



Bruxelles, le 23.1.2024
C(2024) 237 final

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 23.1.2024

portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant les listes positives européennes des substances de départ, des compositions et des constituants dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine

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

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 23.1.2024

portant modalités d'application de la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant les listes positives européennes des substances de départ, des compositions et des constituants dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine¹, et notamment son article 11, paragraphe 2, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive (UE) 2020/2184 prévoit l'établissement de listes positives européennes de substances, de compositions et de constituants pour tous les types de matériaux, à savoir les matériaux organiques, cimentaires et métalliques, les émaux, les céramiques ou d'autres matériaux inorganiques, dont l'utilisation est autorisée pour la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine et qui relèvent du champ d'application de l'article 11 de ladite directive. Ces listes positives européennes devraient mentionner, s'il y a lieu, les conditions d'utilisation des substances, des compositions et des constituants ainsi que les limites de migration, à déterminer au moyen des méthodes adoptées en application de l'article 11, paragraphe 2, point a), de la directive (UE) 2020/2184. Ces conditions d'utilisation peuvent comprendre un critère de pureté, une condition relative aux caractéristiques physico-chimiques de la substance de départ, de la composition ou du constituant, une condition relative à son procédé de fabrication ou au procédé de fabrication des matériaux finaux, à leur utilisation dans certains produits, à l'utilisation de ces produits ou encore des exigences supplémentaires en matière d'essais. Les anodes sacrificielles, les membranes et les résines échangeuses d'ions sont des agents chimiques de traitement et/ou des médias filtrants de l'eau régis par l'article 12 de la directive (UE) 2020/2184, elles sont donc exclues du champ d'application de l'article 11 de ladite directive.
- (2) L'article 11, paragraphe 3, de la directive dispose qu'il y a lieu de tenir compte des listes établies par la Commission en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 1935/2004 pour l'établissement des premières listes positives européennes au titre de cette directive. La liste établie à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 fait partie de ces listes. Toutefois, les substances qui figurent sur cette liste n'ont été évaluées qu'au regard de leur utilisation dans les matières plastiques destinées à entrer

¹ JO L 435 du 23.12.2020, p. 1.

en contact avec des denrées alimentaires conformément au règlement (UE) n° 10/2011, dans des conditions bien précises. En outre, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a indiqué qu'il convenait d'accorder la priorité à la réévaluation d'un nombre important de substances pour lesquelles aucune limite de migration spécifique n'a été établie lorsque leur utilisation dans les matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires a été autorisée². L'inscription de ces substances à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 offre néanmoins un niveau de certitude beaucoup plus élevé, par rapport aux substances qui ne figurent pas sur la liste, quant à leur innocuité lorsqu'elles sont utilisées dans la fabrication de produits entrant en contact avec l'eau potable. Il convient donc d'ajouter dans la première liste européenne établie au titre de l'article 11, paragraphe 3, de la directive les substances inscrites sur les listes établies par la Commission en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 1935/2004, à condition que ces ajouts servent uniquement de point de départ à une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 11, paragraphe 8, et que la réévaluation de ces substances, effectuée avant la date d'expiration fixée dans la première liste positive européenne, tienne compte de l'ensemble des conditions et des matériaux en contact avec l'eau potable dans lesquels ces substances sont susceptibles d'être utilisées.

- (3) Le cas échéant, la limite de migration, c'est-à-dire la concentration maximale tolérable au robinet, devrait être fondée sur la valeur paramétrique définie à l'annexe I, partie B ou C, de la directive (UE) 2020/2184 ou sur la limite de migration spécifique définie aux annexes I et II du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission³. Il convient toutefois d'appliquer au préalable un coefficient de répartition afin de tenir compte du niveau d'exposition potentielle due aux matériaux en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, établi à partir des informations fournies par les États membres.
- (4) L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 contient des précisions sur les conditions d'utilisation des substances autorisées, ainsi que les numéros MCDA d'identification des substances utilisés dans les évaluations des risques. Afin de faciliter l'évaluation plus approfondie de la conformité des substances qui sont ajoutées à la première liste positive européenne à partir de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, il convient de faire figurer les numéros MCDA de ces substances dans les premières listes positives européennes.
- (5) Les dates d'expiration indiquées dans les premières listes positives européennes sont conformes aux recommandations de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA); elles reposent, notamment, sur les propriétés dangereuses de la substance de départ, de la composition ou du constituant, sur la qualité des évaluations des risques sous-jacentes, et sur la mesure dans laquelle ces évaluations des risques ont été

