



Circulaire relative à *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées

Référence	PCCB/S3/1763165	Date	13/03/2023
Version actuelle	1.1	Date de mise en application	Date de publication
Mots clés	<i>Listeria monocytogenes</i> , denrées alimentaires prêtes à être consommées, tests de provocation (<i>challenge tests</i>), durée de conservation		

Rédigé par	Approuvé par
Vera Cantaert, attaché	Jean-François Heymans, directeur général

1. Objectif

La présente circulaire a pour but d'informer les opérateurs de leurs obligations en ce qui concerne l'application du critère microbiologique pour *Listeria monocytogenes*, figurant dans le Règlement (CE) n° 2073/2005, ainsi que la durée de conservation, en ce qui concerne *Listeria monocytogenes*, des denrées alimentaires prêtes à être consommées autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales.

La présente circulaire a également pour but d'informer les laboratoires exécutant des études de laboratoire pour *Listeria monocytogenes*.

La circulaire PCCB/S3/VCT/1235228, du 04/04/2017 et la note de service BP/LABO/ 1718617 du 15/12/2021 sont abrogées.

2. Champ d'application

La présente circulaire porte sur la production et la commercialisation de denrées alimentaires prêtes à être consommées par les opérateurs belges dans tous les secteurs de la chaîne alimentaire (opérateurs avec une autorisation ou un agrément).

3. Références

3.1. Législation

Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

3.2. Autre

- Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/biosafety_fh_mc_guidance_document_listeria.pdf) (uniquement disponible en anglais).
- EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 of 1 July 2021 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf) (uniquement disponible en anglais)
- Avis 09-2006 du Comité scientifique : Évaluation d'un protocole pour les challenge tests relatifs à *Listeria monocytogenes* (dossier SciCom 2005/49) (http://www.favv-afscs.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2006/_documents/ADVIES09-2006.pdf)
- Avis 02-2016 du Comité scientifique : Tests de provocation et tests de vieillissement pour *Listeria monocytogenes* dans le fromage (dossier SciCom 2015/17) (http://www.favv-afscs.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/2016/_documents/Advies02-2016Listeriamonocytogenes_website_000.pdf)

4. Définitions et abréviations

- AFSCA : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- a_w : activité de l'eau
- Denrées alimentaires prêtes à être consommées : les denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou pour réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux.
- Durée de conservation : la période allant jusqu'à la date de durabilité minimale (DDM) ou jusqu'à la date limite de consommation des produits (DLC)
- EURL *Lm* : European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* – Laboratoire de référence de l'Union européenne pour *Listeria monocytogenes*
- Guide technique : EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 of 1 July 2021
- LNR *Lm* : Laboratoire national de référence pour *Listeria monocytogenes*
- ufc/g : unités formant colonies par gramme
- Sont également d'application : les définitions contenues dans la réglementation en matière de sécurité alimentaire

5. Durée de vie de *Listeria monocytogenes* dans des denrées alimentaires prêtes à être consommées

5.1. Critères pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées

La Commission européenne a fixé des critères microbiologiques de sécurité alimentaire pour *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées, qui sont repris dans l'annexe I du Règlement (CE) n° 2073/2005. Le plan d'échantillonnage et d'analyses établi par l'opérateur dans le cadre des procédures basées sur les principes HACCP doit prévoir l'analyse de *Listeria monocytogenes* selon une fréquence choisie par l'opérateur.

Le critère 1.2 est applicable aux denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *Listeria monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales. Avant que la denrée alimentaire ne quitte le contrôle immédiat de l'exploitant du secteur alimentaire qui l'a fabriquée, la limite applicable est de « non détecté dans 25 g » lorsque celui-ci n'est pas en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'AFSCA, que le produit respectera la limite de 100 ufc/g pendant toute la durée de conservation (cf. note de bas de page (7) de l'Annexe I au Règlement (CE) n° 2073/2005).

Pour les produits commercialisés, une limite de 100 ufc/g est applicable pour la durée de conservation si le producteur est en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'AFSCA, que le produit respectera cette limite durant toute la durée de conservation (cf. note de bas de page (5) de l'Annexe I au Règlement (CE) n° 2073/2005).

Le critère 1.3 est applicable aux denrées alimentaires prêtes à être consommées ne permettant pas le développement, mais la survie, de *Listeria monocytogenes*, autres que celles destinées aux nourrissons ou à des fins médicales spéciales. Une limite de 100 ufc/g s'applique aux produits commercialisés pendant la durée de conservation.

Le critère 1.3 s'applique automatiquement aux produits suivants (cf. note de bas de page (8) de l'Annexe I au Règlement (CE) n° 2073/2005) :

- ✓ Produits avec un pH $\leq 4,4$;
- ✓ Produits avec une $a_w \leq 0,92$;
- ✓ Produits avec un pH $\leq 5,0$ et une $a_w \leq 0,94$;
- ✓ Produits avec une durée de conservation inférieure à cinq jours ;
- ✓ Autres catégories de produits sous réserve d'une justification scientifique.

Dans des circonstances normales, c'est-à-dire le bon fonctionnement du système d'autocontrôle, il n'est pas exigé de tester régulièrement les (catégories de) produits cité(s) ci-dessous quant à la présence de *Listeria monocytogenes* (cf. note de bas de page (4) de l'Annexe I au Règlement (CE) n° 2073/2005).

Il s'agit des produits suivants :

- ✓ Denrées alimentaires prêtes à être consommées ayant fait l'objet d'un traitement thermique ou d'une autre transformation efficace pour éliminer *Listeria monocytogenes* lorsque la recontamination n'est pas possible après ce traitement (par exemple, les produits traités thermiquement dans leur emballage final),
- ✓ Légumes et fruits frais, non coupés et non transformés,
- ✓ Pain, biscuits et produits similaires,
- ✓ Eaux, boissons non alcoolisées, bière, cidre, vin, boissons spiritueuses en bouteille ou conditionnés et produits similaires,
- ✓ Sucre, miel et confiseries, y compris les produits à base de cacao et de chocolat,
- ✓ Mollusques bivalves vivants,

- ✓ Sel de qualité alimentaire.

En ce qui concerne les produits surgelés :

Les denrées alimentaires telles que la glace de consommation et le yaourt glacé relèvent automatiquement de la catégorie 1.3. Les denrées alimentaires prêtes à être consommées qui sont surgelées directement après production, décongelées après un certain temps, puis immédiatement préparées en vue de leur consommation relèvent également de la catégorie 1.3. En effet, aucune croissance de *Listeria monocytogenes* n'est possible pendant la conservation à l'état congelé.

Toutefois, lorsque les denrées alimentaires prêtes à être consommées qui ont été décongelées sont conservées au frais ou pas pendant un certain temps (plus de 4 jours), une croissance de *Listeria monocytogenes* est possible et le critère 1.2 est donc d'application.

Les denrées alimentaires surgelées qui sont décongelées et conservées au frais pendant maximum 4 jours après la décongélation, doivent satisfaire au critère 1.3.

Dans l'annexe 3, le critère applicable pour *Listeria monocytogenes* est visualisé dans le schéma A.

5.2. Denrées alimentaires prêtes à être consommées

Dans le Règlement (CE) n° 2073/2005, les denrées alimentaires prêtes à être consommées sont définies comme suit :

« les denrées alimentaires que le producteur ou le fabricant destine à la consommation humaine directe, ne nécessitant pas une cuisson ou une autre transformation efficace pour éliminer ou pour réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux. »

Exemples de denrées prêtes à être consommées :

- Produits laitiers : fromage, beurre, yaourt, boissons lactées...
- Produits de la pêche fumés : saumon, maquereau, flétan...
- Préparations de viande à consommer crues : filet américain, spreads...
- Produits à base de viande : charcuteries de toutes sortes, telles que jambon (cuit/cru), saucisse (cuite/fermentée), filet de poulet (cuit), filet de dinde (cuit), pain de viande, pâté, tête pressée, boudin noir, boudin blanc, rillettes...
- Fruits et légumes prédécoupés et préemballés (= 4^e gamme) dont on suppose qu'ils seront consommés sans avoir subi de traitement thermique préalable
- Spreads végétariens
- Jus de fruits/légumes, gaspacho
- Graines germées
- Salades contenant des produits à base de viande ou des produits transformés de la pêche, avec mayonnaise ou autres sauces : salade de viande, salade de poulet, salade de saumon, salade de thon, salade de crevettes, ...
- salades de toutes sortes avec mayonnaise ou autres sauces : salade aux œufs, salade de concombre, salade printanière, ...
- Plats préparés à consommer froids : sushis, salades (éventuellement avec riz/pâtes/pommes de terre), plats froids, sandwichs garnis, amuse-bouche (zakouskis), ...
- Sauces à consommer froides : mayonnaise, sauce cocktail, sauce curry, ...
- Crèmes glacées
- Les denrées alimentaires qui sont réchauffées par le consommateur avant consommation et dont l'emballage n'est pas pourvu de consignes de réchauffage suffisante pour garantir l'élimination ou la réduction à un niveau acceptable des micro-organismes dangereux.

