

Matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires (MCDA) (Exigences « d'alimentarité »)

L'« alimentarité » peut être définie comme l'aptitude d'un matériau ou objet à être mis en contact avec des denrées alimentaires en respectant le principe de base de toute réglementation relative aux MCDA, à savoir : le principe d'inertie mais en respectant également toutes les exigences générales et spécifiques applicables. L'alimentarité ne constitue donc pas une caractéristique intrinsèque d'un matériau mais dépend de l'aliment au contact et des conditions d'usage : température et durée du contact notamment. L'alimentarité d'un matériau n'est pas non plus une caractéristique universelle mais dépend des différences entre les réglementations en vigueur dans les différents pays.

En cas de questions ou si vous constatez une erreur ou pour toute autre remarque concernant ce mémento, n'hésitez pas à en faire part par courriel à cette [adresse](#).

Mise à jour du 4/03/2020 ([Modifications](#))

Sommaire

Objet du mémento et domaine d'application.....	1	Métaux :.....	14
Organismes habilités et bases de la réglementation.....	1	Autres textes non réglementaires.....	15
Différentes réglementations applicables.....	2	Conseil de l'Europe	15
Points d'actualité (Evolutions les plus récentes)	3	Fiches DGCCRF.....	15
Règlementations, recommandations et normes applicables aux MCDA	5	Annexe I : Déclaration de conformité ?.....	16
Règlement cadre (CE) n° 1935/2004.....	6	Annexe II : Liste des textes réglementaires (UE et France) référencés	21
Mesures spécifiques	10	Annexe III : Laboratoires	25
Matières Plastiques (Réglementation harmonisée)	10	Annexe IV : Liens Internet.....	26
Autres domaines à réglementation harmonisée	12	Union Européenne et Conseil de l'Europe.....	26
Classes de matériaux avec réglementations non harmonisées (ou partiellement : élastomères).....	13	France	26
Elastomères et caoutchoucs	13	Divers :	26

Objet du mémento et domaine d'application

Ce mémento est à l'usage¹.

- des fabricants d'équipements, de matériels et de composants de ces matériels et équipements destinés
 - aux industries alimentaires (IAA),
 - aux artisans (boulangers, pâtisseries ...),
 - aux restaurateurs (équipements des grandes cuisines) ...
- et des fabricants d'articles culinaires.

Il synthétise, pour l'Europe et la France, les règles que les fabricants sont légalement tenus de respecter et les recommandations applicables aux matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

Organismes habilités et bases de la réglementation

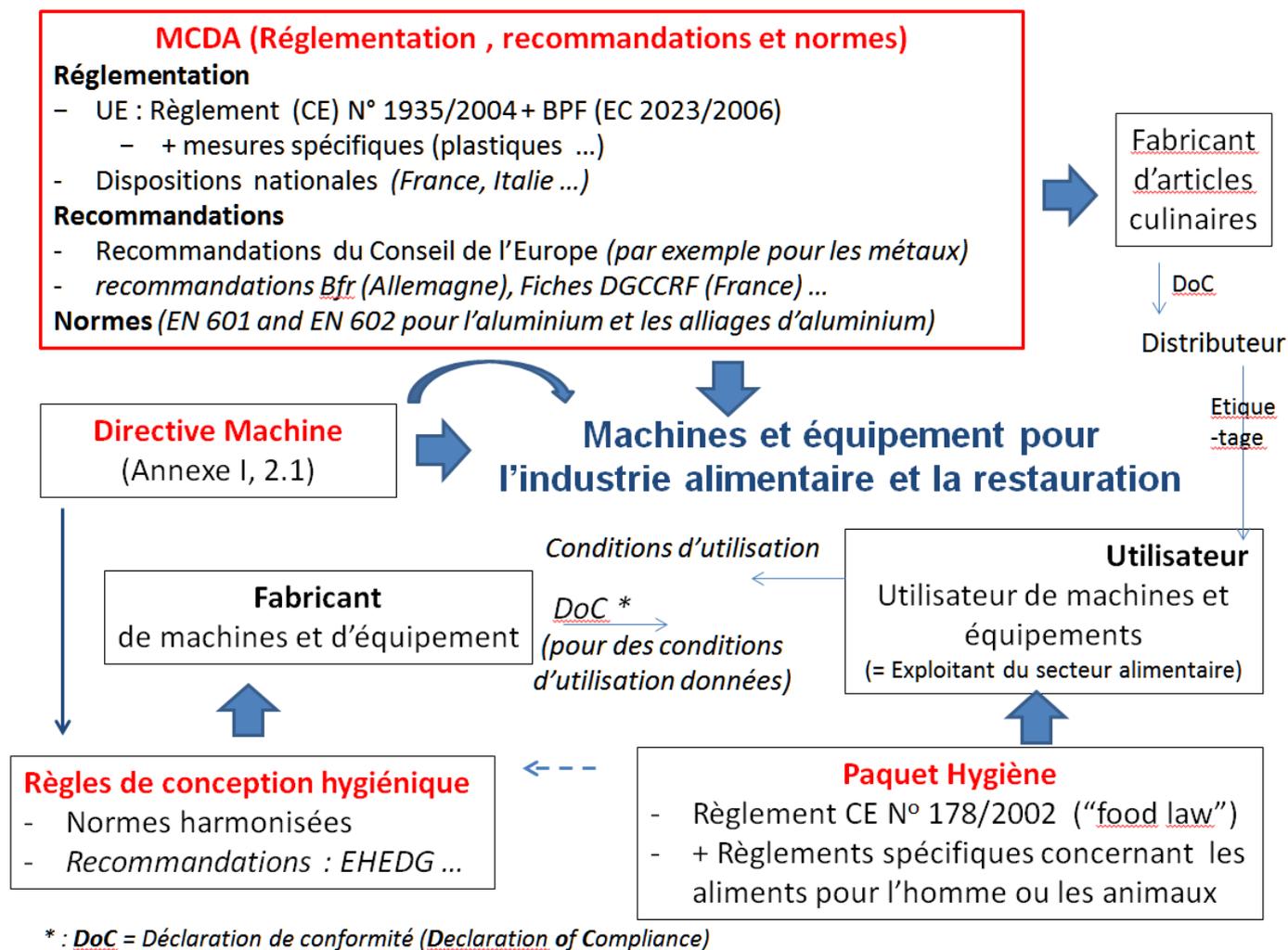
La réglementation européenne qui concerne la sécurité sanitaire des matériaux et objets au contact des denrées alimentaires relève de la [DG SANTE](#) (**Direction générale Santé et sécurité alimentaire**) au sein de la **Commission européenne**.

- La DG SANTE s'appuie sur les avis de comités scientifiques tout particulièrement de l'**Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)** dont le **groupe scientifique (CEF)** se concentre sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques et également sur la sécurité des procédés.
- Les rapports et lignes directrices publiées ou les résolutions adoptées par le Comité des ministres du [Conseil de L'Europe](#) ne constituent que des recommandations qu'il n'est pas légalement obligatoire de respecter. Néanmoins, les résultats des travaux du Conseil de l'Europe sont utilisés par la Commission Européenne pour l'élaboration de la réglementation.

En France, les textes réglementaires sont élaborés par la [DGCCRF](#).

¹ Ce mémento ne vise pas à couvrir le domaine des matériaux d'emballage même si les règles définies leur sont également le plus souvent applicables.

Différentes réglementations applicables



Ce mémento ne concerne que les MCDA et les réglementations, recommandations et normes qui y sont applicables. Mais le fabricant d'une machine utilisée par un exploitant du secteur alimentaire se doit également de respecter les exigences de la directive machine 2006/42/CE et tout particulièrement l'article 2.1 de l'Annexe I concernant les machines destinées à l'industrie alimentaire :

- Respect de la réglementation MCDA
- Aptitude au nettoyage des matériaux (à usage non unique)
- Conception hygiénique
- Notice d'instruction et préconisations de nettoyage

La conformité avec les clauses normatives des normes harmonisées spécifiques machine de type C développées par le CEN TC 153 et/ou des normes harmonisées plus générales qui ne sont pas spécifiques à un type de machine, norme EN 1672-2 et/ou la norme de type B EN ISO 14159, confère, dans les limites du domaine d'application de chaque norme, une présomption de conformité avec l'exigence essentielle 2.1 de la directive machine.

Les recommandations EHEDG fournissent également des règles de conception hygiénique.

L'exploitant du secteur alimentaire se doit lui de respecter les règles définies dans le paquet hygiène qui impose que le matériel utilisé respecte la Réglementation matériaux au contact, soit nettoyable et qu'il permette de satisfaire aux exigences d'hygiène, d'où la nécessité d'une conception hygiénique.

La déclaration de conformité (DoC) peut être utilisée comme un moyen d'échanges d'informations entre le fabricant de machines ou équipement et l'utilisateur de ces machines.

Points d'actualité (Evolutions les plus récentes)

Potentiel impact du **Brexit** : Voir [analyse de la Commission](#)

Le projet de norme **PrNF EN 1672-2** « Machines pour les produits alimentaires — Notions fondamentales — Partie 2 : Prescriptions relatives à l'hygiène et à la nettoyabilité a été soumis à enquête publique du 22/5 jusqu'au 01/07/2019. Le projet a été approuvé mais avec de nombreux commentaires qui devront être traités avant l'envoi du projet au vote formel, d'ici **fin juin 2020**.

Note – La nouvelle norme ne sera plus harmonisée avec la directive machines.

Règlement (UE) 2019/515 du parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) no 764/2008 est applicable à partir du **19 avril 2020**

Le **Conseil de l'Europe** a soumis deux nouveaux documents à consultation sur le [site](#) de l'EDQM,

- Guiding Principles for Food Contact Materials and Articles (Technical appendix to the resolution for food contact materials);
- and technical Guide on Paper and Board Materials and Articles for Food Contact.

La date limite de soumission des commentaires est le **16 mars 2020**.

Publication des parties 1 (Méthode d'essai) des normes NF ISO relatives à l'émission de plomb et de cadmium pour

- Vaisselle creuse en verre en contact avec les aliments NF ISO 7086-1 : **5/03/2020**
- Vaisselle en céramique, vaisselle en vitrocéramique et vaisselle de table en verre en contact avec les aliments NF ISO 6486-1 : **29/02/2020**

Pour les parties 2, (limites admissibles) l'absence de consensus a conduit à une demande de rétrograder les projets en Preliminary Work Item (PWI). Un projet a le droit de rester inscrit pour une durée de 3 ans avant d'être complètement annulé

Note : les normes ISO 7086-1 et ISO 6486-1 ont été publiées en août 2019.

Normes Produits en aciers pour contact alimentaire (UNMAC 43) :

Révisions en cours (Produits hors emballage) **2020**

Produit plats :

NF A36-714 (Non revêtus), NFA 36-712-1 (+Zn), NF A36-712-2 (+Al ou +AlSi) Publiées : **1/7/2019**

NF A36-712-3 (+Cr), NF A36-712-5 (+Sn), NF A36-712-6 (+AlZn), NF A36-713 (revêtement organique),
+ NF A36-715 (Produits longs) : Enquêtes terminées, commentaires traités,
envoi (en **mars 2020**) à l'Afnor pour publication

NF A36-711 (Aciers inoxydables) : Projet du 26/11/2018 non encore envoyé à l'Afnor (Nuances brevetées ArcelorMittal) pour enquête (*blocage à cause de nuances brevetées*)

Pour les produits plats non revêtus, les produits longs et les aciers inoxydables, les exigences concernent la composition qui, pour l'acier inoxydable, sont celles de l'arrêté du 13 janvier 1976.

Pour les produits en acier avec revêtement métallique, le contrôle est effectué conformément aux recommandations de la fiche métaux et alliages de la DGCCRF qui reprend les recommandations du Conseil de l'Europe détaillées dans le guide technique associé à la Résolution CM/Res(2013)9.

Pour les produits avec revêtement organique, contrôle conformément aux recommandations de la fiche métaux et alliages de la DGCCRF (Règlement (UE) N° 10/2011).