² CEF/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, les enzymes et les auxiliaires technologiques), Silano, V., *et al.*, 2020. *Scientific Opinion on the review and priority setting for substances that are listed without a specific migration limit in Table 1 of Annex 1 of Regulation 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food* (avis scientifique sur le réexamen et l'établissement de priorités pour les substances inscrites sans limite de migration spécifique à l'annexe 1, tableau 1, du règlement 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires). EFSA Journal 2020;18(6):6124,104 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6124>.

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 du 15.1.2011, p. 1).

actualisées ainsi que sur la nécessité d'un réexamen échelonné dans le temps des inscriptions concernées.

- (6) Certaines entrées des listes positives européennes devraient pouvoir être combinées, étendues à des substances de départ, des compositions et des constituants apparentés ou à des utilisations dans d'autres types de matériaux que ceux pour lesquels ces substances, compositions et constituants ont été autorisés, lorsqu'une telle combinaison ou une telle extension est sans incidence sur la protection de la santé humaine, afin de garantir la proportionnalité et l'efficacité du processus.
- (7) Les premières listes positives européennes, établies sur la base de notifications des États membres, comprennent des entrées groupées se rapportant à plusieurs substances de départ, compositions ou constituants. Il est plus approprié, pour évaluer la sécurité des groupes, d'évaluer séparément chaque substance de départ, composition ou constituant; cependant, à l'époque où la première liste positive européenne a été adoptée, il n'était pas possible de distinguer les substances de départ ou les constituants organiques cimentaires compris dans ces groupes. Dès lors, les entrées groupées devraient être progressivement remplacées dans les listes positives européennes par les substances de départ, compositions ou constituants distincts du groupe, et un opérateur économique ne devrait pouvoir se référer aux entrées groupées de la première liste positive européenne que s'il est en mesure de démontrer l'innocuité de sa substance de départ, de sa composition ou de son constituant.
- (8) Afin de garantir le bon déroulement et l'efficacité des procédures de demande, le renouvellement d'une inscription n'est accordé que si l'intention de demander le renouvellement, puis la demande de renouvellement elle-même sont communiquées à l'ECHA dans les délais impartis.
- (9) Les dispositions nationales des États membres concernant les substances de départ, les compositions et les constituants ainsi que leurs listes positives nationales ont été notifiées à l'ECHA au plus tard le 12 juillet 2021. Afin de laisser aux autorités nationales suffisamment de temps pour se préparer à l'application des listes positives européennes, le présent acte entrera en application le 31 décembre 2026. Les systèmes nationaux resteront applicables jusqu'au 31 décembre 2026. En outre, des mesures transitoires devraient être prévues pour les substances, compositions et constituants approuvés en vertu des systèmes nationaux entre le 13 juillet 2021 et le 31 décembre 2026, pour autant que ces substances ne dépassent pas la valeur paramétrique de 5 µg/l au robinet en ce qui concerne le plomb (Pb) définie à l'annexe I, partie B, de la directive (UE) 2020/2184.
- (10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 22, paragraphe 1, de la directive (UE) 2020/2184,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Listes positives européennes

La présente décision établit les listes suivantes:

- (a) la liste positive européenne de substances de départ pour les matériaux organiques et de groupes de substances de départ pour les matériaux organiques, comme indiqué respectivement dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe I;
- (b) la liste positive européenne de compositions de matériaux métalliques et de groupes de compositions pour les matériaux métalliques, comme indiqué respectivement dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe II;
- (c) la liste positive européenne de constituants organiques des matériaux cimentaires et de groupes de constituants organiques pour les matériaux cimentaires, comme indiqué respectivement dans les tableaux 2 et 3 de l'annexe III;
- (d) la liste positive européenne de compositions pour les émaux, les céramiques et d'autres matériaux inorganiques, comme indiqué dans le tableau 1 de l'annexe IV.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- (1) «matériau»: un solide, semi-solide ou liquide utilisé pour la fabrication d'un produit et qui est:
 - (a) une composition organique élaborée à partir d'une ou de plusieurs substances de départ; ou
 - (b) une composition cimentaire élaborée à partir d'un ou de plusieurs constituants; ou
 - (c) une composition métallique ou constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques;
- (2) «monomère»: une substance qui est capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier;
- (3) «matériau organique»: un matériau constitué principalement de substances dérivées du carbone;
- (4) «unité monomère»: la forme réagie d'une substance monomère dans un polymère;
- (5) «polymère»: une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères qui sont réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères, comprenant les éléments suivants:
 - (a) une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive;

- (b) une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire;
- (6) «partie polymérisée»: la partie d'une composition constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Les molécules telles que les dimères et les trimères contribuent également à la partie polymérisée. Toutefois, le terme «partie polymérisée» ne couvre pas les formes non réagies des monomères ou d'autres substances réactives;
- (7) «prépolymère»: une substance issue d'une réaction de type polymérisation et qui est soumise à une réaction supplémentaire en vue de produire un polymère final dans un matériau ou un produit;
- (8) «constituant organique cimentaire»: une substance organique utilisée dans la fabrication de matériaux cimentaires;
- (9) «ciment»: un matériau inorganique réduit en poudre qui, une fois mélangé avec de l'eau, forme une pâte qui prend et durcit sous l'effet de réactions et de processus d'hydratation et qui, après durcissement, conserve sa résistance et sa stabilité y compris sous l'eau;
- (10) «matériau cimentaire»: un matériau qui contient un ciment hydraulique en proportion suffisante pour que celui-ci agisse en tant que liant principal en formant une structure hydratée, laquelle détermine la performance du matériau;
- (11) «espèce ajoutée involontairement»: l'un des éléments suivants:
- (a) une impureté d'une substance de départ ou d'un constituant ou d'une composition organique cimentaire;
 - (b) un produit de réaction ou de dégradation d'une substance de départ ou d'un constituant organique cimentaire qui se forme durant la transformation ou l'utilisation du matériau;
 - (c) un produit de réaction ou de dégradation d'une substance de départ ou d'un constituant organique cimentaire qui se forme au contact de l'eau durant l'utilisation du matériau;
- (12) «matériau métallique»: un métal ou un alliage de métaux utilisé en vrac ou sous forme de placage métallique;
- (13) «matériaux céramiques»: des matériaux solides inorganiques, polycristallins ou monocristallins, autres que des métaux, soumis à de fortes températures lors de leur fabrication;
- (14) «émaïl»: un matériau vitreux obtenu par fusion à des températures supérieures à 1 200° C et frittage d'un mélange de substances inorganiques;
- (15) «concentration maximale tolérable au robinet» (MTC_{tap}): la concentration maximale autorisée d'une substance qui passe d'un matériau donné dans l'eau destinée à la consommation humaine.

Article 3

Dispositions transitoires

Les substances de départ, compositions et constituants approuvés par l'autorité compétente d'un État membre pendant la période du 13 juillet 2021 au 31 décembre 2026 conformément

aux dispositions nationales peuvent être utilisés dans la fabrication de matériaux ou de produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine jusqu'au 31 décembre 2032, pour autant qu'ils ne dépassent pas la valeur paramétrique de 5 µg/l de Pb (plomb) au robinet définie à l'annexe I, partie B, de la directive (UE) 2020/2184.

Article 4

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable à partir du 31 décembre 2026.

Fait à Bruxelles, le 23.1.2024

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN