
**Ordonnance du DFI
sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec
les denrées alimentaires
(Ordonnance sur les matériaux et objets)**

du ...

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 45, al. 5, 47, al. 3 et 4, 49, al. 2 et 50, de l'ordonnance du ... sur les denrées alimentaires et objets usuels (ODAIIOUs)¹,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance spécifie les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et fixe les exigences qui s'y rapportent.

² Les matériaux de revêtement de denrées alimentaires telles que fromages, produits à base de viande, produits de charcuterie ou fruits, qui font corps avec ces denrées et qui sont susceptibles d'être consommés ne sont pas considérés comme étant des matériaux et objets.

³ Sont exclus du champ d'application de cette ordonnance:

- a. les matériaux et objets fournis en tant qu'antiquités;
- b. les installations fixes, publiques ou privées, servant à la distribution d'eau.

Art. 2 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *bonnes pratiques de fabrication (BPF)*: aspects de l'assurance de la qualité qui garantissent que les matériaux et objets sont produits et contrôlés de façon cohérente afin d'être conformes aux règles qui leur sont applicables et aux normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés, en ne mettant pas en péril la santé humaine et en ne causant pas de modification inadmissible de la composition des denrées alimentaires ou d'altération de leurs caractères organoleptiques;

RS ...

¹ RS ...

2014-.....

- b. *système d'assurance de la qualité*: ensemble des mesures d'organisation et de documentation visant à garantir que les matériaux et objets sont de la qualité requise pour être conformes aux règles qui leur sont applicables et aux normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés;
- c. *système de contrôle de la qualité*: application systématique des mesures qui sont prises dans le cadre du système d'assurance de la qualité et garantissent la conformité des matières premières et des matériaux et objets intermédiaires et finis avec les spécifications prévues dans le système d'assurance de la qualité;
- d. *monomère ou autre substance de départ*:
 - 1. une substance soumise à tout type de procédé de polymérisation afin de fabriquer des polymères, ou
 - 2. une substance macromoléculaire naturelle ou synthétique utilisée pour la fabrication de macromolécules modifiées, ou
 - 3. une substance utilisée pour modifier des macromolécules existantes, naturelles ou synthétiques;
- e. *polymère*: substance macromoléculaire obtenue par:
 - 1. procédé de polymérisation, comme la polyaddition ou la polycondensation, ou tout autre procédé similaire à partir de monomères et d'autres substances de départ,
 - 2. modification chimique de macromolécules naturelles ou synthétiques, ou
 - 3. fermentation microbienne;
- f. *additif*: substance ajoutée volontairement à un matériau afin d'obtenir un effet physique ou chimique lors de la transformation du matériau ou de modifier les caractéristiques physiques ou chimiques du matériau ou de l'objet final, et qui est destinée à être présente dans le matériau ou l'objet final;
- g. *auxiliaire de production de polymères*: substance utilisée pour servir de milieu propice à la fabrication de polymères ou d'autre matériau, qui peut être présente mais n'est pas destinée à être présente dans les matériaux ou objets finaux et qui ne modifie pas les caractéristiques physiques ou chimiques du matériau ou de l'objet final;
- h. *auxiliaire de polymérisation*: substance qui déclenche la polymérisation et/ou contrôle la formation de la structure macromoléculaire (par ex. les catalyseurs);
- i. *limite de migration globale (LMG)*: quantité maximale autorisée de substances non volatiles cédées par un matériau ou objet aux simulants de denrées alimentaires;
- j. *limite de migration spécifique (LMS)*: quantité maximale autorisée d'une substance donnée cédée par un matériau ou objet aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires;
- k. *limite de migration spécifique totale [LMS(T)]*: somme maximale autorisée de substances particulières cédées aux denrées alimentaires ou aux simulants

de denrées alimentaires, exprimée comme le total du groupement des substances indiquées;

- l. *barrière fonctionnelle*: barrière constituée d'une ou de plusieurs couches de tout type de matériau, garantissant que le matériau ou l'objet final est conforme à l'art. 47 ODAIOUs et aux dispositions de la présente ordonnance;
- m. *simulant de denrée alimentaire*: milieu d'essai qui imite une denrée alimentaire et qui, par son comportement, reproduit la migration à partir des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- n. *colorants*: poudres, pâtes ou liquides colorées qui sont ajoutés à dessein aux matériaux pour leur donner une couleur; ils comprennent les teintures (colorants solubles) ainsi que les pigments organiques et inorganiques;
- o. *substance se présentant sous une forme nanométrique (nanoparticule)*: substance libre, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont une ou plusieurs dimensions externes se situent entre 1 et 100 nanomètres ou une substance présentant une surface spécifique en volume supérieure à 60 m²/cm³; cette substance est considérée comme nanoparticule lorsqu'elle est produite intentionnellement afin d'exploiter les propriétés découlant des dimensions externes de ses particules ou de la surface spécifique en volume mentionnées ci-dessus.

Section 2 Etiquetage

Art. 3

¹ Sur les matériaux et objets qui n'ont pas encore été en contact avec des denrées alimentaires doivent figurer, au moment de la remise au consommateur, les indications suivantes:

- a. une mention indiquant l'usage auquel ils sont destinés (par ex. la mention «convient pour aliments» ou une mention spécifique relative à leur emploi, telle que machine à café, bouteille de vin, cuillère à soupe, ou le symbole reproduit à l'annexe 1;
- b. si nécessaire, la mention des conditions particulières à observer lors de leur emploi;
- c. le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, de l'importateur ou du vendeur.

² On peut renoncer aux indications visées à l'al. 1, let. a, lorsque, de par leur nature, les matériaux et objets sont manifestement destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires.

³ Les indications visées à l'al. 1 peuvent figurer sur l'emballage, sur une étiquette ou sur un écriteau se trouvant à proximité immédiate des matériaux et objets au moment de la remise. L'indication visée à l'al. 1, let. c, ne peut figurer sur un écriteau que si, pour des raisons techniques, elle ne peut être apposée directement sur le matériau ou l'objet.

⁴ Quand les matériaux et objets ne sont pas destinés à être remis à des consommateurs, les indications peuvent être apposées sur les matériaux et objets, les documents d'accompagnement, l'étiquette ou l'emballage.

Section 3 Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Art. 4 Bonnes pratiques de fabrication

Les matériaux et objets doivent être fabriqués conformément aux BPF.

Art. 5 Système d'assurance de la qualité

La personne responsable établit et met en œuvre un système d'assurance de la qualité efficace et documenté et veille au respect de celui-ci. Ce système doit:

- a. tenir compte du nombre adéquat de membres du personnel, de leurs connaissances et compétences ainsi que de l'organisation des locaux et des équipements dans toute la mesure nécessaire pour garantir que les matériaux et objets finis satisfont aux règles qui leur sont applicables;
- b. être appliqué en tenant compte de la taille de l'entreprise gérée par l'exploitant, de manière à ne pas représenter une charge excessive pour l'entreprise.

Art. 6 Système de contrôle de la qualité

¹ La personne responsable établit et maintient un système efficace de contrôle de la qualité.

² Le système de contrôle de la qualité assure le contrôle de la mise en application et du respect des BPF et il définit des mesures correctrices en cas de non-respect des BPF. Ces mesures correctrices sont appliquées immédiatement et tenues à la disposition des autorités compétentes en vue des inspections.

Art. 7 Documentation

¹ La personne responsable crée et tient une documentation portant sur les spécifications, les formules de fabrication et les transformations qui présentent un intérêt du point de vue de la conformité et de la sécurité du matériau ou de l'objet fini.

² La personne responsable crée et tient une documentation portant sur les informations relatives aux différentes opérations de fabrication effectuées qui présentent un intérêt du point de vue de la conformité et de la sécurité du matériau ou de l'objet fini et sur les résultats du système de contrôle de la qualité.

³ La personne responsable met la documentation à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

Section 4 Matériaux et objets en métal ou en alliage métallique

Art. 8 Exigences générales

¹ Les matériaux et objets en métal ou en alliage métallique, y compris ceux couverts d'un revêtement, ne peuvent contenir du plomb, du cadmium et de l'arsenic à des teneurs supérieures à 0,05 % masse de plomb, 0,01 % masse de cadmium et 0,03 % masse d'arsenic.

² Lorsque les matériaux et objets sont couverts d'une couche d'étain, de nickel, de chrome, d'argent, d'or ou de tout autre métal, le revêtement doit être constamment en bon état.

Art. 9 Exigences spécifiques

¹ Les matériaux et objets destinés à l'obtention de jus de fruits ou de légumes ne peuvent céder aux jus plus de 10 mg d'aluminium par litre.

² Les matériaux et objets en cuivre ou en alliages de cuivre doivent être couverts d'un revêtement durable. Sont exceptés les objets pour lesquels l'expérience a démontré qu'ils ne présentent pas de risque d'intoxication (par ex. récipients pour la cuisson de caramel, pour battre les œufs en neige, pour la fabrication de fromage, de bière ou d'eau-de-vie, robinetterie).

³ Les matériaux et objets en étain doivent contenir au moins 97 % masse d'étain et pas plus de 0,05 % masse de plomb et 0,01 % masse de cadmium. L'étain employé pour le revêtement de l'acier (fer blanc ou fer étamé) doit contenir pour la nuance Sn 99,85 % au plus 0,01 % masse de plomb et 0,01 % masse de cadmium.

⁴ Les appareils en métal (tels que conduites, siphons, robinets) pour le débit de boissons acides, telles que le vin et la bière, ne peuvent être composés de nickel, ni être recouverts d'une couche de nickel. Font exception les aciers alimentaires ferritiques et les aciers alimentaires austénitiques.

⁵ L'utilisation de matériaux et d'objets constitués exclusivement de zinc n'est admise que si une analyse de risque prouvant l'inertie dans le domaine d'application considéré a été effectuée. Les matériaux et objets en métal avec revêtements métalliques à base de zinc ou d'alliage de zinc ne doivent pas être utilisés en contact direct avec des denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires sèches non acides.

Section 5 Matériaux et objets en matière plastique

Art. 10 Définitions

¹ Les matériaux et objets en matière plastique sont:

- a. les matériaux et objets ainsi que leurs éléments constitués exclusivement de matière plastique;

- b. les matériaux et objets en matière plastique multicouches dont les différentes couches sont reliées entre elles à l'aide d'adhésifs ou par tout autre moyen;
- c. les matériaux et objets visés aux let. a et b imprimés et/ou enduits d'un revêtement;
- d. les couches en matière plastique ou revêtements en matière plastique formant des joints de capsules et de fermetures, qui composent avec ces capsules et fermetures un ensemble de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente;
- e. les couches en matière plastique de matériaux et d'objets multimatériaux multicouches, y compris les couches utilisées pour couvrir, doubler, vernir, enduire ou imprégner ces matériaux et objets, et les couches en matière plastique contenant d'autres matériaux.

² La matière plastique est un polymère auquel des additifs ou d'autres substances ont pu être ajoutés, capable de servir de principal composant structurel de matériaux et d'objets finaux.

³ Les matériaux et objets en matière plastique multicouches sont des matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matière plastique.

⁴ Les matériaux et objets multimatériaux multicouches sont des matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente, dont au moins une couche en matière plastique.

Art. 11 Substances admises et conditions d'utilisation

¹ Seules les substances figurant sur les listes de l'annexe 2 peuvent être utilisées, conformément aux exigences qui y sont fixées, dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique.

² Par dérogation à l'al. 1, les substances ci-après qui ne figurent pas sur les listes peuvent être utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique pour autant qu'il n'en résulte pas un danger pour la santé du consommateur:

- a. les auxiliaires de polymérisation;
- b. les colorants;
- c. les solvants;
- d. les sels (y c. les sels doubles et les sels acides) d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools autorisés; la désignation «acide(s) de ..., sel(s) de ...» apparaît dans la liste lorsque le ou les acides libres correspondants n'y figurent pas. Dans ces cas, le terme «sels» signifie «sels d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc».
- e. les mélanges obtenus en mélangeant des substances autorisées sans réaction chimique des composants;

- f. lorsqu'elles sont utilisées comme additifs, les substances polymériques naturelles ou synthétiques d'une masse moléculaire minimale de 1000 Da, à l'exception des macromolécules obtenues par fermentation microbienne, qui répondent aux exigences fixées dans la présente section, si elles sont capables de servir de principal composant structurel de matériaux ou d'objets finaux;
 - g. lorsqu'ils sont utilisés comme monomères ou autres substances de départ, les prépolymères et les substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges, à l'exception des macromolécules obtenues par fermentation microbienne, si les monomères ou substances de départ nécessaires à leur synthèse figurent sur les listes de l'annexe 2;
 - h. les substances d'une couche en matière plastique dans les matériaux et objets multicouches ou multimatériaux qui n'est pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle;
 - i. substances présentes involontairement.
- ³ Les substances produites intentionnellement sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont admises comme telles à l'annexe 2.

Art. 12 Limite de migration globale

¹ Les matériaux et objets en matière plastique constitués exclusivement de matière plastique ou en matière plastique multicouches ne peuvent céder leurs constituants aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 10 mg de constituants totaux par dm² de surface destinée à entrer en contact avec des denrées alimentaires (mg/dm²).

² Par dérogation à l'al. 1, les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI... sur les aliments pour des personnes avec des besoins particuliers² ne peuvent céder leurs constituants aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 60 mg de constituants totaux par kg de simulant de denrée alimentaire.

Art. 13 Limites de migration spécifiques

¹ Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent céder leurs constituants aux denrées alimentaires en des quantités dépassant les limites de migration spécifiques (LMS) établies à l'annexe 2. Ces limites de migration spécifiques sont exprimées en mg de substance par kg de denrée alimentaire (mg/kg).

² Les additifs qui sont également autorisés en tant qu'additifs alimentaires par l'ordonnance du DFI du 22 juin 2007 sur les additifs admis dans les denrées alimentaires (OAdd)³ ne peuvent migrer dans les denrées alimentaires en des quantités modifiant les caractéristiques techniques des denrées alimentaires finales et ne peuvent excéder les restrictions prévues dans l'ordonnance sur les additifs pour les

² RS ...

³ RS 817.022.31

denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes est autorisée.

Art. 14 Exigences spécifiques applicables aux couches en matière plastique qui n'entrent pas en contact direct avec la denrée alimentaire

¹ Les couches en matière plastique qui ne sont pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en sont séparées par une barrière fonctionnelle peuvent:

- a. ne pas respecter les restrictions et spécifications prévues dans la présente section, ou
- b. être fabriquée avec des substances qui ne figurent pas sur les listes de l'annexe 2.

² La migration des substances visées à l'al. 1, let. b, dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire ne doit pas être décelable.

³ Les substances visées à l'al. 1, let. b, ne peuvent appartenir à aucune des catégories suivantes:

- a. substances classées comme «mutagènes», «cancérogènes» ou «toxiques pour la reproduction» (substances CMR) de catégorie 1A, 1B ou 2 dans la directive (CE) n° 1272/2008 citée dans l'annexe 2 chiffre 1 de l'ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Ochim)⁴;
- b. substances produites intentionnellement sous une forme nanométrique.

Art. 15 Déclaration de conformité

¹ Une déclaration écrite doit accompagner les matériaux et objets en matière plastique, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ainsi que les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets. Une telle déclaration n'est pas nécessaire pour la remise au consommateur final.

² La déclaration écrite visée à l'al. 1 est établie par la personne responsable. Elle contient les informations prévues à l'annexe 3. Les matériaux et objets évalués conformément aux règles fixées à l'annexe 4 sont présumés satisfaire aux exigences de l'évaluation de la conformité aux limites de migration.

³ La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux, objets, produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ou substances pour lesquels elle est établie. Elle doit être renouvelée lorsque des modifications substantielles de la composition ou de la production induisent des changements concernant la migration à partir des matériaux ou objets ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles.

Art. 16 Documentation

¹ L'exploitant d'entreprise met à la disposition des autorités compétentes, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets, les

⁴ RS 813.11

produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ainsi que les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets satisfont aux exigences de la présente section.

² Cette documentation indique entre autre les conditions et les résultats des essais, des calculs, y compris des modélisations, et des autres analyses et contient les preuves de la sécurité ou les arguments démontrant la conformité.

Section 6 Matériaux et objets en matière plastique recyclée

Art. 17 Définitions

¹ Aux fins de la présente section, les définitions établies dans la section 5 s'appliquent.

² Les définitions suivantes s'appliquent également:

- a. «procédé de recyclage»: procédé dans lequel les déchets plastiques sont recyclés;
- b. «matière première plastique»: matériaux et objets plastiques au rebut collectés et triés, utilisés comme matière première dans un procédé de recyclage;
- c. «recycleur»: personne physique ou morale chargée de veiller à ce que les exigences de la présente section relatives au procédé de recyclage soient respectées dans l'entreprise placée sous son contrôle.

Art. 18 Demande d'autorisation des procédés de recyclage

La demande d'autorisation visée à l'art. 48 ODAIOU⁵ doit contenir:

- a. nom et adresse de l'entreprise ainsi que du site de recyclage situés en Suisse;
- b. un dossier technique et scientifique qui devra aborder en particulier:
 1. la caractérisation de la matière première plastique;
 2. le procédé de recyclage, en particulier l'aptitude du procédé de traitement à décontaminer la matière première plastique;
 3. les critères de spécification du plastique recyclé;
 4. le cas échéant, des recommandations relatives aux conditions dans le domaine d'application du plastique recyclé.

Art. 19 Autorisation des procédés de recyclage

La décision accordant l'autorisation comprend les éléments suivants:

- a. le nom du procédé de recyclage;
- b. le (les) nom(s) et adresse(s) du (des) titulaire(s) de l'autorisation ainsi que du site de production;

⁵ RS ..

- c. une brève description du procédé de recyclage;
- d. le cas échéant, les conditions ou restrictions relatives à la matière première plastique;
- e. le cas échéant, les conditions ou restrictions relatives au procédé de recyclage;
- f. le cas échéant, les spécifications concernant le plastique recyclé;
- g. le cas échéant, les conditions relatives au domaine d'application du plastique recyclé obtenu par le procédé de recyclage;
- h. le cas échéant, les exigences concernant la vérification de la conformité du procédé de recyclage avec les conditions d'autorisation;
- i. la date de prise d'effet de l'autorisation;
- j. le numéro de l'autorisation.

Art. 20 Déclaration de conformité et tenue d'une documentation

En plus des conditions fixées à l'art. 15, la déclaration de conformité contient :

- a. pour les matières plastiques recyclées:
 - 1. une déclaration certifiant, le cas échéant, que le procédé de recyclage a été autorisé soit par l'OSAV avec indication du numéro de l'autorisation soit par la Commission européenne avec indication du numéro du *registre communautaire des procédés de recyclage autorisés* au sens de l'art. 9 al. 1 du Règlement (CE) n° 282/2008⁶;
 - 2. une déclaration certifiant, le cas échéant, que la matière première plastique, le procédé de recyclage et le plastique recyclé sont conformes aux spécifications pour lesquelles l'autorisation a été accordée;
 - 3. une déclaration certifiant qu'un système d'assurance qualité conforme à la section 3 et aux règles détaillées établies dans l'annexe 5 est en place.
- b. pour les matériaux et objets en plastique recyclé, une déclaration certifiant, le cas échéant, que le procédé de recyclage a été autorisé soit par l'OSAV avec indication du numéro de l'autorisation soit par la Commission européenne avec indication du numéro du *registre communautaire des procédés de recyclage autorisés* au sens de l'art. 9 al. 1 du Règlement (CE) n° 282/2008.

⁶ Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006, JO L 86 du 28.3.2008, p. 9.

Section 7 Matériaux et objets en pellicule de cellulose

Art. 21 Champ d'application

¹ Les dispositions de la présente section s'appliquent aux matériaux et objets constitués de pellicules de cellulose régénérée (cellophane), qui sont des produits finis ou des parties de produits finis et qui appartiennent à l'une des catégories suivantes:

- a. pellicules de cellulose régénérée non vernies;
- b. pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis dérivé de cellulose;
- c. pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis composé de matière plastique.

² Elles ne s'appliquent pas aux boyaux synthétiques.

Art. 22 Définition

Les pellicules de cellulose régénérée sont des feuilles minces obtenues à partir d'une cellulose raffinée provenant de bois ou de coton non recyclés. Pour des besoins technologiques, des substances adéquates peuvent être ajoutées dans la masse ou en surface. Les pellicules de cellulose régénérées peuvent être recouvertes d'un vernis sur l'une de leurs faces ou sur les deux faces.

Art. 23 Face imprimée des pellicules de cellulose régénérée

La face imprimée des pellicules de cellulose régénérée ne peut entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Art. 24 Substances admises

¹ Les pellicules de cellulose régénérée non vernies ne peuvent être fabriquées qu'à partir des substances ou groupes de substances mentionnés à l'annexe 6, dans les conditions qui y sont fixées.

² Les pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis dérivé de cellulose ne peuvent être fabriquées qu'à partir des substances ou groupes de substances mentionnés à l'annexe 7, dans les conditions qui y sont fixées.

³ Les pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis composé de matière plastique ne peuvent être fabriquées avant l'application du vernis qu'à partir des substances ou groupes de substances mentionnés à l'annexe 6, dans les conditions qui y sont fixées. Le vernis composé de matière plastique ne peut être fabriqué qu'à partir des substances ou groupes de substances mentionnés à l'annexe 2 en tenant compte des exigences applicables aux matériaux et objets en matière plastiques.

Art. 25 Matières colorantes et adhésifs

L'emploi de substances autres que celles visées à l'art. 24 est admis lorsqu'elles sont utilisées comme matières colorantes ou comme adhésifs et à condition qu'aucune migration de ces substances dans ou sur les denrées alimentaires ne puisse être mise en évidence.

Section 8 Matériaux et objets en céramique, en verre, en émail ou en autres matériaux analogues**Art. 26**

Les parties des objets en céramique, en verre, en émail ou en autres matériaux analogues qui entrent en contact avec les denrées alimentaires ne peuvent céder plus de plomb ni de cadmium que les quantités maximales fixées à l'annexe 8.

Section 9 Matériaux et objets en papier ou en carton**Art. 27**

¹ Les matériaux et objets en papier ou en carton doivent être de qualité telle qu'ils n'attachent pas aux denrées alimentaires emballées.

² Les vieux papiers, les papiers et cartons recyclés ne peuvent pas être utilisés pour emballer des aliments avec lesquels ils entrent en contact direct; sont exclus les œufs ainsi que les fruits et légumes qui ne libèrent pas de jus et qui doivent être décortiqués ou pelés. Ne sont pas considérés comme vieux papiers les déchets ou rebuts de fabrication neufs.

³ Par dérogation à l'al. 2, une couche en papier ou en carton recyclé qui n'est pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle ou un autre emballage interne peut être utilisé pour autant que le produit fini satisfasse aux exigences de l'art. 47 ODAIOUS.

Section 10 Paraffines, cires et colorants**Art. 28** Paraffines et cires

Les paraffines et les cires servant à la fabrication de l'emballage en contact direct avec les denrées alimentaires doivent:

- a. satisfaire aux exigences de la *Pharmacopoea Helvetica*, 11^{ème} édition⁷;
- b. être exemptes de substances cancérigènes.

⁷ Version actuelle: «11^{ème} édition». Non publiée au RO; disponible sur commande auprès de <http://www.phhelv.ch/faces/pages/formIntro.xhtml>

Art. 29 Colorants

Pour colorier les parties d'objets mis en contact avec les denrées alimentaires, il est permis d'utiliser:

- a. les colorants admis conformément à l'ordonnance du DFI sur les additifs⁸;
- b. le sulfate de baryum;
- c. les vernis à la baryte, exempts de carbonate et de composés solubles de baryum;
- d. l'oxyde de chrome III;
- e. le cuivre et les alliages de cuivre.

Section 11 Matériaux et objets en silicone**Art. 30** Champ d'application

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux matériaux et objets qui relèvent des catégories suivantes:

- a. les matériaux et objets ainsi que leurs éléments constitués exclusivement de silicone;
- b. les silicones utilisés pour couvrir, doubler, vernir, enduire ou imprégner des matériaux et objets multimatériaux.

Art. 31 Définition

Les silicones (polysiloxanes) sont des polymères macromoléculaires caractérisés par des liaisons Si-O-Si et Si-C. Les silicones comprennent une gamme de produits présentant toute une variété de propriétés et d'applications: élastomères de silicones, fluides de silicones, pâtes de silicones, résines de silicones.

Art. 32 Substances admises

¹ Les matériaux et objets en silicone ne peuvent être fabriqués qu'à partir des substances mentionnées dans les listes des annexes 2 et 9, aux conditions qui y sont fixées.

² Sont également admis les sels (sels doubles et sels acides compris) d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols et alcools admis; la désignation «acide(s) de ...», «sel(s) de ...» apparaît dans la liste lorsque le ou les acides libres correspondants n'y figurent pas. Dans ces cas, le terme «sels» signifie «sels d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc».

⁸ RS 817.022.31

Section 12 Encres d'emballage

Art. 33 Champ d'application

¹ Les dispositions de la présente section s'appliquent aux encres d'emballage en tant que partie spécifique des matériaux et objets.

² Elles ne s'appliquent pas lorsque:

- a. la couche d'encre d'emballage est en contact direct avec les denrées alimentaires;
- b. les matériaux et objets sont de nature à rendre impossible la migration des substances des encres d'emballage dans les denrées alimentaires;
- c. le maculage ou le transfert via une phase gazeuse des substances peut être exclu.

Art. 34 Définitions

¹ Les encres d'emballage sont des préparations d'encres et de vernis d'imprimerie destinées à être imprimées sur la surface des matériaux et objets qui n'entre pas en contact direct avec les denrées alimentaires.

² Elles sont fabriquées à partir de substances tels que liants, colorants, pigments, plastifiants, solvants, siccatifs et autres additifs et sont appliquées sur les matériaux et objets par un processus d'impression ou de vernissage adéquat.

³ Les couches d'encres d'emballage, dans leur état fini, sont de fines pellicules d'encre ou de vernis d'imprimerie sèches ou durcies sur la surface des matériaux et objets.

Art. 35 Substances admises

¹ Les encres d'emballage ne peuvent être fabriquées qu'à partir des substances mentionnées aux annexes 2 et 10, dans les conditions qui y sont fixées.

² Sont également admis les sels (sels doubles et sels acides compris) d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols et alcools admis; la désignation «acide(s) de ..., sel(s) de ...» apparaît dans la liste lorsque le ou les acides libres correspondants n'y figurent pas. Dans ces cas, le terme «sels» signifie «sels d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc».

Section 13 Matériaux et objets actifs ou intelligents

Art. 36 Définitions

Aux fin de la présente section, on entend par:

- a. «matériaux et objets actifs»: matériaux et objets destinés à prolonger la durée de conservation ou à maintenir ou améliorer l'état des denrées alimentaires emballées. Ils sont conçus de façon à incorporer délibérément des constituants qui confèrent ou qui soustraient des substances aux denrées alimentaires emballées ou à l'environnement des denrées alimentaires. Ne sont pas considérés comme actifs les matériaux et objets traditionnellement utilisés (par ex. fûts en bois) pour conférer des constituants naturels à certaines denrées alimentaires.
- b. «matériaux et objets intelligents»: les matériaux et objets qui contrôlent l'état des denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires.
- c. «constituant»: une substance particulière ou une combinaison de différentes substances à l'origine de la fonction active et/ou intelligente d'un matériau ou d'un objet, y compris les produits d'une réaction *in situ* de ces substances; les parties passives, comme le matériau auquel les substances sont ajoutées ou dans lequel elles sont incorporées, ne sont pas des constituants;
- d. «matériaux et objets actifs libérateurs»: les matériaux et objets actifs qui sont conçus de façon à comprendre délibérément des constituants qui libèrent des substances dans ou sur les denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires;
- e. «substances actives libérées»: les substances destinées à être libérées par les matériaux et objets actifs libérateurs dans ou sur les denrées alimentaires emballées ou l'environnement des denrées alimentaires et remplissant une fonction dans ces denrées.

Art. 37 Exigences applicables aux matériaux et aux objets actifs

¹ Seules les substances suivantes peuvent être utilisées dans des constituants de matériaux et objets actifs et intelligents:

- a. les substances entrant dans le champ d'application de dispositions applicables aux denrées alimentaires ;
- b. les substances actives ajoutées ou incorporées par des techniques telles que la greffe ou l'immobilisation;
- c. les substances utilisées dans des constituants qui ne sont pas en contact direct avec les denrées alimentaires ou l'environnement des denrées alimentaires et sont séparés de ces denrées par une barrière fonctionnelle, pour autant qu'elles leur migration ne soit pas décelable et qu'elles n'appartiennent à aucune des catégories suivantes:
 1. les substances classées comme «mutagènes», «cancérogènes» ou «toxiques pour la reproduction» (substances CMR) de catégorie 1A, 1B ou 2 dans la directive (CE) n° 1272/2008 citée dans l'annexe 2 chiffre 1

de l'ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Ochim)⁹.

2. les substances produites intentionnellement sous une forme nanométrique.

² Les matériaux et objets actifs ne peuvent modifier la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires que dans la mesure où cette modification est conforme à la législation sur les denrées alimentaires.

³ Dans les cas où une limite de migration globale est fixée dans une section spécifique pour le matériau destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans lequel le constituant est incorporé, la quantité de substance active libérée n'est pas incluse dans la valeur de la migration globale mesurée.

Art. 38 Etiquetage

¹ Les matériaux et objets actifs ou intelligents doivent être étiquetés de manière à ce que leur fonction et leur utilisation soient clairement définies.

² Les substances actives libérées sont considérées comme des ingrédients au sens de de l'ordonnance du DFI du ... sur l'information des consommateurs concernant des denrées alimentaires (OIDAL)¹⁰, et sont soumises aux dispositions de la dite ordonnance.

³ Afin de permettre au consommateur d'identifier les parties non comestibles si les matériaux et objets actifs et intelligents ou certaines parties de ces matériaux et objets donnent l'impression d'être comestibles, ils portent:

- a. la mention «NE PAS MANGER»; et
- b. dans la mesure des possibilités techniques, le symbole reproduit à l'annexe 11.

⁴ Les informations prévues à l'al. 3 sont bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Elles sont imprimées en caractères d'au moins 3 mm.

Art. 39 Déclaration de conformité

¹ Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, une déclaration écrite doit accompagner les matériaux et objets actifs et intelligents, qu'ils soient ou non en contact avec des denrées alimentaires, les constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets ou les substances destinés à la fabrication de ces constituants.

² La déclaration écrite visée à l'al. 1 est établie par la personne responsable et contient les informations prévues à l'annexe 12.

⁹ RS 813.11

¹⁰ RS ...

Art. 40 Documentation

¹ L'exploitant d'entreprise met à la disposition des autorités compétentes, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets actifs et intelligents et les constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets satisfont aux exigences de la présente section.

² Cette documentation contient des informations concernant le caractère adéquat et l'efficacité des matériaux ou objets actifs ou intelligents, les conditions et les résultats des essais, des calculs ou des autres analyses et les preuves de l'innocuité ou les arguments démontrant la conformité.

Section 14 Modification des annexes**Art. 41**

¹ L'OSAV adapte régulièrement les annexes de la présente ordonnance selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

² Toute personne peut demander à l'OSAV qu'une nouvelle substance soit intégrée dans les annexes.

³ L'annonce d'une nouvelle substance doit être accompagnée d'un dossier contenant en particulier:

- a. l'identité de la substance;
- b. les propriétés chimiques et physiques de la substance;
- c. l'utilisation prévue de la substance;
- d. le cas échéant, les autorisations relatives à la substance;
- e. la migration de la substance (concentration résiduelle dans le matériau ou l'objet, nature et concentration des composants qui peuvent migrer, méthodes analytiques);
- f. la toxicologie de la substance ainsi que de ses produits de dégradation et de ses impuretés.

Section 15 Dispositions finales**Art. 42** Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux¹¹ est abrogée.

¹¹ RO ...

Art. 43 Dispositions transitoires

¹ Sous réserve des alinéas 2 à 3, les dispositions transitoires sont fixées à l'art. 90 ODAIOUs.

² Les autorisations visées à l'art. 10 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux¹² restent valables, si elles ont été accordées à une entreprise ayant un site de production en Suisse. Les autorisations reçoivent un numéro conformément à l'art. 19 et seront reprises sur la liste visée à l'art. 7 al. 2 ODAIOUs.

³ Les autorisations délivrées par l'OSAV à des entreprises et des sites de production situés à l'étranger restent valables jusqu'au ... (1 ans après l'entrée en vigueur de cette ordonnance).

Art. 44 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le...

...

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

¹² RO 2005 636

Annexe I
(art. 3, al. 1, let. a)

**Symbole figurant sur les matériaux et objets indiquant l'usage
auquel ils sont destinés**



PROJET

(art. 11, al. 1, 2, let. g et 4, 13, al. 1, 14, al. 1, let. b, 24, al. 3, 32, al. 1 et 35, al. 1)

Liste des substances admises pour la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et objets en matière plastique, exigences y relatives¹³

La liste des substances admises au x mois 201x pour la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et objets en matière plastique et les exigences y relatives peut être obtenue auprès de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 3003 Berne, et est publiée sur son site internet à l'adresse suivante:

www.blv.admin.ch > Matières plastiques

PROJET

¹³ Conformément à l'art. 5, al. 1, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), l'annexe 2 n'est plus publié au RO.

Déclaration de conformité des matériaux et objets en matière plastique

La déclaration écrite visée à l'art. 15, al. 2, contient les informations suivantes:

- a. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité;
- b. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe les objets ou les matériaux en matière plastique ou les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;
- c. l'identité des objets, matériaux, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;
- d. la date de la déclaration;
- e. la confirmation de la conformité des objets et des matériaux en matière plastique, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances aux prescriptions applicables;
- f. des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation pour lesquels des restrictions ou spécifications sont prévues à l'annexe 2, afin de permettre aux exploitants d'entreprise en aval d'assurer la conformité à ces restrictions;
- g. des informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, les critères de pureté conformément à l'ordonnance du DFI sur les additifs¹⁴, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions applicables aux denrées alimentaires;
- h. des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:
 1. le(s) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec celui-ci,
 2. la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire,
 3. le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;
- i. lorsqu'une barrière fonctionnelle est utilisée dans un matériau ou objet multicouches, la confirmation que le matériau ou l'objet répond aux prescriptions de l'art. 14, al. 1, 2, 3.

¹⁴ RS 817.022.31

Règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration des matériaux et objets en matière plastique

1 Simulants de denrées alimentaires

1.1 Liste des simulants de denrées alimentaires

La conformité des matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires est démontrée à l'aide des simulants de denrées alimentaires énumérés dans le tableau 1.

Tableau 1

Simulant de denrée alimentaire	Abréviation
Éthanol à 10 % (v/v)	Simulant A
Acide acétique à 3 % (v/v)	Simulant B
Éthanol à 20 % (v/v)	Simulant C
Éthanol à 50 % (v/v)	Simulant D1
Huile végétale (*)	Simulant D2
Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60-80 mesh, taille des pores 200 nm	Simulant E

(*) Il peut s'agir de n'importe quelle huile végétale présentant une répartition des acides gras de

Nombre d'atomes de carbone dans la chaîne d'acides gras:	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
nombre d'insaturations							
Teneur en acides gras exprimée en % (m/m) d'esters méthyliques, mesurée par chromatographie en phase gazeuse	< 1	< 1	1,5-2	< 7	15-85	5-70	< 1.5

1.2 Affectation générale des simulants aux denrées alimentaires

Les simulants A, B et C sont affectés aux denrées alimentaires à caractère hydrophile qui peuvent extraire des substances hydrophiles. Le simulant B est utilisé pour les denrées alimentaires dont le pH est inférieur à 4,5. Le simulant C est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool de 20 % maximum et les denrées alimentaires contenant une quantité significative d'ingrédients organiques qui les rendent davantage lipophiles.

Les simulants D1 et D2 sont affectés aux denrées alimentaires à caractère lipophile qui peuvent extraire des substances lipophiles. Le simulant D1 est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool supérieure à 20 % et pour l'huile dans les émulsions aqueuses. Le simulant D2 est utilisé pour les denrées alimentaires contenant des matières grasses libres en surface.

Le simulant E est affecté aux essais de migration spécifique dans des denrées alimentaires sèches.

1.3 Affectation spécifique des simulants à des denrées alimentaires en vue des essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, les simulants correspondant à une catégorie de denrées alimentaires donnée doivent être sélectionnés en fonction du tableau 2 ci-après.

Pour les essais de migration globale à partir de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec différentes catégories ou une combinaison de catégories de denrées alimentaires, l'affectation du simulant visée au point 1.4 s'applique.

Le tableau 2 contient les informations suivantes:

Colonne 1:

N° de référence: le numéro de référence de la catégorie de denrées alimentaires.

Colonne 2:

Description des denrées alimentaires: une description des denrées alimentaires entrant dans la catégorie concernée.

Colonne 3:

Simulants: les sous-colonnes correspondant à chaque simulant de denrée alimentaire.

Le simulant dont la sous-colonne de la colonne 3 contient une croix (X) doit être utilisé pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi d'une barre oblique et d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration est divisé par ledit chiffre avant d'être comparé à la limite de migration. Ce chiffre est le facteur de correction visé au point 2.5.2.

Pour la catégorie de denrées alimentaires 01.04., le simulant D2 est remplacé par de l'éthanol à 95 %.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne B contient un X suivi du signe (*), l'essai dans le simulant B peut être omis si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 4,5.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi du signe (**), l'essai dans le simulant D2 peut être omis s'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique en contact avec les denrées alimentaires.

Tableau 2

1 N° de réf- érence	2 Description des denrées alimen- taires	3 Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Boissons						
01.01	Boissons non alcoolisées ou bois- sons alcoolisées titrant au maxi- mum 6 % vol.:						
	A. Boissons transparentes:		X(*)	X			
	Eau, cidre, jus de fruits ou de légumes transparents simples ou concentrés, nectars de fruits, limonades, sirops, bitter, infusions, café, thé, bières, boissons ga- zeuses, boissons énergétiques et autres, eau aromatisée, extrait de café liquide						
	B. Boissons troubles:		X(*)		X		
	Jus, nectars et boissons gazeuses contenant de la pulpe de fruit, moûts contenant de la pulpe de fruit, chocolat liquide						
01.02	Boissons alcoolisées titrant 6 à 20 % vol.			X			
01.03	Boissons alcoolisées titrant plus de 20 % vol. et toutes les liqueurs à base de crème				X		
01.04	Divers: alcool éthylique non déna- turé		X(*)			D2: Remplacer par de l'éthanol à 95 %	
02	Céréales, dérivés de céréales, produits de la biscuiterie, de la boulangerie et de la pâtisserie						
02.01	Amidons et féculés						X
02.02	Céréales en l'état, en flocons, en paillettes (y c. le maïs soufflé et les pétales de maïs et autres)						X
02.03	Farines de céréales et semoules						X
02.04	Pâtes alimentaires sèches, par ex. macaronis, spaghettis et produits similaires et pâtes fraîches						X
02.05	Produits de la boulangerie sèche, de la biscuiterie et de la pâtisserie						

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
	sèche:						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	B. autres						X
02.06	Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	B. autres						X
03	Chocolats, sucres et leurs dérivés						
	Produits de la confiserie						
03.01	Chocolats, produits enrobés de chocolat, succédanés et produits enrobés de succédanés					X/3	
03.02	Produits de la confiserie:						
	A. sous forme solide:						
	I. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	II. autres						X
	B. sous forme de pâtes						
	I. présentant des matières grasses en surface					X/2	
	II. humides			X			
03.03	Sucres et sucreries						
	A. sous forme solide: cristaux ou poudre						X
	B. mélasse, sirops de sucre, miel et similaires	X					
04	Fruits, légumes et leurs dérivés						
04.01	Fruits entiers, frais ou réfrigérés, non pelés						
04.02	Fruits transformés						
	A. fruits secs, ou déshydratés, entiers, en tranches, sous forme de farine ou de poudre						X
	B. fruits sous forme de purée, conserve ou pâte, dans leur jus ou dans du sirop de sucre (confiture,		X(*)	X			

1 N° de réf- érence	2 Description des denrées alimen- taires	3 Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
	compote et produits similaires)						
	C. fruits conservés dans un milieu liquide:						
	I. en milieu huileux					X	
	II. en milieu alcoolique				X		
04.03	Fruits à coques (arachides, châ- taignes, amandes, noisettes, noix communes, pignons et autres):						
	A. décortiqués, séchés, en flocons ou en poudre						X
	B. décortiqués et grillés						X
	C. sous forme de pâte ou de crème	X					
04.04	Légumes entiers, frais ou réfrigé- rés, non pelés						
04.05	Légumes transformés						X
	A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, en tranches ou sous forme de farine ou de poudre						
	B. Légumes frais, pelés ou décou- pés	X					
	C. Légumes sous forme de purée, conserves ou de pâte ou dans leur jus (y c. dans du vinaigre ou en saumure)		X(*)	X			
	D. Légumes en conserve:						
	I. en milieu huileux	X					X
	II. en milieu alcoolique				X		
05	Graisses et huiles						
05.01	Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y c. le beurre de cacao, le sain- doux, le beurre fondu)						X
05.02	Margarine, beurre et autres ma- tières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile						X/2
06	Produits animaux et œufs						
06.01	Poissons:						
	A. frais, réfrigérés, transformés,	X					X/3(**)

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
	salés ou fumés, y compris les œufs de poisson)	
	B. conserve de poisson:						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux		X(*)	X			
06.02	Crustacés et mollusques (y c. les huitres, les moules et les escargots)						
	A. frais dans leur carapace ou coquille						
	B. sans carapace ou coquille, transformés, en conserve ou cuits avec leur carapace ou coquille						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux		X(*)	X			
06.03	Viandes de toutes espèces zoologiques (y c. la volaille et le gibier)						
	A. fraîches, réfrigérées, salées, fumées	X				X/4(**)	
	B. produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon, saucisse et autres) ou sous forme de pâte, de crème	X				X/4(**)	
	C. produits à base de viande marinée en milieu huileux	X				X	
06.04	Conserves de viande:						
	A. en milieu gras ou huileux	X				X/3	
	B. en milieu aqueux		X(*)		X		
06.05	Œufs entiers, jaune d'œuf, blanc d'œuf						
	A. en poudre, séchés ou congelés						X
	B. liquides et cuits				X		
07	Produits laitiers						
07.01	Lait						
	A. lait entier, partiellement déshydraté et partiellement ou totalement écrémé et boissons lactées				X		
	B. poudre de lait y compris les préparations						X

1 N° de référence	2 Description des denrées alimentaires	3 Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
	pour nourrissons (à base de poudre de lait entier)						
07.02	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et les produits similaires		X(*)		X		
07.03	Crème et crème aigre		X(*)		X		
07.04	Fromages:						
	A. entiers, à croûte non comestible						X
	B. fromage naturel sans croûte ou à croûte comestible (gouda, camembert et autres) et fromage fondant					X/3(**)	
	C. fromage transformé (fromage à pâte molle, cottage et autres)		X(*)		X		
	D. conserves de fromage:						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux (fêta, mozzarella et autres)		X(*)		X		
08	Produits divers						
08.01	Vinaigre		X				
08.02	Denrées alimentaires frites ou rôties:						
	A. pommes de terre frites, beignets et autres	X				X/5	
	B. d'origine animale	X				X/4	
08.03	Préparations pour soupes, potages, bouillons ou sauces (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés, y compris levures et substances fermentantes:						
	A. en poudre ou séchés:						
	I. à caractère gras					X/5	
	II. autres						X
	B. sous toute autre forme:						
	I. à caractère gras	X	X(*)			X/3	
	II. autres		X(*)	X			
08.04	Sauces:						

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
	A. à caractère aqueux		X(*)	X			
	B. à caractère gras telles que mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres mélanges d'huile et d'eau comme les sauces à base de noix de coco	X	X(*)			X	
08.05	Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de position 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Tartines, sandwichs, toasts, pizza et autres contenant toutes espèces d'aliments:						
	A. présentant des matières grasses en surface	X				X/5	
	B. autres						X
08.07	Glaces			X			
08.08	Aliments secs:						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/5	
	B. autres						X
08.09	Aliments congelés ou surgelés						X
08.10	Extraits concentrés titrant plus 6 % vol. d'alcool ou plus		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. cacao en poudre, y compris maigre et très maigre						X
	B. pâte de cacao					X/3	
08.12	Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, succédanés de café, en granulés ou en poudre						X
08.13	Plantes aromatiques et autres plantes telles que camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres						X
08.14	Épices et aromates à l'état ordinaire telles que cannelles, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran, sel et autres						X

1		2		3			
N° de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
08.15	Épices et aromates en milieu huileux telles que pesto, pâtes de curry					X	

1.4 Affectation des simulants pour les essais de migration globale

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour tous les types de denrées alimentaires, il y a lieu de procéder aux essais dans de l'eau distillée ou de l'eau de qualité équivalente ou dans les simulants A, B et D2.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour tous les types de denrées alimentaires à l'exception des denrées alimentaires acides, il y a lieu de procéder aux essais dans de l'eau distillée ou de l'eau de qualité équivalente ou dans les simulants A et D2.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et pour les produits laitiers, il y a lieu de procéder aux essais dans le simulant D1.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et pour les produits laitiers, il y a lieu de procéder aux essais dans les simulants D1 et B.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %, il y a lieu de procéder aux essais dans le simulant C.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et acides et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %, il y a lieu de procéder aux essais dans les simulants C et B.

2 Essais de conformité

Les essais de conformité de la migration à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont régis par les règles générales exposées ci-après.

2.1 Expression des résultats des essais de migration

1. Aux fins de la vérification de la conformité, les valeurs de migration spécifiques sont exprimées en mg/kg, sur la base du véritable rapport surface/volume dans les conditions d'utilisation réelles ou prévues.

2. Par dérogation au ch. 1, la valeur de migration est exprimée en mg/kg, sur la base d'un rapport surface/volume de 6 dm² par kg de denrée alimentaire pour:

- a. les récipients et autres objets contenant ou destinés à contenir moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres,

- b. les matériaux et objets pour lesquels, en raison de leur forme, il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface des matériaux et objets et la quantité de denrées alimentaires en contact avec eux,
- c. les feuilles et films qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires,
- d. les feuilles et films contenant moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres,

Le présent ch. ne s'applique pas aux matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à entrer en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI ...sur les aliments pour des personnes avec des besoins particuliers¹⁵.

3. Par dérogation au ch. 1, pour les capsules, joints, bouchons et autres dispositifs de fermeture, la valeur de migration spécifique est exprimée en:

- a. mg/kg, sur la base du contenu réel du récipient auquel la fermeture est destinée, ou en mg/dm², sur la base de la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé, si la destination de l'objet est connue, compte tenu également des dispositions du ch. 2;
- b. mg/objet si la destination de l'objet est inconnue.

4. Pour les capsules, joints, bouchons et autres dispositifs de fermeture, la valeur de migration globale est exprimée en:

- a. mg/dm², sur la base de la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé, si la destination de l'objet est connue;
- b. mg/objet si la destination de l'objet est inconnue.

2.2 Règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration

1. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité à la limite de migration globale s'effectue dans les simulants de denrées alimentaires A, B, C, D1 et D2 désignés selon les règles fixées au point 2.3.

2. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, un examen de la conformité à la limite de migration globale peut être effectué selon différentes méthodes, conformément aux règles fixées au point 2.3.4. Si l'examen indique que le matériau ou l'objet ne respecte pas la limite de migration, la non-conformité doit être confirmée par un contrôle au sens du ch. 1.

3. Pour les matériaux et objets qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue selon les règles fixées au point 2.4.1.

4. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques

¹⁵ RS ...

s'effectue dans des denrées alimentaires ou dans les simulants de denrées alimentaires désignés au point 2.4.2.

5. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, un examen de la conformité à la limite de migration spécifique peut être effectué selon différentes méthodes, conformément aux règles fixées au point 2.4.2.2. Si l'examen indique que le matériau ou l'objet ne respecte pas les limites de migration, la non-conformité doit être confirmée par un contrôle au sens du ch. 4.

6. Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les denrées alimentaires priment ceux obtenus dans les simulants de denrées alimentaires. Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les simulants de denrées alimentaires priment ceux obtenus par des méthodes d'examen.

7. Avant de comparer les résultats des essais de migration globale et spécifique avec les limites de migration, les facteurs de correction prévus au point 2.5 sont appliqués.

2.3 Migration globale

Les essais de migration globale sont réalisés dans les conditions d'essai normalisées exposées ci-après.

2.3.1 Conditions d'essai normalisées

L'essai de migration globale pour les matériaux et objets destinés aux conditions de contact décrites à la colonne 3 du tableau 3 est réalisé dans les conditions de durée et de température précisées à la colonne 2. L'essai MG5 peut être réalisé soit pendant 2 heures à 100 °C (simulant D2) ou à la température de reflux (simulants A, B, C, D1), soit pendant 1 heure à 121 °C. Le simulant est sélectionné conformément au point 1.

S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

Tableau 3 Conditions d'essais normalisées

N° de l'essai	Durée de contact en jours [j] ou heures [h] à la température de contact [°C]	Conditions de contact prévues
MG1	10 j à 20 °C	Tout contact à l'état congelé et à l'état réfrigéré
MG2	10 j à 40 °C	Tout entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum.
MG3	2 h à 70 °C	Toute condition comprenant le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum, non suivie d'un entreposage de longue durée à température ambiante ou à l'état réfrigéré.
MG4	1 h à 100 °C	Applications à haute température pour tous les simulants à une

		température maximale de 100 °C.
MG5	soit 2 h à 100 °C ou à la température de reflux, soit 1 h à 121 °C	Applications à haute température pour à une température maximale de 121 °C.
MG6	4 h à 100 °C ou à la température de reflux	Toute condition de contact avec les simulants A, B ou C à une température supérieure à 40 °C.
MG7	2 h à 175 °C	Applications à haute température avec des denrées alimentaires grasses dans des conditions excédant celle de l'essai MG5.

L'essai MG7 couvre également les conditions de contact avec des denrées alimentaires décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants de denrées alimentaires grasses en contact avec des matériaux non polyoléfiniques. S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par celui décrit au point 2.3.2.

L'essai MG6 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants A, B et C en contact avec des matériaux non polyoléfiniques.

L'essai MG5 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3 et MG4. Il représente les pires conditions pour tous les simulants en contact avec des polyoléfines.

L'essai MG2 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1 et MG3.

2.3.2 Essai substitutif pour l'essai MG7 avec le simulant D2

S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par l'essai MG8 ou MG9. Les conditions d'essai décrites pour chaque essai doivent être réalisées avec un nouvel échantillon.

N° de l'essai	Conditions d'essai	Conditions de contact prévues	Couvre les conditions de contact prévues décrites dans
MG8	Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 2 h à 100 °C	Uniquement applications à haute température	MG1, MG3, MG4, MG5 et MG6
MG9	Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 10 j à 40 °C	Applications à haute température avec entreposage de longue durée à température ambiante	MG1, MG2, MG3, MG4, MG5 et MG6

2.3.3 Objets réutilisables

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai de migration doit être effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant.

La conformité est contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai. Cependant, s'il existe une preuve décisive que le niveau de migration n'augmente pas aux deuxième et troisième essais, et si la limite de migration globale n'est pas dépassée au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

2.3.4 Méthodes d'examen

Pour l'examen de la conformité d'un matériau ou objet aux limites de migration, toute méthode visée ci-après jugée plus sévère que la méthode de contrôle décrite aux points 2.3.1 et 2.3.2 peut être appliquée.

2.3.4.1 Teneur résiduelle

Pour l'examen de la migration globale, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle en substances susceptibles de migrer déterminée lors d'une extraction complète du matériau ou de l'objet.

2.3.4.2 Substituts de simulants

Pour l'examen de la migration globale, les simulants peuvent être remplacés si, sur la base de données scientifiques, leurs substituts surestiment la migration par rapport aux simulants réglementaires.

2.4 Migration spécifique

2.4.1 Essais de migration spécifique sur des matériaux et objets déjà en contact avec des denrées alimentaires

2.4.1.1 Préparation de l'échantillon

Le matériau ou l'objet est entreposé conformément aux indications qui figurent sur l'étiquette de l'emballage ou, en l'absence d'instructions, dans des conditions adaptées à la denrée alimentaire emballée. Il est mis fin au contact entre le matériau ou l'objet et la denrée alimentaire avant la date limite d'utilisation de cette dernière ou toute date limite de consommation indiquée par le fabricant pour des raisons de qualité ou de sécurité.

2.4.1.2 Conditions d'essai

La denrée alimentaire est traitée conformément aux instructions de cuisson figurant sur l'emballage lorsqu'elle doit être cuite dans celui-ci. Les parties de denrée alimentaire non destinées à la consommation sont retirées et jetées. Le reste est homogénéisé et analysé. Les résultats d'analyse sont toujours exprimés sur la base de la masse de denrée alimentaire destinée à la consommation qui est en contact avec le matériau.

2.4.1.3 Analyse des substances cédées

La migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 54 de l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI)¹⁶.

2.4.1.4 Cas particuliers

Lorsque la contamination provient de sources autres que les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, il y a lieu d'en tenir compte lors des essais de conformité desdits matériaux, en particulier pour les phtalates visés à l'annexe 2.

¹⁶ RS ...

2.4.2 Essais de migration spécifique sur des matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires

2.4.2.1 Méthode de contrôle

Le contrôle de la conformité aux limites de migration dans les denrées alimentaires est effectué dans les conditions de durée et de température les plus extrêmes prévisibles dans la pratique, compte tenu des points 2.4.1.4, 2.4.2.1.1, 2.4.2.1.6 et 2.4.2.1.7.

Le contrôle de la conformité aux limites de migration dans les simulants de denrées alimentaires est effectué à l'aide d'essais de migration conventionnels, conformément aux règles énoncées aux points 2.4.2.1.1 à 2.4.2.1.7.

2.4.2.1.1 Préparation de l'échantillon

Le matériau ou l'objet est traité selon la description figurant dans les instructions ou la déclaration de conformité.

La migration est déterminée sur le matériau ou l'objet ou, si cela n'est pas possible, sur un échantillon prélevé sur le matériau ou l'objet ou un échantillon représentatif du matériau ou de l'objet. Un nouvel échantillon d'essai est utilisé pour chaque simulant ou type de denrées alimentaires. Seules les parties de l'échantillon destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans l'utilisation réelle sont mises en contact avec le simulant ou la denrée alimentaire.

2.4.2.1.2 Choix du simulant

Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires doivent être testés avec les simulants A, B et D2. Toutefois, en l'absence de substances susceptibles de réagir avec le simulant de denrées alimentaires acides ou des denrées alimentaires acides, l'essai dans le simulant B peut être omis.

Les matériaux et objets uniquement destinés à des types déterminés de denrées alimentaires sont testés à l'aide des simulants indiqués pour les différents types de denrées alimentaires dans le point 1.

2.4.2.1.3 Conditions de contact lors du recours aux simulants

L'échantillon est mis en contact avec le simulant de manière à reproduire les pires conditions d'emploi prévisibles quant à la durée de contact (tableau 4) et à la température de contact (tableau 5).

S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans les tableaux 4 et 5 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

Tableau 4 Durée de contact

Durée de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	Durée d'essai
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min

5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h < t ≤ 6 h	6 h
6 h < t ≤ 24 h	24 h
1 j < t ≤ 3 j	3 j
3 j < t ≤ 30 j	10 j
> 30 j	Voir conditions spécifiques

Tableau 5 Température de contact

Conditions de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	Conditions d'essai
Températures de contact	Température d'essai
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ou température de reflux
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T ≤ 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Régler la température sur la température réelle au niveau de l'interface avec la denrée alimentaire (*)

(*) Cette température n'est utilisée que pour les simulants D2 et E. Pour les applications chauffées sous pression, l'essai de migration peut être réalisé sous pression à la température appropriée. Pour les simulants A, B, C ou D1, l'essai peut être remplacé par un essai à 100 °C ou à la température de reflux pendant une durée quadruple de celle choisie conformément aux conditions du tableau 4

2.4.2.1.4 Conditions spécifiques applicables aux durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure

Pour les durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure, l'échantillon est testé lors d'un essai accéléré à température élevée pendant maximum 10 jours à 60 °C. Les conditions de durée et de température de l'essai se fondent sur la formule ci-dessous.

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} [(-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2)]$$

E_a est l'énergie d'activation la plus défavorable de 80 kJ/mol.

R est un facteur de 8,31 J/Kelvin/mol.

$$\text{Exp} -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$$

t₁ est la durée de contact.

t₂ est la durée d'essai.

T1 est la température de contact en degrés Kelvin. Pour l'entreposage à température ambiante, elle est fixée à 298 K (25 °C). Pour l'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, elle est fixée à 278 K (5 °C).

T2 est la température d'essai en degrés Kelvin.

L'essai pendant 10 jours à 20 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état congelé.

L'essai pendant 10 jours à 40 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum.

L'essai pendant 10 jours à 50 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum et les durées d'entreposage de maximum six mois à température ambiante.

L'essai pendant 10 jours à 60 °C couvre l'entreposage de longue durée de plus de six mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum.

La température d'essai maximale est déterminée par la température de transition de phase du polymère. À la température d'essai, l'échantillon d'essai ne doit subir aucune modification physique.

Pour l'entreposage à température ambiante, la durée d'essai peut être ramenée à 10 jours à 40 °C s'il est prouvé scientifiquement que la migration de la substance concernée dans le polymère a atteint l'équilibre dans ces conditions d'essai.

2.4.2.1.5 Conditions spécifiques applicables aux combinaisons de durées et de températures de contact

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à plusieurs applications correspondant à différentes combinaisons de durée et de température de contact, l'essai doit être limité aux conditions d'essai considérées comme les plus strictes sur la base des données scientifiques.

Si le matériau ou l'objet est destiné à une application de contact avec des denrées alimentaires où il est soumis successivement à une combinaison d'au moins deux durées et températures, l'essai de migration est effectué en soumettant l'échantillon successivement à toutes les pires conditions prévisibles et en utilisant la même portion de simulant.

2.4.2.1.6 Objets réutilisables

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai (les essais) de migration doit (doivent) être effectué(s) trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La conformité est contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai.

Cependant, s'il existe une preuve décisive que le niveau de migration n'augmente pas aux deuxième et troisième essais, et si les limites de migration ne sont pas dépassées au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

Le matériau ou l'objet doit respecter la limite de migration spécifique dès le premier essai pour les substances au regard desquelles la mention «non décelable» est indiquée dans la colonne 7 du tableau 1 de l'annexe 2 ou la colonne 3 du tableau 2 de l'annexe 2 et pour les substances non répertoriées utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique régies par les dispositions de l'art. 14, al. 2, let. b, qui ne doivent pas migrer en quantité décelable.

2.4.2.1.7 Analyse des substances cédées

Au terme de la durée de contact prescrite, la migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire ou le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 54 OELDAI¹⁷.

2.4.2.1.8 Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS)

Pour les substances instables dans le simulant ou la denrée alimentaire ou pour lesquelles il n'existe pas de méthode d'analyse appropriée, l'annexe 2 indique que le contrôle de la conformité s'effectue en vérifiant la teneur résiduelle pour 6 dm² de surface de contact. Pour les matériaux et objets d'une contenance de 500 ml à 10 l, la surface de contact réelle est appliquée. Pour les matériaux et objets d'une contenance inférieure à 500 ml et supérieure à 10 l ainsi que pour les objets pour lesquels il n'est pas possible de calculer la surface de contact réelle, la surface de contact est fixée à 6 dm² par kg de denrée alimentaire.

2.4.2.2 Méthodes d'examen

Pour l'examen du respect des limites de migration par un matériau ou un objet, toute méthode visée ci-après jugée plus sévère que la méthode de contrôle décrite au point 2.4.2.1 peut être appliquée.

2.4.2.2.1 Remplacement de la migration spécifique par la migration globale

Pour l'examen de la migration spécifique de substances non volatiles, la détermination de la migration globale dans des conditions d'essai au moins aussi strictes que celles de la migration spécifique peut être utilisée.

2.4.2.2.2 Teneur résiduelle

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet dans l'hypothèse d'une migration complète.

2.4.2.2.3 Modélisation de la migration

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet en appli-

17 RS ...

quant des modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à surestimer la migration réelle.

2.4.2.2.4 Substituts de simulants

Pour l'examen de la migration spécifique, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts surestiment la migration par rapport aux simulants réglementaires.

2.5 Facteurs de correction appliqués pour comparer les résultats des essais de migration avec les limites de migration

2.5.1 Correction de la migration spécifique dans les denrées alimentaires contenant plus de 20 % de matières grasses par le facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG)

Pour les substances lipophiles pour lesquelles la colonne 6 de l'annexe 2 indique que le FRTMG est applicable, la migration spécifique peut être corrigée par le FRTMG. Ce facteur est déterminé par la formule $FRTMG = (g \text{ de matières grasses dans la denrée alimentaire} / kg \text{ de denrée alimentaire}) / 200 = (\% \text{ matières grasses} \times 5) / 100$.

Le FRTMG est appliqué selon les règles ci-après.

Les résultats de l'essai de migration sont divisés par le FRTMG avant la comparaison avec les limites de migration.

La correction par le FRTMG n'est pas applicable dans les cas suivants:

- a. lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI ... sur les aliments pour les personnes avec des besoins particuliers¹⁸.
- b. s'il s'agit de matériaux et d'objets pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact, par exemple en raison de leur forme ou de leur utilisation, et pour lesquels la migration est calculée en utilisant le facteur de conversion conventionnel surface-volume de 6 dm²/kg.

L'application du FRTMG ne doit pas entraîner de migration spécifique dépassant la limite de migration globale.

2.5.2 Correction de la migration dans le simulant D2

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 de la colonne 3 du tableau 2 contient un X suivi d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration dans le simulant D2 est divisé par ce chiffre.

Les résultats de l'essai de migration sont divisés par le facteur de correction avant la comparaison avec les limites de migration.

La correction n'est pas applicable à la migration spécifique des substances figurant dans la liste à l'annexe 2 au regard desquelles la mention «non décelable» figure dans la colonne 7 et des substances non répertoriées utilisées derrière une barrière

¹⁸ RS ...

fonctionnelle en matière plastique régies par les dispositions de l'art. 14, al.1, let. b, qui ne doivent pas migrer en quantité décelable.

2.5.3 Combinaison des facteurs de correction visés aux points 2.5.1 et 2.5.2

Les facteurs de correction décrits aux points 2.5.1 et 2.5.2 peuvent être combinés pour la migration des substances auxquelles s'applique le FRTMG lorsque l'essai est réalisé dans le simulant D2, en multipliant les deux facteurs. Le facteur maximal appliqué ne peut excéder 5.

PROJET

Système d'assurance qualité pour les procédés de recyclage des matières plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Le système d'assurance qualité mis en œuvre par le recycleur doit fournir des assurances appropriées sur la capacité du procédé de recyclage à garantir la conformité du plastique recyclé avec les exigences de l'autorisation.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le recycleur pour son système d'assurance qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée, fixant par écrit les politiques et procédures suivies.

Cette documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels, les enregistrements et les mesures effectuées pour assurer la traçabilité.

Elle doit notamment comprendre:

- a. un manuel de la politique de qualité contenant une définition claire des objectifs du recycleur dans ce domaine, de l'organisation de l'entreprise et en particulier de ses structures organisationnelles, des responsabilités de l'équipe d'encadrement et de sa compétence organisationnelle s'agissant de la fabrication du plastique recyclé;
- b. des plans de contrôle de la qualité, y compris pour la spécification des matières premières et du plastique recyclé, les qualifications des fournisseurs, les procédés de tri, de lavage, de nettoyage poussé, de chauffage, ou toute autre partie du procédé influant sur la qualité du plastique recyclé, y compris le choix de points critiques pour le contrôle de la qualité des plastiques recyclés;
- c. les procédures de gestion et d'exploitation mises en œuvre pour surveiller et contrôler l'ensemble du procédé de recyclage, notamment les techniques d'inspection et d'assurance qualité à toutes les étapes de la fabrication, particulièrement l'établissement de limites critiques à des points critiques pour la qualité des plastiques recyclés;
- d. des méthodes pour surveiller le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à garantir la qualité voulue de plastique recyclé, y compris le contrôle des produits non conformes;
- e. les tests et protocoles d'analyse ou toute autre méthode scientifique utilisée avant, pendant et après la production du plastique recyclé, leur fréquence et le matériel utilisé pour les tests; la traçabilité de l'étalonnage du matériel utilisé pour les tests doit être assurée;
- f. les outils de documentation adoptés.

Annexe 6
(art. 24, al. 1 et 3)

Liste des substances admises pour la fabrication de pellicules de cellulose régénérée et exigences y relatives

Explications concernant les listes

1. Les pourcentages indiqués dans la présente annexe se rapportent au poids et sont calculés par rapport à la quantité de pellicule de cellulose régénérée anhydre.
2. Les dénominations techniques usuelles sont indiquées entre parenthèses.

Dénominations	Restrictions
A. Cellulose régénérée	Supérieur ou égal à 72 % (m/m).
B. Additifs	
1. Humidifiants	Inférieur ou égal à 27 % (m/m) au total.
– Éther bis-(2-hydroxyéthylrique) [= diéthylèneglycol]	Seulement pour les pellicules destinées à être vernies et ensuite utilisées pour des denrées alimentaires non humides, c'est-à-dire qui ne contiennent pas d'eau physiquement libre à la surface. La quantité totale d'éther bis(2-hydroxyéthylrique) et d'éthanediol présente dans les denrées alimentaires ayant été en contact avec une pellicule de ce type ne peut dépasser 30 mg par kg de la denrée alimentaire.
– Ethanediol [= monoéthylèneglycol]	
– 1,3-Butanediol	
– Glycérol	
– 1,2-Propanediol [= 1,2-propylèneglycol]	
– Polyoxyéthylène [= polyéthylèneglycol]	Poids moléculaire moyen entre 250 et 1200.
– 1,2-Polyoxypropylène [= 1,2-polypropylèneglycol]	Poids moléculaire moyen inférieur ou égal à 400 et teneur en 1,3-propanediol libre inférieure ou égale à 1 % (m/m) en substance.
– Sorbitol	
– Tétraéthylèneglycol	
– Triéthylèneglycol	

Dénominations	Restrictions
– Urée	
2. Autres additifs	Inférieur ou égal à 1 % (m/m) au total.
<i>Première classe</i>	La quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut dépasser 2 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
– Acide acétique et ses sels de NH ₄ , Ca, Mg, K et Na	
– Acide ascorbique et ses sels de NH ₄ , Ca, Mg, K et Na	
– Acide benzoïque et benzoate de sodium	
– Acide formique et ses sels de NH ₄ , Ca, Mg, K et Na	
– Acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C ₈ à C ₂₀ ainsi qu'acides béhénique et ricinoléique et leurs sels de NH ₄ , Ca, Mg, K, Na, Al, Zn	
– Acide citrique, d-et l-lactique, maléique, l-tartrique et leurs sels de Na et K	
– Acide sorbique et ses sels de NH ₄ , Ca, Mg, K et Na	
– Amides des acides gras linéaires saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C ₈ à C ₂₀ et les amides des acides béhénique et ricinoléique	
– Amidons et féculs alimentaires natifs	
– Amidons et féculs alimentaires modifiés par voie chimique	
– Amylose	
– Carbonates et chlorures de calcium et de magnésium	

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> – Esters de glycérol avec les acides gras linéaires saturés ou non saturés avec un nombre pair de carbone de C₈ à C₂₀ et/ou les acides adipique, citrique, 12-hydroxystéarique (oxystéarine) et ricinoléique – Esters de polyoxyéthylène (nombre de groupes oxyéthylène entre 8 et 14) avec les acides gras linéaires saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C₈ à C₂₀ – Esters de sorbitol avec les acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C₈ à C₂₀ – Mono- et/ou di-esters d'acide stéarique avec l'éthanol et/ou l'éther bis(2-hydroxyéthyl) et/ou le triéthylèneglycol – Oxydes et hydroxydes d'aluminium, de calcium, de magnésium, de silicium et des silicates et silicates hydratés d'aluminium, de calcium, de magnésium et de potassium – Polyoxyéthylène [= polyéthylèneglycol] – Propionate de sodium 	<p>Poids moléculaire moyen entre 1200 et 4000</p>
<i>Deuxième classe</i>	<p>La quantité totale des substances ne peut dépasser 1 mg/dm² de la pellicule non vernie et la quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut dépasser 0,2 mg/dm² (ou une limite inférieure lorsqu'elle est spécifiée) de la pellicule non vernie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Alkyl (C₈-C₁₈)benzènesulfonate de sodium 	

Dénominations	Restrictions
– Isopropyl naphthalène sulfonate de sodium	
– Alkyl (C ₈ –C ₁₈)sulfate de sodium	
– Alkyl (C ₈ –C ₁₈)sulfonate de sodium	
– Dioctylsulfosuccinate de sodium	
– Distéarate de di-hydroxyéthyl-di-éthylènetriamine-monoacétate	Inférieur ou égal à 0,05 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
– Laurylsulfates d'ammonium, magnésium et potassium	
– N,N'-Distéaroyl-diamino-éthane et N,N'-dipalmitoyl-diamino-éthane et N,N'-dioléoyl-diamino-éthane	
– 2-Heptadécyl-4,4-bis-(méthylène-stéarate) oxazoline	
– Polyéthylène aminostéaramide-éthylsulfate	Inférieur ou égal à 0,1 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
<i>Troisième classe</i>	
– Agent d'ancrage	La quantité totale des substances ne peut dépasser 1 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
– Produit de condensation de mélamine-formaldéhyde, non modifiée ou modifiée avec un ou plusieurs des produits suivants: butanol, diéthylènetriamine, éthanol, triéthylènetétramine, tétraéthylènepentamine, tris-(2-hydroxyéthyl)amine, 3,3'-diaminodipropylamine, 4,4'-diaminodibutylamine	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm ² de la pellicule non vernie. Teneur en mélamine libre inférieure ou égale à 0,3 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
– Produit de condensation de mélamine-urée-formaldéhyde modifiée et de tris-(2-hydroxyéthyl)amine	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm ² de la pellicule non vernie. Teneur en mélamine libre inférieure ou égale à 0,3 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
– Polyalkylèneamines cationiques réticulées	

Dénominations	Restrictions
a. Résines polyamide-épichlorhydrine à base de diaminopropyl méthylamine et d'épichlorhydrine	
b. Résines polyamide-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'acide adipique, de caprolactame, de diéthylène-triamine et/ou d'éthylènediamine	
c. Résines polyamide-épichlorhydrine à base d'acide adipique, de diéthylènetriamine et d'épichlorhydrine ou un mélange d'épichlorhydrine et d'ammoniaque	
d. Résines polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, de diméthyladipate et de diéthylènetriamine	
e. Résines polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'adipamide et de diaminopropylméthylamine	
– Polyéthylèneamines et polyéthylèneimines	Inférieur ou égal à 0,75 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
– Produit de condensation d'urée-formaldéhyde modifiée ou non avec un ou plusieurs des produits suivants: acide aminométhylsulfonique, acide sulfanilique, butanol, diaminobutane, diaminodiéthylamine, diaminodipropylamine, diaminopropane, diéthylènetriamine, triéthylènetétramine, sulfite de sodium, méthanol, ethanol, guanidine, tétraéthylènepentamine	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm ² de la pellicule non vernie.
<i>Quatrième classe</i>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 0,01 mg/dm ² de la pellicule non vernie.

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none">– Produits de réactions d’huiles alimentaires aminées et de polyoxyéthylène– Laurylsulfate de monoéthanolamine	

PROJET

Liste des substances admises pour la fabrication de pellicules de cellulose régénérée vernies au moyen d'un vernis dérivé de cellulose et exigences y relatives

Explications concernant les listes

1. Les pourcentages indiqués dans la présente annexe se rapportent au poids et sont calculés par rapport à la quantité de pellicule de cellulose régénérée anhydre.
2. Les dénominations techniques usuelles sont indiquées entre parenthèses.

Dénominations	Restrictions
A. Cellulose régénérée	Voir annexe 2.
B. Additifs	Voir annexe 2.
C. Vernis	
1. Polymères dérivés de cellulose	La quantité totale des substances ne peut dépasser 50 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– Ethers éthylique, hydroxyéthylique, hydroxypropylique et méthylique de cellulose	
– Nitrate de cellulose	Inférieur ou égal à 20 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires; teneur en azote comprise entre 10,8 % (m/m) et 12,2 % (m/m) dans le nitrate de cellulose.
2. Résines	La quantité totale des substances ne peut dépasser 12,5 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires et seulement pour la préparation de pellicules de cellulose régénérée recouvertes d'un vernis à base de nitrate de cellulose.
– Caséine	

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> – Colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de disproportionation et leurs esters des alcools méthylique, éthylique et alcools polyvalents C₂–C₆ ou les mélanges de ces alcools – Colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de disproportionation condensés avec les acides acrylique et/ou maléique et/ou citrique et/ou fumarique et/ou phtalique et/ou 2,2-bis-(4-hydroxyphényl) propane-formaldéhyde et estérifiés avec les alcools méthylique, éthylique ou les alcools polyvalents de C₂ à C₆ ou les mélanges de ces alcools – Esters dérivés d'éther bis(2-hydroxyéthyl) avec les produits d'addition de β-pinène, dipentène et/ou diterpène et anhydride maléique – Gélatine alimentaire – Huile de ricin et ses produits de déshydratation et/ou d'hydrogénation et ses produits de condensation avec le polyglycérol, les acides adipique, citrique, maléique, phtalique et sébacique – Résines naturelles [= damar] – Poly-β-pinène [= résines terpéniques] – Résines urée formaldéhyde (voir agents d'ancrage) 	
3. Plastifiants	La quantité totale des substances ne peut dépasser 6 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
<ul style="list-style-type: none"> – Acétyl citrate de tributyle – Acétyl citrate de tris(2-éthylhexyle) – Adipate de di-isobutyle 	

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> – Adipate de di-n-butyle – Azelate de di-n-hexyle – Phtalate de dicyclohexyle 	<p>Inférieur ou égal à 4,0 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Phosphate de 2-éthylhexyl diphényle (synonyme: phosphate de diphényle 2-éthylhexyle) 	<p>La quantité de phosphate de 2-éthylhexyl-diphényle ne dépasse pas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 2,4 mg/kg de la denrée alimentaire en contact avec ce type de pellicule, ou b) 0,4 mg/dm² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
<ul style="list-style-type: none"> – Monoacétate de glycérol [= monoacétine] – Diacétate de glycérol [= diacétine] – Triacétate de glycérol [= triacétine] – Sébaçate de di-butyle – Sébaçate de bis-2-éthylhexyle [= di-octylsébaçate] – Tartrate de di-n-butyle – Tartrate de di-iso-butyle 	
<p>4. Autres additifs</p>	<p>La quantité totale des substances ne peut dépasser 6 mg/dm² dans la pellicule de cellulose régénérée non vernie, y compris le vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p>
<p>4.1 Additifs selon annexe 2</p>	<p>Mêmes restrictions que selon annexe 2 (les quantités en mg/dm² se rapportent toutefois à la pellicule de cellulose régénérée non vernie y compris le vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires).</p>
<p>4.2 Additifs spécifiques pour les vernis</p>	<p>La quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut dépasser 2 mg/dm² (ou une limite inférieure lorsqu'elle est spécifiée) du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – 1-Héxadécanol et 1-octadécanol 	

Dénominations	Restrictions
– Esters des acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C ₈ à C ₂₀ y inclus l'acide ricinoléique avec les alcools linéaires éthylique, butylique, amylique et oléylique	
– Cires de Montana, comprenant les acides montaniques (C ₂₆ -C ₃₂) purifiés et/ou leurs esters avec l'éthanediol et/ou le 1-3 butanediol et/ou leurs sels de calcium et de potassium	
– Cire de Carnauba	
– Cire d'abeille	
– Cire d'Esparto	
– Cire de Candelilla	
– Diméthylpolysiloxane	Inférieur ou égal à 1 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– Huile de soja époxydée (à teneur en oxyrane entre 6 et 8 %)	
– Paraffine raffinée et cires microcristallines raffinées	
– Tétrastéarate de pentaérythritol	
– Phosphates de mono- et bis(octadécyl-dioxyéthylène)	Inférieur ou égal à 0,2 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– 2- et 3-tert-butyl-4-hydroxyanisole [=Butylhydroxyanisole, = BHA]	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– 2,6-di-tert-butyl-4-méthylphénol [=Butylhydroxytoluène, = BHT]	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– Maléate de bis(2-éthylhexyl)di-n-octylétain	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

Dénominations	Restrictions
5. Solvants	La quantité totale des substances ne peut dépasser 0,6 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
<ul style="list-style-type: none">– Acétate de butyle– Acétate d'éthyle– Acétate d'isobutyle– Acétate d'isopropyle– Acétate de propyle– Acétone– 1-Butanol– Éthanol– 2-Butanol– 2-Propanol– 1-Propanol– Cyclohexane– Éther monobutylique d'éthylèneglycol– Acétate d'éther monobutylique d'éthylèneglycol– Méthyléthylcétone– Méthylisobutylcétone– Tétrahydrofurane– Toluène	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm ² du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

Taux de cession limite de plomb et de cadmium pour les objets et matériaux en céramique, en verre, en émail et en autres matériaux analogues

1. Les parties des objets en céramique, en verre, en émail ou en autres matériaux analogues qui entrent en contact avec les denrées alimentaires ne peuvent céder, à une température de 22 °C et pour une durée de 24 heures, que les quantités maximales suivantes de plomb et de cadmium dans une solution d'acide acétique à quatre pour cent volume:

Objet	Substance	Valeur limite
a. objets non remplissables et objets remplissables dont la profondeur interne est inférieure ou égale à 25 mm:	plomb	0,8 mg/dm ²
	cadmium	0,07 mg/dm ²
b. objets remplissables dont la profondeur interne est supérieure à 25 mm:	plomb	4,0 mg/l
	cadmium	0,3 mg/l
c. ustensiles de cuisson, de cuisson au four, emballages et récipients de stockage ayant une capacité supérieure à trois litres:	plomb	1,5 mg/l
	cadmium	0,1 mg/l

2. Lorsqu'un objet est constitué d'un récipient muni d'un couvercle, le récipient et la surface interne du couvercle sont examinés dans les mêmes conditions. La somme des deux taux de cession de plomb et/ou de cadmium ainsi obtenue est rapportée, selon le cas, à la surface (al. 1, let. a) ou au volume (al. 1, let. b et c) du seul récipient. Pour l'appréciation, il y a lieu de tenir compte de la valeur limite exprimée en mg/dm² ou en mg/l, telle que fixée à l'al. 1 pour le récipient en question.

Annexe 9
(art. 32, al. 1)

Liste des substances admises pour la fabrication des matériaux et objets en silicone et exigences y relatives¹⁹

La liste des substances admises au x mois 2014 pour la fabrication des matériaux et objets en silicone, les exigences y relatives et règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration peuvent être obtenues auprès de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 3003 Berne et sont publiés sur son site internet à l'adresse suivante:

www.blv.admin.ch/silicones

PROJET

¹⁹ Conformément à l'art. 5, al. 1, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**), l'annexe 9 n'est plus publiée au RO.

**Liste des substances admises pour la fabrication des encres
d'emballages et exigences y relatives²⁰**

La liste des substances admises au x mois 2014 pour la fabrication des encres d'emballages, les exigences y relatives peuvent être obtenues auprès de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, 3003 Berne, et sont publiés sur son site internet à l'adresse suivante:

<http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04887/04891/index.html?lang=fr>

²⁰ Conformément à l'art. 5, al. 1, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), l'annexe 10 n'est plus publiée au RO.

Annexe 11
(art. 38, al. 3, let. b)

Symbole indiquant « Ne pas manger »



PROJET

Déclaration de conformité pour les matériaux et objets actifs et intelligents

La déclaration écrite visée à l'art. 39, al. 2, contient les informations suivantes:

- a. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité;
- b. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe les matériaux et objets actifs et intelligents, les constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets ou les substances destinées à la fabrication des constituants;
- c. l'identité des matériaux et objets actifs et intelligents, des constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets ou des substances destinées à la fabrication des constituants;
- d. la date de la déclaration;
- e. la confirmation que le matériau ou l'objet actif ou intelligent satisfait aux exigences pertinentes de la présente section et de l'ODAIUOs.
- f. des informations adéquates relatives aux substances formant les constituants et faisant l'objet de restrictions applicables aux denrées alimentaires et à la présente ordonnance; le cas échéant, les critères de pureté spécifiques applicable aux denrées alimentaires et le nom et la quantité des substances libérées par le constituant actif, pour permettre aux exploitants d'entreprises en aval de garantir la conformité avec ces restrictions;
- g. des informations appropriées concernant le caractère adéquat et l'efficacité du matériau ou de l'objet actif ou intelligent;
- h. des spécifications relatives à l'utilisation du constituant, telles que:
 1. le ou les groupes de matériaux et d'objets auxquels le constituant peut être ajouté ou dans lesquels il peut être incorporé;
 2. les conditions d'utilisation à respecter pour atteindre l'effet voulu;
- i. des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:
 1. le ou les types de denrées alimentaires destinés à être mis en contact avec celui-ci;
 2. la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact des denrées alimentaires;
 3. le rapport entre la surface en contact avec les denrées alimentaires et le volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;

- j. lorsqu'une barrière fonctionnelle est utilisée, la confirmation que le matériau ou l'objet actif ou intelligent est conforme à l'art. 37, al. 1, let.c, de la présente ordonnance.

La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux et objets actifs et intelligents, le constituant ou la substance qu'elle concerne et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la migration ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles.

PROJET