Les **denrées alimentaires non prêtes à être consommées** sont des denrées alimentaires qui doivent être réchauffées avant consommation et dont l'emballage est pourvu de consignes à cet effet. Par ex. : mention « chauffer à cœur », ou mention du temps et de la température de réchauffage (ou du temps et de la puissance en cas d'utilisation d'un four à micro-ondes). Le réchauffage a pour but d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable les micro-organismes dangereux, et ceci a été validé par l'opérateur par exemple par la vérification des données de la littérature scientifique avec des mesures de temps et de températures, la microbiologie prédictive et/ou des tests de provocation .

5.3. Durée de vie de *Listeria monocytogenes* dans des denrées alimentaires prêtes à être consommées

L'article 3, alinéa 2 du Règlement (CE) n° 2073/2005 stipule que « le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire responsables de la fabrication du produit conduisent des études conformément à l'annexe II afin d'examiner si les critères microbiologiques sont respectés pendant toute la durée de conservation ». Cette disposition s'applique notamment aux denrées alimentaires prêtes à être consommées permettant le développement de *Listeria monocytogenes* et susceptibles de présenter un risque pour la santé publique.

Dans une telle étude, la variabilité inhérente des lots produits doit être prise en considération, ainsi que les conditions de distribution, d'entreposage et d'utilisation raisonnablement prévisibles (généralement la durée et la température d'entreposage), y compris les conditions chez le consommateur. En ce qui concerne la température et la durée d'entreposage, il convient de suivre les instructions telles que décrites au point 5.3.5 et à l'annexe 1.

La durée de conservation peut être justifiée de différentes manières, à savoir par une comparaison des caractéristiques du produit avec la littérature scientifique disponible, la microbiologie prédictive, l'utilisation de données historiques adéquates et d'études spéciales de laboratoire, notamment les tests de provocation (*challenge tests*) et des tests de durée de conservation. Voir aussi annexe 3, schéma B et C.

Les éléments justifiant la durée de conservation d'un aliment doivent être documentés en détail par l'opérateur dans son système d'autocontrôle : informations sur les propriétés physico-chimiques de l'aliment, sur le profil temps-température durant l'entreposage et le transport, sur le processus de production, sur l'utilisation attendue par le consommateur et la manière dont cela est pris en compte, données historiques, interprétation des résultats des études de laboratoire, des informations sur la présence de *Listeria (monocytogenes)* dans l'environnement de production et le contrôle de la (post)contamination initiale au début de la durée de conservation, etc. Voir l'annexe 2 pour un aperçu de tous les éléments nécessaires.

5.3.1. Caractéristiques du produit

Il est indispensable que le fabricant de denrées alimentaires prêtes à être consommées dispose d'une bonne connaissance sur la possibilité de survie et de croissance de *Listeria monocytogenes* dans la denrée alimentaire produite.

Pour les denrées alimentaires suivantes, on part du principe que *Listeria monocytogenes* ne peut pas s'y développer mais bien survivre :

- ✓ Produits avec un $\text{pH} \leq 4,4$;
- ✓ Produits avec une $a_w \leq 0,92$;
- ✓ Produits avec un $\text{pH} \leq 5,0$ et une $a_w \leq 0,94$.

- ✓ Produits avec une durée de conservation inférieure à cinq jours ;
- ✓ Autres catégories de produits sous réserve d'une justification scientifique.

L'opérateur doit s'assurer que les caractéristiques du produit restent constantes en analysant celles-ci selon une fréquence fixée dans le plan d'échantillonnage et d'analyse sur les lots produits au fil du temps, si nécessaire à différents moments de la durée de conservation. Si une exclusion d'une variabilité n'est pas possible, il faudra alors toujours partir de la situation *worst case* dans les études de vieillissement si possible. C'est la situation qui favorise le plus la survie/croissance de *Listeria monocytogenes* et peut dépendre d'un ou d'une combinaison de paramètres (pH, aw, teneur en conservateurs, conditionnement MAP, ...). Par exemple, la microbiologie prédictive peut être utilisée pour identifier ce(s) paramètre(s).

5.3.2.Littérature scientifique

Si la littérature scientifique a été utilisée pour démontrer la manière dont *Listeria monocytogenes* se développe dans une denrée alimentaire prête à être consommée, il est alors indispensable de détailler ces éléments dans le système d'autocontrôle. **Tous** les éléments pertinents (caractéristiques intrinsèques et extrinsèques, conditions de production...) de la littérature scientifique utilisée doivent être comparés en détail avec ceux de la denrée alimentaire prête à être consommée. Cette comparaison doit faire ressortir la pertinence éventuelle des données scientifiques. Toutes les références scientifiques doivent être mentionnées et être disponibles lors des inspections et audits menés par l'AFSCA et par les organismes de certification. Les conclusions tirées de la littérature scientifique doivent être validées par une étude de laboratoire, comme décrit au point 5.3.5. Si l'opérateur déduit de la littérature que l'aliment ne favorise pas la croissance de *Listeria monocytogenes*, l'étude pourra alors se limiter à un seul lot.

5.3.3.Données historiques

Les données historiques constituent une partie des données administratives conservées par une entreprise du secteur alimentaire. Il s'agit notamment de la traçabilité, des procédures basées sur les principes HACCP et des échantillonnages et analyses, entre autres sur la qualité des matières premières, des échantillons prélevés sur l'équipement et dans les locaux de transformation (par ex. pour montrer l'efficacité des procédures de nettoyage et d'hygiène propres à l'entreprise), des analyses du produit et des tests de durée de conservation. Si peu ou pas de résultats non conformes sont obtenus, cela peut augmenter la confiance de l'opérateur dans le système de sécurité alimentaire. Cependant, les analyses et les tests de durée de conservation sur *Listeria monocytogenes* seuls – effectués sur des lots supposés non contaminés - ne peuvent suffire à valider si *Listeria monocytogenes* peut ou non se développer dans un aliment prêt à consommer car dans un système de sécurité alimentaire qui fonctionne bien généralement, la prévalence de la bactérie est faible, la bactérie est présente en petit nombre et toute contamination est généralement répartie de manière hétérogène dans une matrice. Les analyses et les tests de durée de conservation doivent donc être considérés comme un moyen de vérifier le fonctionnement du système de sécurité alimentaire.

5.3.4.Microbiologie prédictive

Les modèles de microbiologie prédictive doivent être utilisés avec précaution et exclusivement par des personnes formées et expérimentées qui sont familiarisées avec les limites et les conditions d'utilisation.

Les modèles peuvent être utilisés pour une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires (= denrées alimentaires aux propriétés intrinsèques similaires, fabriquées avec des matières premières comparables et dans des conditions de production comparables, telles que décrites au point 5.3.5.). La variabilité éventuelle doit être prise en compte ainsi que la situation *worst case* (cf. 5.3.1). Le résultat de la modélisation doit toujours être validé par des études en laboratoire qui peuvent être limitées dans certains cas (voir i. et ii.). Les paramètres (pH, a_w , concentration des conservateurs, ...) des lots sélectionnés d'une denrée alimentaire sur lesquels les études de laboratoire sont réalisées doivent être représentatifs de la situation modélisée. Dans le cas d'une modélisation pour une catégorie d'aliments (voir 5.3.5.), l'étude en laboratoire peut être réalisée sur l'aliment représentatif de la catégorie d'aliments sur laquelle s'appuie bien entendu la modélisation.

i. Modèles utilisés pour classer une denrée alimentaire prête à être consommée dans la catégorie des denrées alimentaires ne favorisant pas la croissance de *Listeria monocytogenes*

Des modèles prédisant le potentiel de croissance, ou des modèles de croissance/absence de croissance prédisant la probabilité de croissance, peuvent être utilisés pour estimer si la denrée alimentaire prête à être consommée peut être classée dans la catégorie des denrées alimentaires ne favorisant pas la croissance de *Listeria monocytogenes* (le critère 1.3 étant donc d'application). Lorsqu'on utilise un modèle de prédiction du potentiel de croissance, le potentiel de croissance prédit doit être inférieur ou égal à 0,5 log pour que la denrée alimentaire puisse être classée dans la catégorie des denrées alimentaires prêtes à être consommées ne favorisant pas la croissance de *Listeria monocytogenes*. Il est cependant obligatoire de valider le résultat de la modélisation au moyen d'études de laboratoire, telles que visées au point 5.3.5., mais celles-ci peuvent se limiter à une étude sur un seul lot. Il en va de même en cas d'utilisation d'un modèle de croissance/absence de croissance si le résultat obtenu est « absence de croissance ».

ii. Modèles utilisés pour étudier la croissance de *Listeria monocytogenes* dans les denrées alimentaires prêtes à être consommées et favorisant la croissance de cette bactérie

Si l'on utilise des modèles pour étudier la croissance de *Listeria monocytogenes* dans une denrée alimentaire prête à être consommée favorisant la croissance de cette bactérie (le critère 1.2 étant donc d'application) dans le but de déterminer la durée de conservation de l'aliment ou d'identifier des paramètres critiques pour maîtriser la croissance de *Listeria monocytogenes* (par ex. pH, a_w , concentration en acides organiques...) et, sur cette base, de démontrer que la limite de 100 ufc/g ne sera pas dépassée durant la période de conservation de l'aliment, il est obligatoire de valider ce résultat au moyen d'une étude de laboratoire telle que visée au point 5.3.5.

5.3.5. Études spécifiques réalisées en laboratoire : tests de provocation (challenge tests) et tests de durée de conservation sur des lots contaminés

Sur base des études en laboratoire, on peut déterminer le potentiel de croissance et le taux de croissance maximale de *Listeria monocytogenes* dans une denrée alimentaire durant la durée de conservation prédéterminée.

L'EURL *Lm* a, en collaboration avec les LNR *Lm* de différents États membres de l'UE, rédigé un guide technique pour la réalisation de tests de provocation. En 2021, une nouvelle version a été publiée tenant compte de la norme ISO 20976-1:2019 pour la réalisation des tests de provocation.

L'AFSCA n'accepte que les études qui ont été réalisées par un laboratoire accrédité pour l'exécution des tests de provocation en respectant scrupuleusement le guide technique de l'EURL *Lm*. Au moment de la publication de cette circulaire, tous les laboratoires qui effectuent les tests de provocation en Belgique se limitent à la détermination du potentiel de croissance. Les laboratoires souhaitant déterminer le taux de croissance doivent le faire conformément au guide technique et doivent également le faire inclure dans leur accréditation.

Tout test de provocation réalisé à partir du 1^{er} janvier 2022 doit être implémenté conformément à cette nouvelle version du guide technique.

Les tests de provocation réalisés avant le 1^{er} janvier 2022 et effectués selon les anciennes versions restent valables.

Des souches de la collection de l'EURL *Lm*, caractérisées au niveau de leur croissance et leur origine, sont disponibles sur demande au LNR *Lm* moyennant le paiement des frais.

Il convient de tenir compte des conditions raisonnablement prévisibles en matière de temps et de température de l'entreposage chez le producteur, dans la distribution et chez le consommateur, pendant la durée de conservation (voir annexe 1).

Le fabricant doit donc informer le laboratoire qui effectue les tests de provocation des profils de températures et de temps aux différents stades de l'entreposage, la distribution et de l'utilisation de la denrée alimentaire. Pour la température au stade de l'entreposage chez le consommateur, il convient de tenir compte d'une température de 9°C. C'est le 75^e percentile des données de la température dans les réfrigérateurs ménagers de la population belge.¹

Si les températures d'entreposage réelles pour le produit concerné ne sont pas connues, le profil de temps et de température est appliqué comme décrit dans le guide technique. En ce qui concerne l'entreposage dans le secteur de la distribution, on peut utiliser pour les denrées alimentaires (y compris si elles sont présentes comme ingrédient) les températures d'entreposage légales afférentes, énumérées à l'annexe IV de l'AR du 13/07/2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

Lors d'un test de provocation, trois échantillons par lot, et ce pour 3 lots différents, doivent être soumis à une étude. L'étude peut être limitée à 1 lot comme décrit ci-dessus. Les résultats ne peuvent pas être extrapolés à d'autres types de produits, sauf si ceux-ci ont été classés dans la même catégorie, comme expliqué ci-dessous.

Un test de provocation peut être remplacé par des tests de durée de conservation sur 3 lots contaminés, où un lot contaminé est un lot dans lequel une contamination est constatée lors de l'analyse de vérification en fin de production (cf. Avis 02-2016 du Comité Scientifique) .

Les tests de durée de conservation sont alors lancés le plus tôt possible après le constat de la contamination. En raison du faible nombre et de la distribution généralement hétérogène de *Listeria monocytogenes* dans la matrice, il est nécessaire de générer au moins 30 résultats par lot contaminé afin de pouvoir tirer des conclusions des tests de durée de conservation. Cela signifie : 30 dénombrements sur 30 échantillons au début de la durée de conservation et 30 dénombrements sur 30 échantillons à la fin de la durée de conservation, ainsi que 30 dénombrements sur 30 échantillons à 3 temps intermédiaires.

Pour le reste, ces tests de durabilité sont réalisés de la même manière que les tests de provocation, incluant le calcul du potentiel de croissance.

Des combinaisons peuvent également être faites :

des tests de durée de conservation sur 2 lots contaminés, complétés par un challenge test ou des

¹ Enquête de consommation alimentaire, ISP, 2004 : <https://www.wiv-isp.be/epidemie/epin/foodnl/table04.htm>

tests de durée de conservation sur 1 lot contaminé, complétés par 2 challenge tests.

Attention, les propriétés du lot contaminé examiné devront montrer si les résultats de l'étude de durée de conservation peuvent s'appliquer à d'autres produits (voir 5.3.1).

L'étude peut être limitée à 1 lot comme pour les challenge tests décrits ci-dessus.

Les opérateurs qui produisent une gamme variée de denrées alimentaires prêtes à être consommées peuvent classer celles-ci par catégorie et effectuer l'étude de laboratoire sur une denrée alimentaire représentative pour la catégorie, mais de préférence et si possible, sur une denrée alimentaire qui favorisera le plus la croissance de *Listeria monocytogenes*, c'est-à-dire la denrée alimentaire *worst case*. Si le résultat démontre que la somme de la contamination initiale et le potentiel de croissance est inférieure à 100 ucf/g, le résultat est valable pour la catégorie de produits. La classification des aliments en catégories doit faire partie du plan HACCP, et la logique de classification suivie doit être décrite. Seuls les aliments ayant des caractéristiques intrinsèques similaires, qui ont été produits à partir de matières premières similaires et dans des conditions de production similaires peuvent être classés dans la même catégorie.

Par exemple : dans la gamme de produits avec de la viande comme ingrédient principal on peut distinguer plusieurs catégories : saucisses fermentées, jambons cuits, préparations de viande destinées à être consommées crues, préparations à tartiner à base de mayonnaise, pâtés... Il peut éventuellement s'avérer nécessaire d'affiner les catégories sur base des caractéristiques des aliments, des matières premières utilisées et des conditions de production. Dans chaque catégorie, il faut identifier un ou plusieurs produits *worst case* pour effectuer les études dessus.

Il va de soi que les échantillons utilisés pour le test de provocation doivent être représentatifs de la production. C'est la raison pour laquelle les remarques sur la variabilité des caractéristiques physico-chimiques telles que formulées au point 5.3.1. doivent être prises en compte.

Les échantillons soumis pour l'étude en laboratoire doivent se situer dans la fourchette de 90 % des données historiques. Si aucune donnée historique n'est disponible, au minimum 5 échantillons provenant d'au moins 3 lots différents étalés sur une période de temps qui reflète la variabilité du processus, soit 15 échantillons au total, doivent être livrés au laboratoire pour analyse des propriétés physico-chimiques. L'étude en laboratoire doit alors être effectuée sur des échantillons qui se situent dans la fourchette de 90 % des résultats des 15 échantillons analysés. Si ce n'est pas le cas, le test de provocation peut toujours être lancé si les propriétés physico-chimiques des échantillons fournis sont plus favorables à l'éventuelle prolifération de *Listeria monocytogenes* (par exemple, pH plus élevé, a_w plus élevée, concentration plus faible de conservateur, ...).

Afin de prendre en compte au maximum la variabilité, il est nécessaire que les lots à analyser aient été produits de manière tout à fait indépendante les uns des autres, par exemple que les différents lots aient été produits avec différents lots de matières premières, ou qu'un nettoyage et une désinfection aient eu lieu entre les productions des différents lots.

Les échantillons des lots nécessaires à l'étude doivent être livrés au laboratoire le plus rapidement possible après la production car les analyses doivent être lancées idéalement le jour de la production, et au plus tard 2 jours après la production.

L'opérateur doit fournir les informations de l'annexe 2 au laboratoire.

Lorsque le potentiel de croissance pendant la durée de conservation est supérieur à 0,5 log, il est important de connaître le niveau de contamination de la denrée alimentaire immédiatement après la production afin de calculer si la limite de 100 ucf/g sera dépassée ou non pendant la durée de conservation. Par exemple : supposons que l'étude démontre qu'une croissance de *Listeria monocytogenes* de maximum 1 log₁₀ (= 10 ucf/g) survienne pendant la durée de conservation, alors

une contamination initiale $< 10 \text{ ufc/g}$ ($< 1 \log_{10}$) juste après la production ne posera pas problème. Pendant la durée de conservation et au terme de celle-ci, la limite de 100 ufc/g ($= 2 \log_{10}$) ne sera pas dépassée : contamination initiale ($< 10 \text{ ufc/g}$) + potentiel de croissance ($= 1 \log_{10}$) $< 2 \log_{10}$. La valeur « $< 10 \text{ ufc/g}$ » est alors la dite valeur intermédiaire (voir l'annexe 4 pour toutes les possibilités) qui peut être utilisée lors de analyses de vérification en fin de production. Cependant, le producteur doit alors s'assurer que cette contamination initiale est quasi constante et ne peut le faire qu'en disposant de données suffisantes sur la contamination initiale de l'aliment en fin de production via des analyses de vérification.

6. Annexes

- Annexe 1 : Profil temps-températures pour les études de vieillissement
- Annexe 2 : Informations que l'opérateur doit communiquer au laboratoire dans le cadre des tests de provocation et des tests de vieillissement, et informations à documenter pour étayer la durée de conservation
- Annexe 3 : Diagramme de flux pour déterminer le bon critère à appliquer à *Listeria monocytogenes* et pour la réalisation des études de vieillissement
- Annexe 4 : Valeurs intermédiaires valables en fin de production (jour 0)

7. Inventaire des révisions

Inventaire des révisions de la circulaire		
Version	Date de mise en application	Motif et nature de la révision
1.0	12/01/2023	Version originale
1.1	Date de publication	Adaptation du point 5.3.5, du titre de l'annexe 2 et des annexes 3 et 4

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2019/6074 Rev. 3
(POOL/E2/2019/6074/6074R3-EN.docx)
D084605/02
[...](2022) **XXX** draft

ANNEX

ANNEXE

du

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

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 en ce qui concerne les modifications apportées à certaines autorisations de substances et l'ajout de nouvelles substances

ANNEXE

L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 est modifiée comme suit:

- 1) au point 1, le tableau 1 est modifié comme suit:
- a) l'entrée 96 concernant la farine et les fibres de bois non traitées et l'entrée 121 concernant l'acide salicylique sont supprimées;
 - b) l'entrée 157 concernant le phtalate de dibutyle est remplacée par le texte suivant:

«157	74880	000008 4-74-2	phtalate de dibutyle (DBP)	oui	no n	no n	0,12	(32) (36)	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses; b) auxiliaire technologique dans des polyoléfines à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,05 % (m/m) dans le produit final.	(7)»
------	-------	------------------	----------------------------------	-----	---------	---------	------	--------------	---	------

- c) l'entrée 159 concernant le phtalate de benzylbutyle est remplacée par le texte suivant:

«159	74560	000008 5-68-7	phtalate de benzylbutyle (BBP)	oui	no n	no n	6	(32) (36)	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables; b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite (*); c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % (m/m) dans le produit final.	(7) »
------	-------	------------------	--------------------------------------	-----	---------	---------	---	--------------	--	----------

- d) l'entrée 283 concernant le phtalate de di-2-éthyl-hexyle est remplacée par le texte suivant:

«283	74640	000011 7-81-7	phtalate de di-2-éthyl- hexyle (DEHP)	oui	no n	no n	0,6	(32) (36)	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses; b) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % (m/m) dans le produit final.	(7)»
------	-------	------------------	--	-----	---------	---------	-----	--------------	---	------

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- e) l'entrée 728 concernant les diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C₈-C₁₀), contenant plus de 60 % de C₉ est remplacée par le texte suivant:

«728	75100	006851 5-48-0 002855 3-12-0	diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C ₈ -C ₁₀), contenant plus de 60 % de C ₉ (DINP)	oui	no n	no n		(26) (32)	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables; b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite (*); c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % (m/m) dans le produit final. Ne pas utiliser en combinaison avec les substances MCDA n° 157, 159, 283 ou 1085.	(7) »
------	-------	--------------------------------------	---	-----	---------	---------	--	--------------	--	----------

f) l'entrée 793 concernant la triéthanolamine est remplacée par le texte suivant:

«793	94000	000010 2-71-6	triéthanolamine	oui	no n	non		(37) »		
------	-------	------------------	-----------------	-----	---------	-----	--	-----------	--	--

g) l'entrée 822 concernant l'«acide perchlorique, sels (perchlorate)» est remplacée par le texte suivant:

«822	71983	14797- 73-0	acide perchlorique, sels (perchlorate)	oui	no n	non		(38) »		
------	-------	----------------	--	-----	---------	-----	--	-----------	--	--

h) l'entrée 1007 concernant le [4-hydroxy-3,5-bis(2-méthyl-2-propanyl)benzyl]phosphonate de diéthyle est remplacée par le texte suivant:

«1007	976- 56-7	[4-hydroxy-3,5-bis(2-méthyl-2-propanyl)benzyl]phosphonate de diéthyle	non	oui	non				À utiliser uniquement dans le procédé de polymérisation de la fabrication du poly(éthylène téréphtalate) (PET) et du poly(éthylène-2,5-furandicarboxylate) (PEF) à une concentration	»
-------	--------------	---	-----	-----	-----	--	--	--	--	---

										maximale de 0,2 % m/m sur la base du poids du polymère final.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

i) l'entrée 1059 concernant le poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) est remplacée par le texte suivant:

«1059	147398-31-0	poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) (PHBH)	non	oui	non		(35)	La substance est une macromolécule obtenue par fermentation microbienne. À utiliser uniquement dans des conditions de température ne dépassant pas les conditions définies à la section 2.1.4, point d), de l'annexe V. La migration de tous les oligomères dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 5,0 mg/kg de denrée alimentaire.	(23)»
-------	-------------	--	-----	-----	-----	--	------	--	-------

j) l'entrée 1076 concernant l'«acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C₁₀₋₁₆» est remplacée par le texte suivant:

«1076	122793-7-46-3	acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C ₁₀₋₁₆	oui	no n	no n	0,05		À utiliser uniquement comme: a) additif à une concentration maximale de 0,2 % m/m dans des matériaux et objets en polystyrène choc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à la température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud et/ou le chauffage jusqu'à 100 °C pendant un maximum de 2 heures. La substance ne doit pas être utilisée en contact avec des denrées alimentaires	
-------	---------------	--	-----	---------	---------	------	--	--	--

									auxquelles les simulants C ou D1 sont affectés à l'annexe III; b) additif à une concentration maximale de 0,025 % m/m dans des matériaux à base d'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) destinés à être utilisés à la température ambiante ou à une température inférieure.»	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

k) les entrées suivantes sont ajoutées à la fin du tableau 1 dans l'ordre numérique:

«1078	3319-31-1	benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris(2-éthylhexyle)	oui	no n	no n	1	(32)	À utiliser uniquement comme plastifiant dans la fabrication de polychlorure de vinyle souple. À ne pas employer en contact avec des denrées alimentaires destinées aux nourrissons (*).	
1080	156157-97-0	dimère (perchlorate de triéthanolamine, sel de sodium)	oui	no n	no n		(37) (38)	À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle rigide en contact avec des denrées alimentaires incluses dans la catégorie de denrées alimentaires portant le numéro de référence 01.01.A figurant dans le tableau 2 de l'annexe III.	
1081	-	N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine partiellement estérifiée avec des acides gras saturés en C ₁₆ -C ₁₈	oui	no n	no n		(7)	À utiliser uniquement dans les matériaux et objets en matière plastique destinés au conditionnement, par les exploitants du secteur alimentaire, de denrées alimentaires sèches auxquelles le tableau 2 de l'annexe III affecte le simulant E, à une concentration maximale de 2 % (m/m).	(30)
1082	52628-	mélanges d'esters de	non	ou	no	0,05		À utiliser uniquement dans le procédé de fabrication	

		03-2	l'acide phosphorique et de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle		i	n			du polyméthacrylate de méthyle à une concentration maximale de 0,35 % (m/m). LMS exprimée en tant que somme des mono-, di- et triesters de l'acide phosphorique et des mono-, di-, tri et tétraesters de l'acide diphosphorique.
1083		2421-28-5	dianhydride benzophénone-3,3',4,4'-tétracarboxylique (BTDA)	non	ou i	no n	0,05		À utiliser uniquement comme comonomère dans la production de polyimides destinés à être utilisés en contact avec des denrées alimentaires pour lesquelles seuls des simulants B ou D2 sont désignés dans le tableau 2 de l'annexe III, à une concentration maximale de 43 % (m/m) et à des températures ne dépassant pas 250 °C.»

«(*) Nourrissons, préparation pour nourrissons et préparation de suite au sens de l'article 2, paragraphe 2, du 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).»

2) au point 2, le tableau 2 est modifié comme suit:

a) l'entrée 7 est remplacée par le texte suivant:

«7	19 20 1081	1,2	exprimée en amine tertiaire»
----	------------------	-----	------------------------------

b) l'entrée 26 est remplacée par le texte suivant:

«26	728 729	1,8	exprimée comme la somme des substances»
-----	------------	-----	---

c) l'entrée 32 est remplacée par le texte suivant:

«32	8 72	60	exprimée comme la somme des substances (plastifiants)
-----	---------	----	---

73		* Le phtalate de diisobutyle, substance MCDA n° 1085, également appelé 1,2-bis(2-méthylpropyl)benzène-1,2-dicarboxylate ou DIBP, portant le numéro CAS 84-69-5, ne figure pas parmi les substances autorisées énumérées dans le tableau 1. Néanmoins, il peut se retrouver en présence d'autres phtalates, car il est utilisé comme auxiliaire de polymérisation et il est inclus dans les restrictions de groupe en tant que substance MCDA n° 1085.»
138		
140		
157		
159		
207		
242		
283		
532		
670		
728		
729		
775		
783		
797		
798		
810		
815		
1078		
1085*		

d) les entrées suivantes sont ajoutées:

«36	157 159 283 1085*	0,6	somme du phtalate de dibutyle (DBP), du phtalate de diisobutyle (DIBP), du phtalate de benzylbutyle (BBP) et du phtalate de di-2-éthyl-hexyle (DEHP) exprimée en équivalents DEHP et calculée à l'aide de l'équation suivante: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$. * Voir la remarque concernant la substance MCDA n° 1085 à la ligne 32.
37	793 1080	0,05	exprimée en tant que somme de la triéthanolamine et du composé hydrochlorure exprimée en triéthanolamine
38	822 1080	0,002	exprimée en perchlorate – la note n° 4 du tableau 3 s'applique»

3) au point 3, dans le tableau 3, l'entrée suivante est ajoutée:

«(30)	Il y a un risque que les limites de migration soient dépassées; la migration augmente lorsque l'épaisseur de la matière plastique contenant la substance augmente et lorsque la polarité du polymère et le degré d'estérification de la substance elle-même diminuent.»
-------	---



Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2019/6074 Rev3
(POOL/E2/2019/6074/6074R3-EN.docx)
D084605/02
[...] (2022) **XXX** draft

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 en ce qui concerne les modifications apportées à certaines autorisations de substances et l'ajout de nouvelles 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 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en ce qui concerne les modifications apportées à certaines autorisations de substances et l'ajout de nouvelles 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), h) et i), son article 11, paragraphe 3, et son article 12, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission² fixe des règles spécifiques concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, l'annexe I du règlement (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) Depuis la dernière modification du règlement (UE) n° 10/2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié de nouveaux avis scientifiques sur de nouvelles substances pouvant être utilisées dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA) ainsi que sur l'utilisation de substances déjà autorisées. De plus, certaines ambiguïtés liées à l'application dudit règlement ont été identifiées. Pour que le règlement (UE) n° 10/2011 tienne compte des progrès scientifiques et techniques, et notamment des conclusions les plus récentes de l'Autorité, et pour lever d'éventuels doutes quant à son application correcte, il convient qu'il soit modifié.
- (3) La substance «farine et fibres de bois, non traitées» (substance MCDA n° 96, «bois») est actuellement autorisée en tant qu'additif dans les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sur la base d'une évaluation du comité scientifique de l'alimentation humaine qui a conclu que la farine et les fibres de bois étaient un matériau inerte. Néanmoins, dans son avis³ de

¹ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

² Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

³ [EFSA Journal 2019;17\(11\):5902.](#)

novembre 2019, l'Autorité n'a pas été en mesure de confirmer les motifs sur lesquels est fondée cette conclusion. Elle a affirmé que le bois ne saurait être considéré comme étant, en tant que tel, un matériau inerte, car il contient de nombreuses substances de faible poids moléculaire. En outre, l'avis ne mentionne pas de conditions dans lesquelles il est démontré que l'utilisation de bois dans les matières plastiques est sans danger et il indique que, eu égard aux différences chimiques dans la composition des matières végétales, la sécurité des substances migrantes provenant de ces matières doit être évaluée au cas par cas, en tenant compte non seulement des essences, mais aussi de l'origine, de la transformation, du traitement destiné à rendre ces matières compatibles avec le polymère hôte et de l'évaluation des constituants à faible poids moléculaire migrant dans les denrées alimentaires. Étant donné que l'autorisation en vigueur pour le bois ne tient pas compte de ces considérations et ne peut donc pas garantir de manière suffisante l'utilisation sûre de cette substance dans les matières plastiques et que l'Autorité n'a pas prévu d'autres restrictions qui permettraient néanmoins de garantir l'utilisation sûre de cette substance dans les matières plastiques, il convient de révoquer cette autorisation.

- (4) À la demande de la Commission, l'Autorité a adopté, le 29 avril 2020, un avis scientifique⁴ réexaminant les 451 substances énumérées à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, pour lesquelles aucune limite de migration spécifique (LMS) n'a été fixée en vertu de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement. Elle a estimé que 284 de ces substances devaient faire l'objet d'une nouvelle évaluation afin de déterminer si une limite de migration spécifique est nécessaire et les a réparties en trois groupes en fonction de leur priorité. Trois substances ont été classées dans le «groupe hautement prioritaire». Parmi ces trois substances, le styrène (substance MCDA n° 193) est réputé largement utilisé et fait déjà l'objet d'une nouvelle évaluation, tandis que, en ce qui concerne la substance «laurate de vinyle» (substance MCDA n° 436), un utilisateur a fourni à l'Autorité des données supplémentaires montrant que la nouvelle évaluation de cette substance présenterait un degré de priorité moins élevé. Toutefois, aucun utilisateur de la troisième substance, l'acide salicylique (substance MCDA n° 121), n'a contacté la Commission ou l'Autorité après que cette substance a été placée sur la liste des substances hautement prioritaires et que les services de la Commission ont consulté les parties prenantes au sujet d'une éventuelle révocation de son autorisation. Néanmoins, l'Autorité n'est pas en mesure d'évaluer l'utilisation d'une substance si elle n'a recensé aucun utilisateur connu, car elle doit tenir compte des conditions d'utilisation prévues du matériau ou de l'objet dans lequel la substance est utilisée, et seul un utilisateur peut fournir ces informations. En outre, si ces informations étaient fournies, elles détermineraient dans une large mesure la portée des éventuelles autorisations ultérieures, qui seraient probablement plus limitées que l'autorisation étendue actuelle. Par conséquent, étant donné qu'aucune utilisation spécifique et aucun utilisateur de l'acide salicylique ne sont connus, et compte tenu de l'incertitude qui entoure les conditions d'utilisation dans lesquelles l'utilisation de cette substance serait conforme au règlement (CE) n° 1935/2004, il convient de révoquer l'autorisation en vigueur pour l'acide salicylique.
- (5) Sur la base des avis adoptés par l'Autorité en 2005⁵, cinq substances appartenant au groupe communément appelé les «phtalates», à savoir les substances MCDA n° 157

⁴ [EFSA Journal 2020;18\(6\):6124.](#)

⁵ [EFSA Journal 2005;3\(9\):242](#); [EFSA Journal 2005;3\(9\):241](#); [EFSA Journal 2005;3\(9\):243](#); [EFSA Journal 2005;3\(9\):244](#), p. 1 à 18; [EFSA Journal 2005;3\(9\):245](#).

(DBP), MCDA n° 159 (BBP), MCDA n° 283 (DEHP), MCDA n° 728 (DINP) et MCDA n° 729 (DIDP), sont autorisées en tant qu'additifs destinés à être utilisés comme plastifiants et auxiliaires technologiques dans des MCDA en matière plastique, sous réserve de restrictions d'utilisation et de limites de migration spécifiques.

- (6) À la suite d'un avis rendu en 2017 par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA») concernant des propositions de restriction pour certains de ces phtalates⁶, la Commission a demandé à l'Autorité d'entreprendre une nouvelle évaluation des risques pour la santé publique associés aux phtalates dont l'utilisation est autorisée dans les MCDA en matière plastique. Par conséquent, l'Autorité a adopté un avis scientifique le 18 septembre 2019⁷ confirmant les doses journalières tolérables (DJT) individuelles établies dans ses avis de 2005 pour les cinq phtalates, mais uniquement à titre temporaire (DJT-t), car l'évaluation comporte un certain nombre de limites et d'incertitudes auxquelles il faudra remédier dans l'avenir.
- (7) En se fondant sur le mécanisme d'action commun sous-tendant les effets du DBP, du BBP et du DEHP sur la reproduction, l'Autorité a également établi une nouvelle DJT-t de groupe, en tenant compte de leurs activités relatives. L'Autorité a également estimé qu'il était approprié d'adopter une approche prudente et d'inclure le DINP dans le groupe auquel la DJT-t a été attribuée en raison de ses effets provisoires sur les niveaux de testostérone fœtale, tout en tenant compte de l'activité accrue du DINP au niveau du foie. L'Autorité a fixé la DJT-t de groupe pour le DBP, le BBP, le DEHP et le DINP à 50 microgrammes par kilogramme de poids corporel ($\mu\text{g}/\text{kg pc}$), exprimée en dosage équivalent de DEHP. L'Autorité n'a pas appliqué la DJT-t de groupe au DIDP et a fixé une DJT-t individuelle de 150 $\mu\text{g}/\text{kg pc}$ sur la base des effets de cette substance au niveau du foie, conformément aux conclusions qu'elle a formulées en 2005.
- (8) Afin de mieux caractériser les risques, l'Autorité a procédé à une évaluation de l'exposition alimentaire à cette substance dans le cadre du même avis. Bien qu'elle n'ait pas été en mesure de déterminer spécifiquement la contribution des MCDA en matière plastique, elle a estimé l'exposition alimentaire pour les cinq phtalates. Ces estimations de l'exposition résultant de sources de MCDA correspondent au scénario le plus défavorable. Sur la base d'une évaluation de l'exposition alimentaire cumulée au DBP, au BBP, au DEHP et au DINP, il a été conclu que l'exposition alimentaire apporte une contribution allant jusqu'à 14 % de la DJT-t de groupe de 50 $\mu\text{g}/\text{kg pc}$ pour les consommateurs moyens et jusqu'à 23 % de la DJT-t de groupe pour les gros consommateurs. Les estimations pour le DIDP indiquent que l'exposition alimentaire est nettement inférieure à la DJT-t de 150 $\mu\text{g}/\text{kg pc}$ tant pour les consommateurs moyens que pour les gros consommateurs.
- (9) En outre, l'Autorité a examiné l'exposition des consommateurs à d'autres phtalates, notamment au 1,2-bis(2-méthylpropyl)benzène-1,2-dicarboxylate (phtalate de diisobutyle ou DIBP; substance MCDA n° 1085; numéro CAS 84-69-5), qui n'est pas autorisé en tant qu'additif dans les MCDA en matière plastique, mais qui peut y être

⁶ Avis du comité d'évaluation des risques (CER) et du comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA sur le dossier «annexe XV» proposant des restrictions pour quatre phtalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP) [Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phtalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP)], portant les numéros de référence ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F et ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F, respectivement. Ces avis sont disponibles en ligne à l'adresse suivante <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁷ [EFSA Journal 2019;17\(12\):5838](https://doi.org/10.1017/EFSA.2019.17).

présent en plus petites quantités sous forme d'impuretés ou en raison de son utilisation comme auxiliaire technologique dans le processus de fabrication de certains types de matière plastique. L'Autorité a signalé que le DIBP contribue substantiellement à l'exposition globale des consommateurs aux phtalates et accroît fortement les risques pour ces derniers, et qu'il convient que le gestionnaire des risques tienne également compte de cette exposition et de l'activité de la substance en ce qui concerne les effets sur la reproduction. L'Autorité a également constaté que l'exposition des consommateurs aux phtalates provient de sources autres que l'alimentation. Une grande partie de l'exposition totale des consommateurs aux phtalates est due à la présence de phtalates dans les produits de consommation et les matériaux de construction et provient du contact cutané avec ces articles ainsi que de l'inhalation d'air et de poussière dans l'environnement intérieur.

- (10) Afin de tenir compte de la DJT-t de groupe pour le DBP, le BBP et le DEHP et des considérations de l'Autorité concernant le DIBP et, en particulier, afin de veiller à ce que l'exposition à ces phtalates provenant de MCDA en matière plastique ne dépasse pas la DJT-t de groupe, il y a lieu d'établir une nouvelle limite de migration spécifique totale [LMS(T)]. Toutefois, dans un souci de clarté et de simplification, notamment lors de l'établissement de la conformité ou lors des contrôles officiels dans les cas où l'un de ces phtalates a été utilisé seul, il convient de conserver les LMS individuelles pour les phtalates autorisés, en plus des LMS(T).
- (11) Bien que l'Autorité ait également appliqué la DJT-t de groupe au DINP, une LMS(T) a été précédemment établie pour le DINP utilisé en association avec le DIDP, car ces mélanges comprennent des constituants chimiques similaires et ne peuvent pas être différenciés dans le cadre d'une analyse s'ils sont présents simultanément. Bien que des progrès aient été enregistrés en ce qui concerne les méthodes d'analyse depuis l'établissement de cette LMS(T), des travaux de validation supplémentaires sont encore nécessaires avant que le DINP et le DIDP puissent être différenciés de manière systématique par les autorités compétentes lors des contrôles officiels. Il est donc approprié de conserver une LMS(T) distincte pour la somme du DINP et du DIDP et d'interdire l'utilisation du DINP avec le DBP, le BBP et le DEHP ainsi qu'avec le DIBP lorsque celui-ci peut être utilisé comme auxiliaire technologique, afin d'éviter toute co-exposition potentielle provenant du même MCDA en matière plastique.
- (12) Compte tenu du fait que l'exposition cumulée provenant à la fois des MCDA et de sources autres que les MCDA devrait correspondre à la DJT-t et qu'une accumulation peut se produire dans la chaîne de fabrication des denrées alimentaires en raison de la migration des substances à partir des équipements de transformation des denrées alimentaires et des emballages alimentaires et compte tenu du degré élevé d'incertitude entourant les estimations actuelles de l'exposition, il est approprié d'appliquer un coefficient de répartition de 20 % au DBP, au BBP, au DEHP et au DINP dans les MCDA en matière plastique pour représenter l'exposition. Compte tenu de la nécessité de conserver également la LMS(T) pour le DINP et le DIDP, il est approprié d'utiliser ce coefficient de répartition pour les cinq phtalates lors de l'établissement de la LMS(T) et des LMS individuelles.
- (13) L'utilisation de la substance [4-hydroxy-3,5-bis(2-méthyl-2-propanyl)benzyl]phosphonate de diéthyle (substance MCDA n° 1007) est actuellement autorisée dans le cadre du procédé de polymérisation de la fabrication du poly(éthylène téréphtalate) (PET) à une concentration maximale de 0,2 % (m/m) sur la

base du poids du polymère final. À la suite d'une demande d'extension de l'utilisation de cette substance, l'Autorité a adopté, le 26 janvier 2022, un avis scientifique⁸ favorable concernant son utilisation dans le procédé de polymérisation de la fabrication du poly(éthylène-2,5-furandicarboxylate) (PEF) à une concentration maximale de 0,1 % m/m sur la base du poids du polymère final. L'Autorité a conclu que, lorsque cette substance est utilisée à cette concentration, sa migration n'est pas détectée, car la substance est incorporée dans la chaîne polyester. En raison de cette incorporation, il n'y a pas non plus de raison de supposer que sa migration serait sensiblement plus élevée lorsque cette substance est utilisée dans le PEF à une concentration de 0,2 % m/m. Étant donné que c'est l'incorporation complète de la substance dans le polymère qui permet d'utiliser celle-ci en toute sécurité, et dans un souci de cohérence et de simplicité, il convient d'étendre l'autorisation existante de cette substance dans le PET à une concentration de 0,2 % m/m à la fabrication du PEF.

- (14) Le règlement (UE) 2019/1338 de la Commission⁹ a autorisé la substance poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) (PHBH, substance MCDA n° 1059). Toutefois, il semble qu'il convienne de clarifier la spécification relative à l'utilisation autorisée de cette substance. D'une part, étant donné que le PHBH est une macromolécule obtenue par fermentation microbienne et que le règlement (UE) n° 10/2011 exige qu'il soit indiqué qu'une macromolécule est obtenue par une telle fermentation, il convient de mentionner cette méthode de production dans la spécification relative au PHBH. En outre, l'autorisation prévoit une brève phase de chauffage, sans préciser de température maximale. L'absence de température maximale pourrait rendre possible un chauffage à des températures supérieures à celles prévues dans l'avis de l'Autorité sur la base duquel la substance a été autorisée, qui fait référence aux conditions de «remplissage à chaud», définies par le règlement (UE) n° 10/2011 comme une température ne dépassant pas 100 °C au moment du remplissage. En outre, l'avis indique qu'une matière plastique fabriquée avec cette substance a un point de fusion compris entre 120 et 150 °C. En outre, l'absence de température maximale laisse supposer que les conditions d'essai dans lesquelles il est procédé à la vérification de la conformité avec le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne la spécification relative à la «brève phase de chauffage» ne sont pas clairement définies. Il convient donc de clarifier la spécification en indiquant une condition d'utilisation qui ne va pas au-delà des conditions de température prévues dans l'avis.
- (15) L'Autorité a adopté un avis scientifique¹⁰ favorable concernant l'utilisation de la substance «acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C₁₀₋₁₆» (substance MCDA n° 1076), en tant qu'additif à une concentration maximale de 0,025 % m/m dans les copolymères d'acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS). 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 0,025 % m/m dans des matériaux et objets à base d'ABS, à usage unique ou réutilisables, en contact avec des denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et des émulsions huile-dans-eau,

⁸ doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172

⁹ Règlement (UE) 2019/1338 de la Commission du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 209 du 9.8.2019, p. 5).

¹⁰ *EFSA Journal* 2021;19(8):6786.

destinés à l'entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure, et si sa migration ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Étant donné que des essais de migration ont été effectués dans le but de couvrir les utilisations de l'additif en contact avec tous les types de denrées alimentaires, il convient d'autoriser l'utilisation de cet additif dans la fabrication de matériaux et d'objets à base d'ABS en contact avec toutes les denrées alimentaires pour toutes les utilisations à la température ambiante et à une température inférieure et de fixer une limite de migration conformément à l'avis de l'Autorité.

- (16) Le 19 septembre 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique¹¹ favorable concernant l'utilisation de la substance benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris(2-éthylhexyle) (substance MCDA n° 1078, numéro CAS 3319-31-1), en tant qu'additif (plastifiant) dans des MCDA à base de polychlorure de vinyle (PVC). Dans cet avis, l'Autorité a conclu que, dans l'ensemble, la substance MCDA n° 1078 ne présente pas de risque pour la sécurité lorsqu'elle est utilisée dans la fabrication de PVC souple. Il convient donc d'autoriser cette substance en conséquence. Toutefois, la conclusion de l'Autorité n'est valable que si la migration de la substance n'excède pas 5 mg/kg de denrée alimentaire. En outre, l'Autorité a indiqué que, étant donné que des sources autres que les MCDA en matière plastique peuvent également contribuer à l'exposition, il convient d'envisager l'application d'un coefficient de répartition. Compte tenu de l'absence de données d'exposition mesurées directement pour cette substance, portant sur l'ensemble de la population et provenant de toutes les sources, il convient d'appliquer un coefficient de répartition de 20 % jusqu'à ce que des données scientifiques appropriées soient fournies. En outre, dans son avis, l'Autorité a indiqué que son évaluation ne couvre pas les cas où cette substance est utilisée en contact avec des «denrées alimentaires destinées aux nourrissons». Par conséquent, il n'a pas été démontré que l'utilisation de cette substance en contact avec des «denrées alimentaires destinées aux nourrissons» répondrait aux exigences de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004. Il convient donc que l'autorisation de cette substance soit soumise à une limite de migration de 1 mg/kg de denrée alimentaire et à une restriction qui interdit que cette substance soit utilisée en contact avec des denrées alimentaires destinées aux nourrissons. Par souci de clarté et de cohérence avec des restrictions similaires, il convient de se référer à la définition de «nourrisson» établie à l'article 2, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil¹².
- (17) Toutefois, étant donné que la restriction de groupe n° 32 figurant dans le tableau 2 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 prévoit une LMS(T) pour les plastifiants et que la substance MCDA n° 1078 est aussi un plastifiant, il convient d'appliquer également cette restriction de groupe à cette substance. En outre, pour lever tout doute quant à la nature de cette restriction de groupe, il convient d'indiquer qu'elle concerne les plastifiants.

¹¹ [EFSA Journal 2019;17\(10\):5864](#); l'Autorité fait référence dans son avis au «trimellitate de tris(2-éthylhexyle)», alors que le présent règlement fait référence à sa dénomination selon la nomenclature UICPA «benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris(2-éthylhexyle)».

¹² 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).

- (18) À la suite d'une demande d'autorisation concernant l'utilisation de la substance dimère (perchlorate de triéthanolamine, sel de sodium) (substance MCDA n° 1080) en tant qu'additif dans les bouteilles en PVC rigide réutilisables destinées à entrer en contact avec de l'eau, l'Autorité a adopté, le 29 avril 2020, un avis scientifique¹³ favorable concernant cette utilisation. L'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de danger si elle est utilisée en contact avec de l'eau et des denrées alimentaires aqueuses acides, telles que les jus de fruits, car, dans l'eau et les denrées alimentaires aqueuses acides, le dimère (perchlorate de triéthanolamine, sel de sodium) se dissocie entièrement en triéthanolamine et en perchlorate. Ces deux substances figurent déjà sur la liste de l'Union des substances autorisées. La triéthanolamine est répertoriée en tant que substance MCDA n° 793 et possède une limite de migration de 0,05 mg/kg, et le perchlorate est répertorié en tant que substance MCDA n° 822 et possède une limite de migration de 0,002 mg/kg. L'Autorité a conclu que ces limites devaient également s'appliquer à la substance MCDA n° 1080, car, si la substance est utilisée dans des matières plastiques en contact avec de l'eau et des denrées alimentaires aqueuses acides, sa sécurité est entièrement garantie par les limites de migration établies pour ces deux substances en raison de sa dissociation. L'Autorité a en outre confirmé que la valeur de migration de la substance MCDA n° 822 devait être exprimée en perchlorate¹⁴. Il convient donc d'établir deux restrictions de groupe dans le tableau 2 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, dont l'une s'applique au groupe comprenant la substance MCDA n° 1080 et la substance MCDA n° 793, et l'autre au groupe comprenant la substance MCDA n° 1080 et la substance MCDA n° 822, exprimée en perchlorate. Il convient donc de modifier les spécifications des substances MCDA n° 793 et 822 en conséquence et d'inclure la substance dimère (perchlorate de triéthanolamine, sel de sodium) (substance MCDA n° 1080) en tant qu'additif dans la liste de l'Union des substances autorisées, avec la restriction qu'elle ne devrait être utilisée qu'en contact avec des denrées alimentaires appartenant à la catégorie de denrées alimentaires portant le numéro de référence 01.01.A dans le tableau 2 de l'annexe III, qui correspond à l'eau et aux denrées alimentaires aqueuses acides prises en compte par l'Autorité.
- (19) À la suite d'une demande d'autorisation de l'utilisation de la substance N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine partiellement estérifiée avec des acides gras saturés en C₁₆-C₁₈ (substance MCDA n° 1081), en tant qu'additif, dans les MCDA en matière plastique en contact avec des denrées alimentaires sèches et acides et des boissons alcoolisées dont la durée d'entreposage ne dépasse pas six mois à température ambiante, l'Autorité a adopté un avis scientifique¹⁵ partiellement favorable concernant cette utilisation. Dans le cadre de son évaluation, l'Autorité a examiné les données de migration fournies par le demandeur pour les essais effectués dans des conditions d'entreposage supérieures à six mois à température ambiante et à une température inférieure. L'Autorité a conclu que la substance N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine ne présente pas de risque pour la sécurité du consommateur lorsqu'elle est utilisée à une concentration maximale de 2 % (m/m) dans tous les polymères destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sèches uniquement, à condition que la migration de la somme de la N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine, de son monoester et de son diester, exprimée en N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine, ne dépasse pas la LMS(T)

¹³ [EFSA Journal 2020;18\(5\):6046.](#)

¹⁴ Groupe scientifique sur les MCDA, les enzymes et les auxiliaires de production (CEP), [compte rendu de la 19^e réunion du groupe de travail sur les MCDA 2018-2021](#), 30 septembre 2020, point 7.1.

¹⁵ [EFSA Journal 2020;18\(3\):6047.](#)

applicable aux substances MCDA n° 19 et 20, qui, selon l'Autorité, devrait également inclure la migration du mono- et du diester de la N,N-bis(2-hydroxyéthyl)stéarylamine. Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation de cette substance à une concentration maximale de 2 % (m/m) pour la fabrication de MCDA en matière plastique destinés à être en contact uniquement avec des denrées alimentaires sèches à température ambiante, et de l'inclure dans la restriction de groupe établie pour les substances MCDA n° 19 et 20.

- (20) Toutefois, l'Autorité a également estimé que les données fournies ne permettaient pas d'évaluer la sécurité de la substance MCDA n° 1081 lorsqu'elle est en contact avec des denrées alimentaires acides et des boissons alcoolisées et a indiqué que la migration serait élevée en particulier au contact de denrées alimentaires grasses. Par conséquent, il convient d'atténuer le risque prévisible que cette substance peut présenter pour les consommateurs si ces derniers utilisent une matière plastique contenant cette substance en contact avec des denrées alimentaires autres que des denrées alimentaires sèches. À cette fin, il y a lieu que cette substance ne soit utilisée que pour des applications destinées aux exploitants du secteur alimentaire aux fins du conditionnement des denrées alimentaires. En outre, l'Autorité a noté que la migration peut augmenter lorsque le degré d'estérification est moindre et peut dépasser les limites de migration lorsque la matière plastique contenant la substance est plus épaisse, et que d'autres paramètres, tels que la polarité du polymère, pourraient également être pertinents. Il convient donc d'indiquer dans une note relative au contrôle de la conformité qu'il existe un risque de dépassement des limites de migration en fonction de l'épaisseur du matériau, de la polarité du polymère et du degré d'estérification de la substance elle-même.
- (21) L'Autorité a adopté un avis scientifique¹⁶ favorable concernant l'utilisation de la substance «mélanges d'esters d'acide phosphorique et de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle» (substance MCDA n° 1082) dans les composites à base de polyméthacrylate de méthyle destinés à entrer en contact répété avec tous les types de denrées alimentaires. L'Autorité a conclu que la substance ne pose aucun problème pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme comonomère à une concentration maximale de 0,35 % m/m, et à condition que sa migration, exprimée comme la somme des mono-, di- et triesters de l'acide phosphorique et des mono-, di-, tri- et tétraesters de l'acide diphosphorique, ne dépasse pas 0,05 mg/kg de denrée alimentaire. Bien que l'Autorité ait fait référence à l'utilisation de cette substance dans les «composites», ce terme peut également couvrir des matériaux qui ne sont pas des polymères et qui ne sont donc pas des matières plastiques au sens du règlement (UE) n° 10/2011. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de cette substance de départ dans le cadre de la fabrication de polyméthacrylate de méthyle à une concentration maximale de 0,35 % m/m et de fixer une limite de migration conformément à l'avis de l'Autorité.
- (22) L'Autorité a adopté un avis scientifique¹⁷ favorable concernant l'utilisation de la substance de départ «dianhydride benzophénone-3,3',4,4'-tétracarboxylique» (BTDA; substance MCDA n° 1083). L'Autorité a conclu que la substance BTDA ne pose aucun problème pour la sécurité du consommateur si elle est utilisée comme comonomère dans la production de polyimides destinés à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires acides et grasses à une concentration maximale de 43 % et à

¹⁶ EFSA Journal 2020;18(5):6120.

¹⁷ EFSA Journal 2020;18(7):6183.

des températures allant jusqu'à 250 °C, à condition que la migration du BTDA ne dépasse pas 0,05 mg/kg. Étant donné que les essais de migration spécifiques sur la base desquels l'Autorité a émis un avis favorable concernant l'utilisation de cette substance ont été réalisés dans des conditions d'utilisation répétée avec de l'acide acétique (simulant B) et de l'huile d'olive (simulant D2) et que l'Autorité a observé que cette substance ne présente pas de risques même si elle est utilisée dans des applications à usage unique, il convient d'autoriser l'utilisation de cette substance de départ pour la fabrication de polyimides, à une concentration maximale de 43 % m/m du polymère, en contact avec des denrées alimentaires pour lesquelles seuls des simulants B ou D2 sont désignés dans le tableau 2 de l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011, à des températures allant jusqu'à 250 °C, et si cette utilisation est soumise à une limite de migration de 0,05 mg/kg de denrée alimentaire.

- (23) Afin de permettre aux exploitants de s'adapter aux modifications apportées par le présent règlement à certaines autorisations existantes, 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, sont autorisés à être mis sur le marché pour la première fois pendant une période de transition de 18 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 plusieurs produits et substances issus de stades de fabrication intermédiaires. Dans l'intérêt de la sécurité des consommateurs, il y a lieu que la période de transition vers le plein respect du présent règlement soit menée à terme de la manière la plus efficace possible et dans les meilleurs délais. Par conséquent, il convient que les exploitants qui fabriquent des produits et des substances intermédiaires qui ne sont pas encore conformes au présent règlement soient tenus d'informer les utilisateurs de ces produits, dans les neuf mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, que ces produits, tels qu'ils sont fournis, ne peuvent pas être utilisés pour fabriquer des matériaux et des objets en matière plastique qui seront mis sur le marché à l'issue de la période de transition de 18 mois.
- (24) Le présent règlement révoque les autorisations des substances «farine et fibres de bois, non traitées» (substance MCDA n° 96) et «acide salicylique» (substance MCDA n° 121), car il ne peut être établi que ces autorisations, sous leur forme actuelle, sont conformes au règlement (UE) n° 1935/2004, étant donné qu'il faudrait recueillir des informations sur des substances spécifiques ou sur des utilisations spécifiques de ces substances pour garantir que ces autorisations ne vont pas au-delà des limites de sécurité. Toutefois, afin d'assurer une transition sans heurts vers l'établissement potentiel d'autorisations plus limitées dans le cas où les exploitants qui ont fabriqué ou utilisé ces substances avant l'entrée en vigueur du présent règlement considèrent que certaines utilisations spécifiques sont conformes au règlement (UE) n° 1935/2004, il convient d'autoriser la mise sur le marché de matériaux et d'objets en matière plastique fabriqués avec ces substances, à condition qu'une demande d'autorisation de ces utilisations spécifiques soit introduite dans un délai adéquat après l'entrée en vigueur du présent règlement. En ce qui concerne la farine et les fibres de bois non traitées, étant donné que l'Autorité, dans son avis sur le bois³, a estimé que les matériaux similaires au bois doivent être évalués au cas par cas, en fonction de l'essence concernée, une telle demande devrait concerner une essence de bois spécifique.

- (25) Les mesures prévues dans 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 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011

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

Article 2

Mesures transitoires

1. Les matériaux et objets en matière plastique conformes aux dispositions du règlement (UE) n° 10/2011 applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement, et qui ont été mis sur le marché pour la première fois avant le *[indiquer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*, peuvent rester 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 d'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 *[indiquer la date correspondant à 9 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*, n'est pas conforme au présent règlement, la déclaration de conformité disponible pour cette substance ou ce produit indique que cette substance ou ce produit n'est pas conforme aux règles en vigueur et que cette substance ou ce produit ne peut être utilisé(e) que dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique qui seront mis sur le marché avant le *[indiquer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*.
3. Les matériaux et objets en matière plastique fabriqués avec de l'acide salicylique (substance MCDA n° 121) ou avec de la farine ou des fibres de bois non traitées issues d'une essence de bois spécifique peuvent continuer à être mis sur le marché, pour la première fois, après le *[indiquer la date correspondant à 18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement]* pour autant que les conditions suivantes soient remplies:
 - a) une demande d'autorisation a été soumise à l'autorité compétente conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1935/2004 avant le *[indiquer la date correspondant à 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement]* pour cette substance ou cette farine ou fibre de bois non traitée issue d'une essence de bois spécifique;
 - b) l'utilisation de cette substance ou de cette farine ou fibre non traitée issue d'une essence de bois spécifique pour la fabrication d'un matériau ou objet en matière plastique, et l'utilisation de ce matériau ou de cet objet, sont limitées aux conditions d'utilisation prévues décrites dans la demande;

- c) les informations fournies à l'Autorité conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1935/2004 comprennent une déclaration indiquant que la demande est conforme au présent paragraphe; et
 - d) l'Autorité a jugé que la demande était valable.
4. Les matériaux et objets en matière plastique fabriqués avec la substance ou avec la farine ou les fibres non traitées faisant l'objet d'une demande peuvent dès lors continuer à être utilisés jusqu'à ce que le demandeur retire sa demande ou que la Commission adopte une décision accordant ou refusant l'autorisation d'utilisation de cette substance, de cette farine ou de ces fibres de bois conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004.

Article 3

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