



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13 août 2024
C(2024) 5897 final

M. le ministre Caspar Veldkamp
Ministre des affaires étrangères
Bezuidenhoutseweg 67
PL 20061
NL - 2500 EB La Haye

Objet: Notification 2024/307/NL

Projet de règlement du ministre des soins médicaux modifiant la loi sur les produits de base concernant les emballages et les produits de consommation
Transmission d'observations conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535

Monsieur,

Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information⁽¹⁾, le 6 juin 2024, les autorités néerlandaises ont notifié à la Commission le projet de règlement du ministre des soins médicaux modifiant la loi sur les produits de base concernant les emballages et les produits de consommation (ci-après le «projet notifié»).

Selon le message de notification, le projet notifié concerne la mise en œuvre de la décision du Comité des ministres Benelux relative aux matériaux et objets en métal et alliage destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (M (2022) 12). Le projet de règlement veille à ce que, le cas échéant, les exigences déjà en vigueur à l'échelle nationale soient mises en conformité avec ladite décision.

L'examen du projet notifié a amené la Commission à formuler les observations suivantes.

D'emblée, le projet notifié semble constituer une mesure nationale spécifique au sens de l'article 6 du règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à

¹ (1) Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, JO L 241 du 17.9.2015, p. 1.

entrer en contact avec des denrées alimentaires². Étant donné qu'aucune mesure spécifique n'a été adoptée jusqu'à présent par la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 1, dudit règlement, pour les métaux ou alliages énumérés à l'annexe I, point 8, dudit règlement, parmi les groupes de matériaux et objets susceptibles d'être couverts par de telles mesures spécifiques, les États membres sont autorisés, conformément à l'article 6 dudit règlement, à maintenir ou à adopter des dispositions nationales pour ce groupe de matériaux et objets, à condition qu'elles soient conformes aux règles du traité.

L'article I du projet notifié porte modification de la partie 1 («Description») du chapitre IV de la partie A de l'annexe du règlement sur les produits de base concernant les emballages et les produits de consommation. Le texte de la partie 1.2 est notamment modifié comme suit:

«1.2. Le présent chapitre s'applique aux emballages et aux produits de consommation constitués entièrement ou partiellement de métaux ou d'alliages, revêtus ou non revêtus».

Étant donné que le projet notifié, conformément au libellé de la disposition précitée, s'appliquerait également aux matériaux et objets constitués partiellement de métaux ou d'alliages, et que ces matériaux ou objets, ou leurs parties, sont susceptibles d'être en matière plastique, au sens de l'article 3 du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires³, les autorités néerlandaises sont invitées à veiller à ce que ce règlement soit pleinement et correctement appliqué auxdits matériaux et objets.

Le projet notifié porte également modification de la partie 4 du chapitre IV de la partie A de l'annexe du règlement sur les produits de base concernant les emballages et les produits de consommation. En conséquence de ces modifications, le tableau de la partie 4.3 présente un certain nombre de limites de migration spécifiques applicables à certains métaux.

À cet égard, la Commission tient à rappeler que le règlement (UE) 2020/1245 de la Commission⁴ a modifié l'annexe II du règlement (UE) n° 10/2011 en fixant des limites de migration spécifiques pour certains métaux. Ces limites de migration spécifiques s'appliquent à leur migration dans les denrées alimentaires à partir de matériaux et objets en matière plastique.

Les limites de migration spécifiques pour certains métaux, applicables aux matériaux et objets en métaux ou alliages, telles que fixées dans le projet notifié, diffèrent de celles fixées pour les mêmes métaux à l'annexe II du règlement (UE) n° 10/2011, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/1245, étant au-delà de la limite pour certains métaux et en-deçà pour d'autres.

² Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

³ 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, 15.1.2011, p. 1.

⁴ Règlement (UE) 2020/1245 de la Commission du 2 septembre 2020 portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 288 du 3.9.2020, p. 1).

Les autorités néerlandaises sont invitées à envisager d'appliquer aux autres matériaux les limites de migration fixées dans le règlement (UE) n° 10/2011, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/1245, étant donné que, d'une part, ces limites n'ont pas été établies uniquement sur la base des spécificités des matières plastiques et que, d'autre part, des limites distinctes compliquent la quête de conformité des opérateurs économiques qui utilisent plusieurs matériaux, notamment de manière combinée.

Les autorités néerlandaises pourraient également tenir compte de l'utilisation de facteurs d'incertitude importants dans l'évaluation des risques toxicologiques lorsque les différences entre les diverses valeurs sont faibles, ainsi que du niveau de protection de la santé lorsque les limites prévues par le projet notifié sont supérieures aux valeurs fixées à l'annexe II du règlement (UE) n° 10/2011.

Pour les raisons exposées ci-dessus et afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur pour les matériaux et objets concernés, ainsi que de se conformer au mieux au principe «une substance, une évaluation», les autorités néerlandaises sont invitées à envisager d'aligner les limites de migration pour certains métaux applicables aux matériaux et objets en métaux ou alliages, telles qu'elles figurent dans le projet notifié, sur celles fixées pour les mêmes métaux à l'annexe II du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique. La Commission invite les autorités néerlandaises à tenir compte des observations ci-dessus.

La Commission rappelle par ailleurs qu'une fois le texte définitif adopté, il est communiqué à la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour la Commission

Sandra GALLINA
Direction générale de la santé et de
la sécurité alimentaire