée dans des matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (i), l'Autorité a établi le principe selon lequel plus l'exposition des consommateurs par migration de substances contenues dans les matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est élevée, plus la collecte de données toxicologiques est nécessaire. En particulier, l'Autorité considère que, lorsqu'une substance utilisée dans la fabrication d'un matériau ou d'un objet destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires présente un niveau de migration dans les denrées alimentaires inférieur à 0,00015 mg de substance/kg de denrée alimentaire (0,15 µg/kg), le risque de génotoxicité est peu probable et aucun essai de toxicité de la substance migrante n'est nécessaire (ii), et que, lorsqu'elle présente un niveau de migration supérieur à 0,15 µg/kg mais inférieur à 0,05 mg/kg, seules des données sur les essais de génotoxicité sont nécessaires (iii). Toutefois, aux premiers stades du processus de fabrication des matériaux et objets en matière plastique, les étapes de fabrication ultérieures et/ou l'utilisation finale des matériaux et objets peuvent ne pas être suffisamment connues pour calculer les niveaux de migration d'une substance dans les denrées alimentaires. Par conséquent, afin d'évaluer si une substance utilisée dans la fabrication d'un matériau ou d'un objet destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires respecte ces niveaux, il convient de tenir compte des facteurs qui influencent sa concentration dans les matériaux et objets finaux et sa migration à partir de ceux-ci dans les denrées alimentaires. En outre, lorsque l'évaluation de la génotoxicité d'une substance donnée est requise, il devrait être possible de la remplacer par une évaluation de la génotoxicité d'un groupe de substances, mais uniquement dans des conditions bien précises (iv).
- (9) Le règlement (UE) n° 10/2011 n'impose pas de restrictions concernant la source des substances qui peuvent être utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique et, par conséquent, ces substances peuvent être fabriquées à partir de déchets. Les substances fabriquées à partir de déchets peuvent toutefois contenir une contamination fortuite. Afin de protéger la santé humaine et étant donné que certains procédés de fabrication de substances peuvent éliminer la présence de contaminants fortuits ou la réduire de manière que la contamination dans la matière plastique finale n'entraîne pas de risque pour la santé humaine, il convient d'exiger que les substances produites à partir de déchets présentent également un niveau de pureté élevé.

(*) Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(i) Groupe CEF de l'EFSA (Groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques), 2008, «Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials», *EFSA Journal* 2008; 6(7):21r, 41 p.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

(ii) Groupe CEF de l'EFSA (Groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques), 2016, «Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials», *EFSA Journal* 2016; 14(1):4357, 28 p.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

(iii) Groupe CEF de l'EFSA (Groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques), 2008, «Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials», *EFSA Journal* 2008; 6(7):21r, 41 p.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

(iv) Comité scientifique de l'EFSA, 2018, «Genotoxicity assessment of chemical mixtures», *EFSA Journal* 2019; 17(1):5519, 11 p.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) Des règles spécifiques doivent être établies en ce qui concerne la pureté des substances d'origine naturelle, dites «UVCB». Dans certains cas, une substance provient d'une portion d'un organisme dont aucun de ses composants n'a été retiré, ou provient d'un matériau naturel qui n'a été que partiellement purifié et, par conséquent, sa composition complète peut être inconnue ou variable. Cependant, dans d'autres cas, lorsque la substance naturelle peut être extraite du matériau naturel puis purifiée, il est possible d'obtenir une substance ayant une composition chimique connue. Par conséquent, en ce qui concerne les substances d'origine naturelle, il convient de préciser la manière dont leur identité doit être déterminée afin d'appliquer l'exigence d'un degré élevé de pureté. Sur la base des connaissances les plus récentes, l'Autorité décrit l'identité de ces substances de la manière la plus détaillée possible, y compris leur composition, leur source, le procédé utilisé pour les obtenir, et précise, dans la mesure du possible, la fraction non caractérisée. Toutefois, alors qu'auparavant, une telle désignation détaillée n'était pas fournie, le nom de la substance devrait être le facteur déterminant pour son identification.
- (11) Lors de la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique, il n'est pas possible d'éviter totalement la production de chutes, de débris et d'autres sous-produits. Permettre la retransformation de ces sous-produits pour la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique peut contribuer à réduire la présence de matériaux de fabrication inutilisables. Si les sous-produits peuvent être utilisés directement dans la fabrication de matières plastiques sans autres opérations que les pratiques industrielles normales telles que le broyage et la regranulation, ils ne sont pas considérés comme des déchets. Étant donné que le règlement (UE) 2022/1616 de la Commission ⁽⁹⁾ ne s'applique pas à ces sous-produits et qu'il est nécessaire de déterminer clairement quels sous-produits peuvent être considérés comme sûrs pour la retransformation, il convient d'établir des règles visant à garantir la sécurité de leur utilisation. Il convient donc d'inclure une définition de la retransformation afin d'établir une distinction claire entre les produits auxquels le règlement (UE) n° 10/2011 s'applique et ceux auxquels le règlement (UE) 2022/1616 s'applique, et d'établir des règles pour la retransformation sûre de ces sous-produits.
- (12) Étant donné que la directive (UE) 2019/904 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾ déconseille l'utilisation de matériaux en plastique à usage unique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en raison de leur incidence sur l'environnement, de plus en plus de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont conçus pour une utilisation répétée. Toutefois, une telle utilisation peut entraîner une détérioration du matériau ou de l'objet en matière plastique, entraînant ainsi une augmentation de la migration de constituants dans les denrées alimentaires susceptibles de mettre en danger la santé humaine. Cette détérioration des matériaux et objets en matière plastique se manifeste par divers signes, par exemple par des fissures superficielles et des craquelures, des cloques, une délamination, un rétrécissement ou toute autre déformation, ainsi que par un jaunissement ou une autre décoloration permanente ou encore une perte de brillance ou de transparence. Toutefois, les altérations dues à l'utilisation, telles que la contamination par des colorants provenant de denrées alimentaires, y compris le lycopène et la curcumine, ne constituent en principe pas une détérioration du matériau ou de l'objet. Afin d'empêcher l'utilisation d'objets en matière plastique détériorés, le fabricant ou tout autre opérateur responsable de la mise sur le marché de l'objet en matière plastique final destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires devrait fournir aux utilisateurs d'objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires des informations sur la manière de prévenir ou de ralentir la détérioration et sur les altérations qui indiquent la détérioration par utilisation répétée.
- (13) L'article 15 du règlement (CE) n° 1935/2004 dispose que les matériaux et objets non encore mis en contact avec des denrées alimentaires lors de leur mise sur le marché doivent, si nécessaire, être accompagnés d'instructions spéciales à observer pour une utilisation sûre et appropriée. Il convient de considérer que, lorsque le règlement (UE) n° 10/2011 prévoit des restrictions à l'utilisation d'objets en matière plastique, il est toujours nécessaire de fournir ces instructions spéciales aux consommateurs.

⁽⁹⁾ Règlement (UE) 2022/1616 de la Commission du 15 septembre 2022 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 282/2008 (JO L 243 du 20.9.2022, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

⁽¹⁰⁾ La directive (UE) 2019/904 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 relative à la réduction de l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement (JO L 155 du 12.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) vise à prévenir et à réduire l'incidence de certains produits en plastique à usage unique sur l'environnement.

- (14) L'article 14, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 10/2011 dispose que les règles relatives aux limites de migration énoncées aux articles 11 et 12 ne s'appliquent pas aux couches en matière plastique des matériaux et objets multimatériaux multicouches. Toutefois, étant donné que les matériaux et objets multimatériaux multicouches fins, dans lesquels la couche en contact direct avec des denrées alimentaires est une couche en matière plastique, peuvent présenter les mêmes risques potentiels pour la santé que les matériaux ou objets en matière plastique, cette couche devrait être conforme aux dispositions relatives à la migration énoncées dans le règlement (UE) n° 10/2011. Au contraire, les articles 11 et 12 du règlement (UE) n° 10/2011 ne devraient toujours pas s'appliquer aux couches en matière non plastique dans les matériaux multimatériaux multicouches. D'autres actes législatifs de l'Union ou règles nationales peuvent s'appliquer. Néanmoins, les limites de migration fixées par le règlement (UE) n° 10/2011 continuent de s'appliquer aux couches en matière plastique des matériaux et objets qui sont imprimés ou enduits ou dont les différentes couches tiennent ensemble à l'aide de colle.
- (15) Afin de préciser les obligations imposées aux exploitants en ce qui concerne les informations qu'ils doivent fournir aux autorités compétentes, les exploitants devraient être tenus de mettre à la disposition des autorités compétentes des informations sur la composition des substances de départ ainsi que des documents justificatifs à chaque étape du processus de fabrication. Ces documents devraient également démontrer l'observation des règles relatives au niveau élevé de pureté instaurées par le présent règlement.
- (16) Afin de garantir l'observation du règlement (UE) n° 10/2011, les États membres doivent mettre en place des mesures de contrôle efficaces, y compris l'échantillonnage des matériaux et objets en matière plastique ainsi que des produits issus de stades intermédiaires du processus de fabrication des matériaux et objets en matière plastique. Toutefois, l'expérience montre que les inspecteurs peuvent rencontrer des difficultés pratiques pour prélever des échantillons à certains stades du processus de fabrication sur les sites de fabrication. Par conséquent, il convient d'exiger que les fabricants facilitent les inspections en veillant à ce que les inspecteurs puissent prélever des échantillons aux stades pertinents du processus de fabrication et prélever les échantillons de substances et de matériaux (intermédiaires) utilisés pour la fabrication qui sont présents sur le site.
- (17) Le véritable rapport surface/volume de l'objet en matière plastique final destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires sert de base aux règles relatives aux essais de migration énoncées dans le règlement (UE) n° 10/2011. Toutefois, ce règlement établit également qu'en ce qui concerne certains matériaux et objets, un rapport surface/volume fixe doit être appliqué afin de faciliter la détermination du niveau de migration, en particulier lors des essais sur des objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires et pour lesquels il n'est pas possible de déterminer la surface en contact avec des denrées alimentaires ou de compenser le niveau attendu de surestimation ou de sous-estimation de l'exposition des consommateurs aux constituants de ces matériaux et objets. Néanmoins, dans certains cas, l'application d'un rapport surface/volume fixe peut conduire à une sous-estimation de l'exposition des consommateurs à des constituants de ces matériaux et objets qui est susceptible de mettre en danger la santé humaine. Par conséquent, il convient que les exploitants aient la possibilité d'opter pour le véritable rapport surface/volume au lieu d'être tenus d'utiliser le ratio surface/volume fixe établi pour ces exceptions.
- (18) Le point 07.04 du tableau 2 de l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011 affecte les simulants de denrées alimentaires aux catégories de fromages. Toutefois, les affectations actuelles, en particulier les catégories 07.04.B et 07.04.C, ne correspondent pas à l'interprétation et à l'utilisation communes des expressions «fromage naturel» et «fromage transformé». Plus précisément, le fromage fondant est généralement considéré comme un fromage transformé, tandis que les fromages comparables au cottage sont généralement considérés comme des fromages naturels non transformés. Les affectations actuelles ne suivent pas non plus la terminologie utilisée dans la classification «FoodEx2» établie par l'Autorité ⁽¹⁾, notamment en ce qui concerne le fromage non affiné (frais) et le fromage affiné. Par conséquent, il convient de modifier les catégories respectives afin de mieux classer les fromages naturels et transformés ainsi que les fromages affinés et non affinés, tout en définissant les affectations de simulants appropriées à ces nouvelles catégories de fromage sur la base des affectations actuelles.
- (19) Afin de garantir la sécurité des consommateurs, les exploitants doivent recevoir toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité des matériaux et objets en matière plastique qu'ils fabriquent ou utilisent. Toutefois, le règlement (UE) n° 10/2011 exige uniquement que la déclaration écrite de conformité contienne des informations relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation pour lesquels des restrictions et/ou

⁽¹⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, 2015, «The food classification and description system FoodEx2 (revision 2)», publication connexe de l'EFSA 2015: EN-804. 90 p.; <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

spécifications sont énoncées aux annexes I et II dudit règlement. Afin de renforcer encore la sécurité, il convient d'exiger que la déclaration de conformité contienne également des informations relatives aux substances ajoutées involontairement, telles que les impuretés et les intermédiaires de réaction, les produits de décomposition ou de réaction formés au cours du processus de fabrication du matériau ou de l'objet en matière plastique et qui pourraient être présents dans le matériau ou l'objet final destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- (20) Même si les substances fabriquées à partir de déchets peuvent contenir des contaminants dérivés de ces déchets qui sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, les règles actuelles relatives à la déclaration écrite de conformité n'exigent pas de préciser si le matériau en matière plastique a été fabriqué avec des substances fabriquées à partir de déchets. Il est donc nécessaire de modifier les dispositions relatives à la déclaration de conformité afin que le fabricant de l'objet en matière plastique final reçoive les informations adéquates qui lui permettraient de garantir le respect de l'exigence énoncée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, selon laquelle les matériaux et objets en matière plastique ne doivent pas présenter un danger pour la santé humaine.
- (21) Pour obtenir des résultats comparables, les laboratoires doivent effectuer des essais de conformité dans des conditions d'essai normalisées. En outre, l'analyse des résultats des essais doit être effectuée de manière cohérente. Il convient donc de préciser les règles relatives à la vérification des essais de conformité énoncées à l'annexe V du règlement (UE) n° 10/2011.
- (22) Le règlement (UE) 2022/1616 exige que les matériaux et objets en matière plastique recyclée soient conformes aux exigences énoncées aux chapitres II, III et V du règlement (UE) n° 10/2011. L'exigence d'un degré élevé de pureté que le présent règlement insère au chapitre II du règlement (UE) n° 10/2011 s'applique aux substances utilisées dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique. Toutefois, il n'est pas nécessaire que l'exigence d'un degré élevé de pureté s'applique aux substances contenues dans les matières premières et aux substances résiduelles présentes dans la matière plastique obtenue à l'issue du processus de décontamination des déchets plastiques, étant donné que le règlement (UE) 2022/1616 garantit l'élimination de la contamination fortuite du matériau lors de la fabrication de matériaux en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, à un niveau permettant le respect des exigences énoncées à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004. Par conséquent, en ce qui concerne la fabrication de matériaux et objets en matière plastique recyclée, l'exigence d'un degré élevé de pureté ne devrait s'appliquer qu'à toute substance ajoutée au cours du procédé de recyclage et à tout intermédiaire de réaction et produit de décomposition ou de réaction résultant de cette substance. Il convient donc de préciser dans le règlement quelles dispositions du règlement (UE) n° 10/2011 s'appliquent aux matériaux et objets en matière plastique recyclée.
- (23) Le règlement (UE) 2022/1616 établit des règles relatives aux systèmes d'assurance de la qualité pour la collecte, la prétransformation, la décontamination et le recyclage des déchets provenant de matériaux en matière plastique. Le présent règlement instaure des règles relatives à la retransformation des sous-produits en matière plastique issus de la fabrication de matières plastiques. Afin d'accroître encore la sécurité alimentaire, il convient d'établir des règles détaillées sur les bonnes pratiques de fabrication dans le règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission⁽¹²⁾ en ce qui concerne la retransformation et le recyclage.
- (24) Les sous-produits en matière plastique destinés à la retransformation pourraient être retransformés dans un lieu de fabrication autre que celui d'origine. Toutefois, si l'utilisation appropriée de ces sous-produits n'est pas clairement définie ou s'ils sont contaminés au cours de l'entreposage ou du transport depuis l'installation de production dont ils proviennent, leur retransformation pourrait présenter des risques. Par conséquent, afin d'empêcher toute utilisation de sous-produits en matière plastique à des fins auxquelles ils ne sont pas appropriés et d'éviter la contamination de sous-produits en matière plastique entre leur point de production et leur point de retransformation, il convient d'établir des règles en la matière dans le règlement (CE) n° 2023/2006. En outre, lors de la mise sur le marché de ces sous-produits, la déclaration de conformité visée à l'article 15 du règlement (UE) n° 10/2011 devrait contenir les informations requises pour leur retransformation, notamment en ce qui concerne leur caractère approprié à des utilisations particulières.
- (25) Afin de permettre aux exploitants de s'adapter aux modifications apportées par le présent règlement, il convient de prévoir que 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 à toute autre législation pertinente de l'Union, sont autorisés à être mis sur le marché pour la première fois pendant une période de dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et à rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks. Cependant, la production des matériaux et objets en matière plastique finaux implique généralement la fourniture, par d'autres exploitants, de

⁽¹²⁾ Règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 384 du 29.12.2006, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

plusieurs produits et substances issus de stades de fabrication intermédiaires. Dans l'intérêt de la sécurité des consommateurs, il convient que la période de transition vers la pleine observation du présent règlement soit menée à terme de la manière la plus efficace possible et dans les meilleurs délais. Par conséquent, les opérateurs qui mettent sur le marché, neuf mois avant l'expiration de la période de transition de dix-huit mois, des produits intermédiaires et des substances qui ne sont pas encore conformes au présent règlement, devraient être tenus d'informer les utilisateurs de ces produits que ceux-ci ne peuvent pas être utilisés pour fabriquer des matériaux et objets en matière plastique destinés à être mis sur le marché après l'expiration de la période de transition.

- (26) 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

Modifications apportées au règlement (UE) n° 10/2011

- 1) À l'article 2, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le présent règlement s'entend sans préjudice des dispositions de l'Union ou des États membres applicables aux substances pouvant être utilisées dans la fabrication de colles, de revêtements et d'encres d'imprimerie et appliquées sur des matériaux et objets en matière plastique ou incorporées dans de tels matériaux et objets.».

- 2) L'article 3 est modifié comme suit:

- 1) le point 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. "additif", une substance ajoutée volontairement à la matière plastique afin d'obtenir un effet physique ou chimique lors de la transformation de la matière plastique ou de modifier les caractéristiques physiques ou chimiques du matériau ou de l'objet final, et qui est destinée à être présente dans le matériau ou l'objet final, y compris une substance à l'état solide dont la surface se lie aux polymères constituant la matière plastique;»;

- 2) les points suivants sont ajoutés:

«20. "retransformation de la matière plastique", la refonte, le mélange, la réaction ou toute autre transformation de matières plastiques qui sont des sous-produits issus d'une opération de fabrication intermédiaire ou finale de matériaux et objets en matière plastique, seuls ou combinés avec des matières provenant d'autres opérations de fabrication, en procédant, si nécessaire, à un transfert et à des opérations permettant la réutilisation de ces sous-produits;

21. "substance UVCB", une substance de composition inconnue ou variable, un produit de réaction complexe ou une matière d'origine biologique ou d'une autre origine naturelle.».

- 3) L'article 3 bis suivant est ajouté:

«Article 3 bis

Degré élevé de pureté

Une substance utilisée dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique est considérée comme ayant un degré élevé de pureté lorsque tous ses constituants correspondent à son identité et qu'en outre, elle ne contient qu'une faible quantité de substances ajoutées involontairement qui, individuellement, remplissent l'une des conditions suivantes:

- i) elles satisfont aux spécifications ou restrictions précisées dans l'autorisation de la substance figurant dans le tableau 1 de l'annexe I, le cas échéant;
- ii) elles ont fait l'objet d'une évaluation des risques conformément à l'article 19 et ont été considérées comme conformes;

- iii) elles ont fait l'objet d'une évaluation toxicologique conformément aux orientations pertinentes adoptées par l'Autorité, qui conclut que la génotoxicité est exclue, et, sur la base d'une analyse documentée concernant leur utilisation prévisible, leurs caractéristiques et leur devenir au cours des étapes de fabrication ultérieures, qu'on peut raisonnablement supposer qu'aucune des substances ne sera présente dans le matériau ou objet final en matière plastique à un niveau susceptible de donner lieu à une migration telle que leur présence individuelle dans les denrées alimentaires dépasse 0,05 mg/kg;
- iv) elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation telle que celles visées aux points ii) ou iii), mais ont fait l'objet d'une évaluation des risques qui conclut, sur la base d'une analyse documentée concernant leur utilisation prévisible, leurs caractéristiques et leur devenir au cours des étapes de fabrication ultérieures, qu'on peut raisonnablement présumer qu'elles ne peuvent pas être présentes dans le matériau ou objet final en matière plastique à un niveau susceptible de donner lieu à une migration dans les denrées alimentaires telle que leur présence individuelle dans ces denrées dépasse 0,00015 mg/kg.

Aux fins du point iii), l'évaluation individuelle de la génotoxicité peut être remplacée par une évaluation groupée de la génotoxicité si les substances évaluées sont chimiquement apparentées et appartiennent à des groupes fonctionnels identiques ou similaires susceptibles de donner lieu à une toxicité, ou si les substances sont obtenues en tant que mélange représentatif de la migration dans les denrées alimentaires et si ce mélange est évalué au moyen de méthodes appropriées.».

- 4) À l'article 4, le point suivant est ajouté:

«f) conformes au règlement (UE) 2022/1616 de la Commission (*) s'ils relèvent du champ d'application dudit règlement.

(*) Règlement (UE) 2022/1616 de la Commission du 15 septembre 2022 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 282/2008 (JO L 243 du 20.9.2022, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).».

- 5) À l'article 5, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Seules les substances figurant sur la liste de l'Union des substances autorisées (ci-après la "liste de l'Union") établie à l'annexe I peuvent être utilisées dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique.».

- 6) À l'article 5, le paragraphe suivant est ajouté:

«4. En cas de doute quant à l'identité désignée d'une substance résultant de cette classification, un État membre ou la Commission peut consulter l'Autorité.».

- 7) L'article 6 est modifié comme suit:

- 1) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Par dérogation à l'article 5, des substances autres que celles figurant sur la liste de l'Union peuvent être utilisées en tant qu'auxiliaires de production de polymères dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique, conformément à la législation nationale.»;

- 2) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Par dérogation à l'article 5, des colorants et des solvants peuvent être utilisés dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique, conformément à la législation nationale.»;

- 3) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les substances ci-après qui ne figurent pas sur la liste de l'Union peuvent être présentes dans les matériaux ou objets en matière plastique:

- a) les substances ajoutées involontairement;
- b) les auxiliaires de polymérisation.»;

- 4) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Par dérogation à l'article 5, les substances ayant une fonction biocide utilisées dans des produits biocides qui peuvent être mis à disposition sur le marché de l'Union conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (*) pour le type de produits 4 en vue d'une utilisation qui couvre l'incorporation dans des matériaux et objets en matière plastique susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires, peuvent être utilisées comme additifs dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique.

(*) Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).».

- 8) L'article 7 est supprimé.

- 9) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

Exigences générales applicables aux substances

1. Les substances utilisées dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique qui peuvent être présentes dans le matériau en matière plastique final, y compris celles qui ont été fabriquées à partir de déchets, doivent être d'un degré élevé de pureté et d'une qualité technique appropriée à l'utilisation prévue et prévisible des matériaux ou objets.

La composition est connue du fabricant de la substance.

2. Par dérogation au paragraphe 1, en ce qui concerne la pureté, les substances UVCB identifiées dans le présent règlement par un nom faisant référence à un matériau naturel multiconstituant dont la source est biologique ou minérale peuvent être utilisées telles qu'elles sont obtenues à partir de leur origine naturelle, à condition qu'elles ne contiennent pas de substances ou de matériaux qui ne correspondent pas à leur identité telle que désignée par ce nom. Toutes les spécifications ou exigences supplémentaires applicables à une substance ou à un matériau d'origine naturelle figurant dans le tableau 1 de l'annexe I, applicables à la substance ou au matériau, s'appliquent.».

- 10) À l'article 9, paragraphe 1, les termes «couches en matière plastique de» sont supprimés.

- 11) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

Restrictions et exigences générales relatives à la composition des matériaux et objets en matière plastique

1. Les matériaux et objets en matière plastique respectent les restrictions applicables aux matériaux et objets en matière plastique énoncées à l'annexe II.

2. Les matériaux et objets en matière plastique peuvent contenir une matière plastique retransformée si elle remplit les conditions suivantes:

- a) il s'agit d'un sous-produit au sens de l'article 5 de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil (*);
- b) elle est collectée et utilisée conformément à la partie C de l'annexe du règlement (CE) n° 2023/2006;
- c) elle provient des chutes et débris de matériaux et objets en matière plastique suivants:
 - i) les chutes et débris de matériaux et objets en matière plastique visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), qui satisfont aux exigences en matière de composition énoncées au chapitre II du présent règlement; ou

- ii) les chutes et débris des matériaux et objets en matière plastique visés à l'article 2, paragraphe 1, points b) et c), à condition que cette matière plastique retransformée ne contienne pas de couche faisant office de barrière fonctionnelle et que tous ses composants individuels répondent aux exigences en matière de composition énoncées au chapitre II du présent règlement ou aient fait l'objet d'une évaluation des risques sur la base de l'article 19, en tenant compte des conditions de retransformation et de leur présence dans le matériau retransformé;
- d) elle ne contient pas de substances dans une quantité qui pourrait:
 - i) dépasser les limites de migration applicables à la substance telles que spécifiées dans le présent règlement; ou
 - ii) entraîner toute autre non-conformité de ces matériaux et objets en matière plastique avec l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004.

3. La composition et la conception des objets finaux réutilisables destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont telles que la migration des constituants du matériau ou de l'objet dans les denrées alimentaires n'augmente pas lorsqu'ils sont soumis à des cycles d'utilisation ultérieurs des objets conformes aux instructions relatives à l'utilisation prévue décrites dans la documentation ou l'étiquetage.

(*) Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

12) L'article 13 est modifié comme suit:

- 1) au paragraphe 2, point b), les termes «ou sur la liste provisoire» sont supprimés;
- 2) au paragraphe 4, partie introductive, les termes «ou sur la liste provisoire» sont supprimés.

13) Le titre du chapitre IV est remplacé par le texte suivant:

«ÉTIQUETAGE, DÉCLARATION DE CONFORMITÉ ET DOCUMENTATION».

14) L'article 14 bis suivant est inséré:

«Article 14 bis

Étiquetage

1. Le fabricant ou tout autre opérateur responsable de la mise sur le marché d'un objet en matière plastique final réutilisable destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires fournit à ses utilisateurs, conformément à l'article 15, paragraphes 7 et 8, du règlement (CE) n° 1935/2004:

- a) des instructions appropriées à appliquer pour ralentir la détérioration de l'objet;
- b) une description des modifications observables de l'objet qui peuvent indiquer la détérioration de l'objet ou du matériau;
- c) un avertissement dans le cas où des dommages spécifiques ou une mauvaise utilisation prévisible entraîneraient une augmentation de la migration ou rendraient l'article impropre à une utilisation ultérieure en contact avec des denrées alimentaires.

2. Les matériaux et objets en matière plastique destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires n'étant pas encore en contact avec celles-ci sont accompagnés, au moment de leur vente ou de leur mise à la disposition des consommateurs au stade de la vente au détail, d'instructions d'utilisation, conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, rédigées à l'intention du consommateur de cet objet final destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires, lorsqu'ils sont fabriqués avec des substances figurant sur la liste de l'Union des substances autorisées, pour lesquelles la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I prévoit des restrictions relatives à un ou plusieurs des éléments suivants:

- les denrées alimentaires ou groupes de denrées alimentaires déterminés,
- la durée de contact et/ou la température, et/ou
- les conditions de chauffage telles que l'utilisation d'un four et d'un four à micro-ondes.

Les instructions d'utilisation mentionnent les restrictions et fournissent au consommateur des informations adéquates pour éviter d'utiliser l'objet dans des conditions qui ne respectent pas ces restrictions.».

15) L'article 14 est modifié comme suit:

1) aux paragraphes 2 et 3, les termes «ou sur la liste provisoire» sont supprimés;

2) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les articles 11 et 12 s'appliquent aux matériaux et objets multimatériaux multicouches lorsque la couche superficielle qui est en contact avec les denrées alimentaires est constituée d'un matériau relevant du champ d'application du présent règlement.»;

3) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Si la couche superficielle qui est en contact avec les denrées alimentaires est constituée d'un matériau ne relevant pas du champ d'application du présent règlement, des limites de migration spécifiques et globales applicables aux couches en matière plastique et aux matériaux et objets finaux peuvent être définies dans la législation nationale.».

16) L'article 16 est remplacé par le texte suivant:

«Article 16

Documentation

1. L'exploitant met à la disposition des autorités nationales compétentes, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ainsi que les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets satisfont aux exigences du présent règlement.

Pour les substances utilisées dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique, la documentation relative à la composition est mise à la disposition des autorités compétentes, sur demande, ainsi que toute documentation relative à leur degré de pureté.

2. Cette documentation indique les conditions et les résultats des essais, des calculs, y compris des modélisations, et des autres analyses et contient les preuves de la sécurité ou les arguments démontrant la conformité. Les règles relatives à la démonstration expérimentale de la conformité sont établies au chapitre V.

3. Les fabricants de matériaux et objets en matière plastique, ainsi que de produits issus d'étapes intermédiaires de leur fabrication, veillent à ce que la documentation attestant la conformité avec l'article 8, paragraphes 1 et 2, fasse partie de la documentation visée au paragraphe 1.

4. Les fabricants de matériaux et objets en matière plastique, ainsi que de produits issus d'étapes intermédiaires de leur fabrication, veillent à ce que les autorités compétentes puissent prélever des échantillons lors de la réalisation des contrôles officiels afin de vérifier leur degré de pureté et leur composition, y compris en ce qui concerne les substances et matériaux utilisés pour leur fabrication.».

17) À l'article 17, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Par dérogation au paragraphe 1, un rapport surface/volume supérieur ou égal à 6 dm² par kg de denrée alimentaire peut être appliqué pour les matériaux et objets suivants:

a) les récipients et autres objets contenant ou destinés à contenir un volume inférieur à 500 millilitres ou supérieur à 10 litres;

b) un matériau ou objet pour lequel, en raison de sa forme, il n'est pas possible d'estimer le rapport entre sa surface et la quantité de denrées alimentaires en contact avec lui;

c) les feuilles et films qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires;

d) les feuilles et films contenant un volume inférieur à 500 millilitres ou supérieur à 10 litres.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à entrer en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil (*).

(*) Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

18) Les annexes III à V sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modifications apportées au règlement (UE) 2022/1616

À l'article 4, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les exigences énoncées aux chapitres II, III et V du règlement (UE) n° 10/2011 s'appliquent aux matériaux et objets en matière plastique recyclée. Son article 8, paragraphe 1, ne s'applique pas aux contaminants présents dans la matière première et la matière plastique obtenue à l'issue des processus de décontamination, et la qualité et la pureté de la matière première et de la matière produite sont conformes au présent règlement.»

Article 3

Modifications du règlement (CE) n° 2023/2006

L'annexe du règlement (CE) n° 2023/2006 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 4

Mesures transitoires

1. 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 à toute autre législation pertinente de l'Union qui ont été mis pour la première fois sur le marché avant le 16 septembre 2026 peuvent encore être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

2. Dans le cas où un produit issu d'un stade intermédiaire de la fabrication de matériaux et objets en matière plastique ou une substance destinée à la fabrication d'un tel produit, matériau ou objet, qui est conforme au règlement (UE) n° 10/2011 tel qu'applicable avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui est mis sur le marché pour la première fois après le 16 décembre 2025, n'est pas conforme au présent règlement, la déclaration de conformité accompagnant cette substance ou ce produit indique que cette substance ou ce produit n'est pas conforme au présent règlement et que cette substance ou ce produit ne peut être utilisé(e) que dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique qui seront mis sur le marché avant le 16 septembre 2026.

Article 5

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 21 février 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Les annexes III à V du règlement (UE) n° 10/2011 sont modifiées comme suit:

- 1) À l'annexe III, dans le tableau 2, les descriptions et les affectations de simulants correspondant aux fromages portant le numéro de référence 07.04 sont remplacées comme suit:

(1) Numéro de référence	(2) Description des denrées alimentaires	(3) Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
«07.04	Fromages:						
	A. fromages entiers, à croûte non comestible						X»
	B. fromages à pâte molle non affinés (frais), par ex. cottage cheese, fromage blanc, ricotta, cream cheese, fromage frais et autres fromages de même type		X (*)		X		
	C. fromages affinés à pâte molle, ferme ou dure, en tranches ou entier, à croûte comestible, par ex. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert, et autres fromages de même type					X/3	
	D. fromages transformés, par ex. fromages en portions, à tartiner et en tranches					X/3	
	E. fromages saumurés ou frais préservés en milieu liquide, par ex. feta et mozzarella:						
	I. en milieu huileux					X	
	II. en milieu aqueux		X (*)		X		

- 2) L'annexe IV est modifiée comme suit:

- a) le point 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. des informations adéquates permettant aux exploitants d'entreprise en aval de garantir le respect du présent règlement en ce qui concerne les substances utilisées pour lesquelles des restrictions et/ou des spécifications sont énoncées aux annexes I et II, y compris des informations adéquates sur la présence de substances ajoutées involontairement, si elles sont présentes dans une quantité susceptible d'entraîner la non-conformité d'un matériau final avec l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004.

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

- les substances qui font l'objet de restrictions et/ou de spécifications à l'annexe II, ou
- les substances pour lesquelles la génotoxicité n'a pas été exclue, 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 individuelle, à partir du matériau ou de l'objet en matière plastique final, dans les denrées alimentaires supérieure à 0,00015 mg/kg de denrée alimentaire;»;

- b) les points 10 et 11 suivants sont ajoutés:

«10. lorsque le matériau en matière plastique est un lot de matériaux destinés à être retransformés:

- a) la confirmation qu'il est conforme à l'article 10, paragraphes 1 et 2, du présent règlement et qu'il a été collecté et utilisé conformément à la partie C de l'annexe du règlement (CE) n° 2023/2006; et

b) le cas échéant, une spécification de sa composition et des instructions relatives à sa retransformation;

11. lorsque le matériau en matière plastique a été fabriqué avec une ou plusieurs substances figurant sur la liste de l'Union des substances autorisées prévue à l'article 5 du présent règlement qui ont été fabriquées à partir de déchets, une confirmation que les substances utilisées sont conformes à l'article 8, paragraphe 1, du présent règlement.».

3) L'annexe V est modifiée comme suit:

a) la partie introductive concernant les essais de conformité qui précède le chapitre 1 est remplacée par le texte suivant:

«ESSAIS DE CONFORMITÉ

Aux fins des essais de conformité de la migration à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, une méthode d'analyse conforme aux exigences de l'article 34 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (*) est employée, en appliquant les critères de performance spécifiques suivants:

- i) La plage analytique des méthodes d'analyse est au minimum comprise entre $R_L \times LMS$ et $R_U \times LMS$, comme décrit dans les documents d'orientation pertinents, où
- R_L correspond à la limite inférieure de la plage analytique de la méthode,
 - R_U correspond à la limite supérieure de la plage analytique de la méthode,
 - R_U est égal à 2; R_L est égal à 0,2, sauf si la valeur $0,2 \times LMS$ est inférieure au seuil de quantification analytique de la substance; dans ce cas, $R_L \times LMS$ est fixé au seuil de quantification analytique de la substance.
- ii) Avant de procéder au contrôle de la conformité à une LMS, il est nécessaire de corriger le résultat de l'essai de migration spécifique en tenant compte, s'il y a lieu, 1) du véritable rapport surface/volume $[(S/V)_{\text{real}}]$ et du rapport surface/volume $(S/V)_{\text{test}}$ conformément à l'article 17, et/ou 2) du facteur de correction (C_{T2}) établi dans les sous-colonnes correspondant aux simulants D2 et E dans le tableau 2 de l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011, et/ou 3) du FRTMG, conformément au point 4.1 de la présente annexe. Lorsque les résultats sont corrigés moyennant l'application combinée du facteur de correction C_{T2} et du FRTMG conformément au point 4.1 de l'annexe V, le facteur de correction combiné ne doit pas être supérieur à 5, sauf si le facteur de correction établi dans le tableau 2 de l'annexe III est supérieur à 5.
- iii) Le coefficient de variation de la reproductibilité, CV_R , que l'on peut exprimer en pourcentage en le multipliant par 100, est utilisé pour calculer l'incertitude type de mesure relative aux fins de l'évaluation de la conformité. CV_R est calculé à l'aide des formules suivantes:

$$CV_R = 0,22 \text{ quand } m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg, et}$$

$$CV_R = 2^{(1-3/\log(m_c))}/100 \text{ quand } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg.}$$

Quand m_c est le résultat de l'essai de migration spécifique d'une substance ou, le cas échéant, le résultat corrigé d'un essai de migration spécifique à évaluer en fonction de la LMS établie dans le présent règlement, l'incertitude type de mesure du m_c d'une substance, $u(m_c)$, est déterminée comme suit: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

- iv) La conformité avec la LMS est alors évaluée en appliquant le critère de performance spécifique suivant, m_c devant être évalué en fonction de la LMS:

Si $(m_c - LMS)/[u(m_c)] > 1,64$, alors m_c dépasse la LMS.

Si m_c est supérieur à la LMS, le résultat m_c d'une substance est considéré comme non conforme. En outre, les règles des chapitres 1 à 4 de la présente annexe s'appliquent.

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).»;

- b) à l'annexe V, chapitre 2, le point 2.1.6 est remplacé par le texte suivant:

«Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai de migration doit être effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant de denrée alimentaire. La conformité du matériau ou de l'objet doit alors être contrôlée sur la base du niveau de migration spécifique observé lors du troisième essai de migration et sur la base de la stabilité du matériau ou de l'objet. La migration spécifique observée lors du deuxième essai de migration 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.

Aux fins du premier alinéa, l'échantillon est considéré comme non conforme si:

$m_{c,3} > LMS$, ou,

$m_{c,1} < m_{c,2}$, ou,

$m_{c,2} < m_{c,3}$, ou,

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

où $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ et $m_{c,3}$ sont les résultats m_c , respectivement, du premier, du deuxième et du troisième essai de migration effectué conformément au premier alinéa.

Le respect de la LMS et de la règle relative à la stabilité est évalué à l'aide des critères suivants:

- si $(m_{c,3} - LMS)/[u(m_{c,3})] > 1,64$, alors la troisième migration est supérieure à la LMS,
- si $(m_{c,2} - m_{c,1})/[u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1,64$, alors la première migration est inférieure à la deuxième migration,
- si $(m_{c,3} - m_{c,2})/[u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1,64$, alors la deuxième migration est inférieure à la troisième migration,
- si $(m_{c,3} - m_{c,1})/[u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1,64$, alors la première migration est inférieure à la troisième migration.

Dans le cas où m_c est inférieur à $R_L \times LMS$, on considère que m_c est égal à $R_L \times LMS$. Cette valeur m_c est utilisée pour calculer l'incertitude type de mesure correspondante et pour évaluer la conformité avec le critère de performance établi au présent point.

Cependant, s'il est scientifiquement prouvé que le niveau de migration spécifique n'augmente pas de la manière décrite au deuxième alinéa ci-dessus lors des deuxième et troisième essais de migration, et si la LMS n'est pas dépassée lors du premier essai de migration, le matériau ou l'objet est considéré comme conforme à la LMS établie dans le présent règlement.

Indépendamment des règles ci-dessus, un matériau ou objet ne peut en aucun cas être considéré comme conforme au présent règlement lorsqu'une substance dont la migration ou la libération dans des quantités détectables est interdite en vertu de l'article 11, paragraphe 4, du présent règlement est détectée lors d'un des essais de migration.»;

c) à l'annexe V, chapitre 2, le point 2.1.7 est remplacé par le texte suivant:

«Au terme de la durée de contact prescrite, la migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire ou le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux critères de performance applicables, établis dans la présente annexe.»;

d) à l'annexe V, chapitre 3, le point 3.3.2 est remplacé par le texte suivant:

«L'essai de migration globale applicable est effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une portion différente 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. La conformité à la limite de migration globale est contrôlée sur la base du niveau de migration globale constaté lors du troisième essai et sur la base de la stabilité du matériau ou de l'objet: la migration globale lors du deuxième essai ne doit pas dépasser le niveau observé lors du premier essai, et la migration globale lors du troisième essai ne doit pas dépasser le niveau observé lors du deuxième essai. La conformité est évaluée à l'aide des critères de performance spécifiques décrits au point 2.1.6 du chapitre 2 de l'annexe V. Il convient néanmoins, pour déterminer $u(m)$, d'utiliser l'incertitude type de mesure de la méthode d'analyse, telle que déterminée par le laboratoire, plutôt que l'incertitude type de mesure calculée comme indiqué dans la partie introductive relative aux essais de conformité qui précède le chapitre 1.

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 première migration, la différence entre la deuxième et la première migration et la différence entre la troisième et la deuxième migration sont considérées comme représentant les trois migrations globales successives.

Cependant, s'il est scientifiquement prouvé que le niveau de migration, tel que décrit à l'annexe V, chapitre 2, point 2.1.6, n'augmente pas lors du deuxième et du troisième essai de migration, et si la limite de migration n'est pas dépassée lors du premier essai de migration, le matériau ou l'objet est considéré comme conforme à la limite de migration globale.».

ANNEXE II

L'annexe du règlement (CE) n° 2023/2006 est modifiée comme suit:

1) Le titre et le point 1 de la partie B sont remplacés par le texte suivant:

«B. **Exigences minimales applicables à un système d'assurance de la qualité destiné à être mis en œuvre dans les établissements de recyclage, lorsque le plastique recyclé est fabriqué conformément au règlement (UE) 2022/1616**

1. Le système d'assurance de la qualité mis en œuvre par le recycleur doit donner des gages suffisants de la capacité de l'ensemble des opérations de recyclage effectuées au sein de l'établissement de garantir la conformité du plastique recyclé avec les exigences du règlement (UE) 2022/1616.».

2) Dans la partie B, le point suivant est ajouté:

«3. Le système d'assurance de la qualité mis en œuvre par le recycleur porte notamment sur des opérations spécifiques du procédé de recyclage, les "étapes d'évaluation de la qualité", au cours desquelles le recycleur évalue la qualité de chaque lot de matériau directement issu d'une étape de fabrication.

Cette évaluation vise à contrôler la qualité du matériau en question, en vérifiant:

- si les limites critiques applicables visées au point 2, c) ont été respectées lors de chaque opération unitaire faisant partie de l'étape de fabrication, et
- si la qualité du matériau obtenu satisfait à certains critères préalablement définis, au moyen des tests, des protocoles et des méthodes scientifiques visés au point 2, e) qui sont applicables à l'étape de fabrication.

L'évaluation doit permettre de décider si le lot peut être considéré comme étant d'une qualité conforme au règlement (UE) 2022/1616 et propre à une transformation ultérieure, si sa qualité doit être corrigée avant toute transformation ultérieure ou si le lot doit être écarté ou destiné à des applications non alimentaires.».

3) La partie C suivante est ajoutée:

«C. **Retransformation des matières plastiques relevant du champ d'application du règlement (UE) n° 10/2011**

1. Les chutes et débris de transformation des matières plastiques et autres sous-produits similaires des procédés de fabrication de matière plastique qui sont destinés à être retransformés conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 10/2011 (ci-après les "matériaux destinés à la retransformation") sont collectés séparément des déchets aussi près que possible, d'un point de vue technique, du lieu où se produisent ces chutes, débris ou autres sous-produits en matière plastique, à partir d'une même opération de fabrication de matière plastique.

2. Les matériaux destinés à la retransformation sont collectés soit à l'aide d'une canalisation fermée ou d'une bande transporteuse fermée, servant uniquement à cette fin, soit dans des poubelles, des sacs ou d'autres conteneurs propres, spécialement conçus à cet effet et pouvant être facilement identifiés comme servant uniquement à cette fin. Ces types de conteneurs sont fermés dès qu'ils sont entièrement remplis. Les conteneurs utilisés sont conçus de sorte à éviter toute contamination de la matière plastique jusqu'à sa réintégration dans le procédé de fabrication de matière plastique.

3. Ces poubelles, sacs ou conteneurs peuvent être transférés vers le lieu de retransformation séparément ou groupés dans des emballages secondaires. L'unité résultante est considérée comme un lot de matériaux destinés à la retransformation. La définition d'un "lot" énoncée à l'article 2, paragraphe 3, point 20), du règlement (UE) 2022/1616 s'applique.
 4. À chaque étape de la retransformation des matières plastiques, les opérateurs veillent à ce que le système d'assurance de la qualité empêche que celles-ci se retrouvent mélangées à des matières plastiques de composition différente, à d'autres matériaux ou à des déchets. Tout transfert de lots de sous-produits en matière plastique entre des opérations antérieures à leur utilisation dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique, y compris le mélange avec des matières plastiques de même composition, doit être consigné dans le système d'assurance de la qualité, qui doit permettre leur traçabilité.»
-