Matériaux plastiques

Amendement au Règlement (UE) n° 10/2011 : Règlement (UE) 2019/1338

8 août 2019

La DG SANTE prépare actuellement un questionnaire sur l'utilisation des phtalates dans les MCDA

→ (Consultation à venir)

Connexe :

DIRECTIVE (UE) 2019/904 relative à la réduction de l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement **5 juin 2019**

Céramiques

L'adoption d'un nouveau Règlement était initialement prévue au 1er trimestre 2020 d'après la feuille de route (Voir [Roadmap](#)). Mais il n'y a pas encore de retour d'information sur l'analyse d'impact initiale sur la diminution des limites de libération du plomb, du cadmium provenant de matériaux céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, la fixation de LLS pour d'autres métaux et l'extension aux verres et émaux.

D'après le [descriptif](#) de l'analyse d'impact initiale, la date du 3^{ième} trimestre 2020 est indiquée, à titre indicatif, pour cette initiative.

Notons que le projet de Règlement pour remplacer la directive 84/500/CEE date de 2012.

Autres initiatives spécifiques

Les résultats factuels de la consultation publique, *dans le cadre de l'évaluation de la législation actuelle de l'UE en matière de matériaux en contact avec les denrées alimentaires (MCDA), en particulier du règlement (CE) n°1935/2004*, lancée par la Commission du **11 février au 6 mai 2019** peuvent être téléchargés à cette [adresse](#).

La Commission s'intéresse également aux plastiques recyclés dont l'usage comme MCDA est soumis à autorisation

Divers

[Recommandation \(UE\) 2019/794](#) de la Commission relative à un plan de contrôle coordonné visant à évaluer la migration de certaines substances à partir de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. *Les contrôles devraient être réalisés au **2^{ième} semestre 2019**.* **15 mai 2019**

Bisphénol A (BPA) – Règlement (UE) n° 2018/213 du **12 février 2018**, applicable à compter du **6 septembre 2018** aux matériaux plastiques (*amendement du Règlement (UE) n° 10/2011*) et aux matériaux et objets enduits de vernis et revêtements. *L'ECHA a ajouté en décembre 2016 le BPA à la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC).*

- Ce règlement impose une limite de migration spécifique du BPA n'excédant pas 0,05 mg/kg (*au lieu de 6 mg/kg spécifié précédemment par le Règlement (UE) n° 10/2011*) et qu'aucune migration de BPA ne soit détectable ($ND \leq 0,01\text{mg/kg}$) dans les aliments pour l'alimentation infantile (< 3 ans),
- élargit l'interdiction d'utilisation de cette substance dans la fabrication des biberons en polycarbonate (Règlement (UE) n° 321/2011). aux gobelets destinés à l'alimentation infantile
- et impose une déclaration écrite de conformité pour les matériaux et objets enduits de vernis ou de revêtements.

Les dangers potentiels du bisphénol A (BPA) sont en cours réévaluation par le groupe scientifique de l'EFSA (panel CEP) sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les ~~auxiliaires~~ technologiques).

Rappel : En France, la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A et destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires sont suspendues à compter du 1^{er} janvier 2015.

Comme indiqué sur le site web de la DGCCRF ([Mise en œuvre de la Loi bisphénol A](#) (BPA) daté du 08/12/2014), « La loi n° 2012-1442 **ne s'applique pas aux matériels et équipements industriels** utilisés dans la production, la transformation, le stockage ou le transport de denrées alimentaires tels que : cuves fixes ou mobiles, réservoirs et citernes, silos, tubulures et tuyaux, outils de production industriels tels que les moules à chocolat solidement intégrés à des appareils de production en grande série, les systèmes industriels incorporant solidement des douilles pâtisseries et utilisés par les entreprises agroalimentaires... »

Conseil de l'Europe (Travaux en cours)

- Modification prévue des LLS du Cr, Mn et TI
- Travaux sur le modèle de déclaration de conformité, sur les perturbateurs endocriniens
- Collecte d'informations sur les émaux.

Caoutchouc Le nouvel arrêté français relatif au caoutchouc n'a toujours pas été publié

2020 ? ??

Les substances supprimées ne seraient plus utilisables à partir de cette date et les substances de la liste transitoire pourraient être encore utilisées pendant un délai de quatre ans ([Projet d'arrêté](#)).

Règlementations, recommandations et normes applicables aux MCDA

Exigences applicables aux MCDA

Les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires sont réglementés en Europe par

- Le Règlement cadre (CE) n° 1935/2004 – Exigences générales applicables à tous les MCDA -
- Des législations spécifiques à certains groupes de matériaux (par exemple, les matériaux plastiques)
- Des directives concernant des substances individuelles ou groupes de substances utilisés dans la fabrication de matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires
- Des législations nationales couvrant de matériaux et objets pour lesquels il n'existe pas de législation au niveau européen (domaine non harmonisé).

NOTE - La réglementation européenne concernant les MCDA utilise deux types d'instruments juridiques communautaires : le règlement et la directive. Le règlement est directement applicable dans tous les États membres, sans qu'il soit besoin de le transposer en droit national. La directive lie l'État membre quant aux résultats à atteindre et nécessite une transposition dans le cadre juridique national et laisse une marge de manœuvre quant à la forme et aux moyens de la mise en œuvre.

La Commission européenne peut également publier des guides d'application de la législation comme, par exemple, le guide général "Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food". *Le guide est destiné aux organisations professionnelles européennes et aux autorités compétentes des États membres traitant de questions concernant l'interprétation et l'application des dispositions contenues dans le règlement (UE) 10/2011. Mais comme indiqué dans le document d'orientation "ce document ne peut pas fournir une interprétation officielle du droit de l'Union européenne pour des situations spécifiques. Il ne fournit également pas de conseils juridiques sur les questions de droit national.*

Les exigences définies dans les législations nationales doivent être respectées dans les pays correspondants. Le principe de reconnaissance mutuelle, et le règlement (UE) 2019/515 qui établit les procédures relatives à l'application de ce principe, peut néanmoins limiter l'applicabilité des règles techniques définies dans les législations nationales pour tout produit légalement importé fabriqué et commercialisé dans un État membre.

Recommandations et normes concernant les MCDA

Le Conseil de l'Europe a publié différentes résolutions relatives aux MCDA. Dans ces résolutions, il est recommandé que les États membres adoptent les mesures législatives et autres selon les principes et les lignes directrices énoncées dans les annexes techniques ou guides associés aux résolutions. Ces recommandations ne doivent pas empêcher les gouvernements de maintenir ou d'adopter des mesures nationales qui mettent en œuvre des règles et des réglementations plus strictes.

NOTE - Un guide technique tel que celui relatif aux métaux peut être utilisé comme une base pour une législation ou des recommandations nationales et / ou pour prouver la conformité avec l'article 3 (principe d'inertie) du règlement (CE) n° 1935/2004. *Il est à noter que les résolutions du Conseil de l'Europe sur les plastiques ont été utilisées par la Commission européenne comme une base pour le développement de la législation relative aux matières plastiques en contact avec les aliments.*

Les autorités nationales ou des organismes associés ont également publié des recommandations Fiches DGCCRF en France, recommandations BfR en Allemagne ...

NOTE – Les exigences spécifiques (ne provenant pas de législations européennes ou nationales) définies dans ces recommandations ne sont donc pas officiellement juridiquement contraignantes. Néanmoins, il est souvent plus judicieux de respecter ces exigences. En France, par exemple, les fiches de la DGCCRF sont utilisées par les autorités nationales pour contrôler la conformité d'un matériau ou d'un objet avec le règlement (CE) n° 1935/2004.

Des normes européennes et nationales relatives à des groupes spécifiques de MCDA ou à des méthodes d'essai ont également été publiées.

NOTE – Une norme est par nature d'application volontaire, à moins qu'une réglementation rende d'application obligatoire tout ou partie d'une norme, mais, référencée dans un contrat, elle s'impose aux parties.

NOTE - Même s'il n'est pas légalement obligatoire de satisfaire les exigences définies dans les recommandations et normes européennes ou nationales, elles sont opposables en droit. Ces recommandations et normes peuvent fournir une aide précieuse pour déterminer les moyens de vérifier et de prouver la conformité avec le règlement (CE) n° 1935/2004.

Règlement cadre (CE) n° 1935/2004

Les matériaux destinés à entrer au contact avec des denrées alimentaires doivent, dans **tous les pays de l'Union Européenne**, respecter les exigences générales et les principes de conformité définis dans le **Règlement² cadre (CE) N° 1935/2004**.

Le **domaine d'application, défini à l'article 1** du Règlement cadre, inclut

- tous les éléments constituant la zone³ alimentaire d'un matériel ou d'un équipement
- mais aussi tous les éléments dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions **normales ou prévisibles** (*Cela peut inclure les conditions prévisibles de mauvaise utilisation*) de leur emploi (contact indirect).

Une analyse de risques peut s'avérer nécessaire pour déterminer les zones potentielles de contact indirect.

Par conséquent, les exigences d'alimentarité ne s'appliquent pas aux zones d'éclaboussures et aux zones non alimentaires d'une machine ou d'un équipement.

Par **denrées alimentaires**, on entend les denrées au sens de l'article 2 du Règlement (CE) n°178/2002. Les gaz (CO₂, N₂, O₂, Ar, N₂O, He, H₂, SO₂) utilisés par les industries agroalimentaires appartiennent à la liste de l'Union des additifs alimentaires, Annexe II du Règlement (CE) n° 1333/2008 notamment modifiée par le Règlement (UE) n° 1129/2011. Ces gaz sont donc à considérer comme des aliments et les matériaux au contact de ces gaz tombent dans le champ d'application du Règlement cadre.

Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Article 3

Les matériaux et objets doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Dans le but d'assurer l'uniformité des bonnes pratiques de fabrication, le **Règlement « Bonnes Pratiques » (CE) N° 2023/2006 du 22 décembre 2006**, applicable à partir du 1^{er} août 2008, impose un système d'assurance qualité et le contrôle de la qualité avec une documentation appropriée 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.

Principe d'inertie – Articles 3 et 4

Dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, les matériaux ne doivent pas céder aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :

- de présenter un danger pour la santé humaine ; ou
- d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ; ou
- d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci

Comme spécifié dans l'article 4 du Règlement cadre, les matériaux actifs et intelligents peuvent modifier (de manière acceptable) la composition ou les caractères organoleptiques des denrées alimentaires à condition que les modifications soient conformes aux dispositions communautaires applicables aux denrées alimentaires.

Mesures spécifiques – Article 5

Pour les groupes de matériaux et d'objets figurant à l'annexe I du Règlement cadre et, le cas échéant, les combinaisons de ces matériaux et objets ou les matériaux et objets recyclés utilisés dans la fabrication de ces matériaux et objets, des mesures spécifiques peuvent être adoptées

Les mesures spécifiques peuvent comporter :

- des listes positives de substances autorisées ;
- des critères de puretés applicables à certaines de ces substances ;
- des conditions particulières d'emploi ;
- des limites de migration spécifiques ;

² La réglementation européenne concernant les MCDA utilise deux types d'instruments juridiques communautaires : le règlement et la directive. Le règlement est directement applicable dans tous les États membres, sans qu'il soit besoin de le transposer en droit national. La directive lie l'État membre quant aux résultats à atteindre et nécessite une transposition dans le cadre juridique national et laisse une marge de manœuvre quant à la forme et aux moyens de la mise en œuvre.

³ Les différentes zones (alimentaire, d'éclaboussure, non alimentaire) d'un équipement sont définies par la norme EN 1672-2.

- une limite de migration globale ;
- des mesures concernant le contact buccal.

Les mesures spécifiques de l'UE concernent principalement les matériaux suivants :

- matières plastiques [Règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011] ;
- matériaux actifs et intelligents [Règlement (CE) n°450/2009 du 29 mai 2009] ;
- céramiques [Directive 84/500/CE du 15 octobre 1984] mais sans inclure les céramiques techniques susceptibles d'être utilisées dans les machines et équipements de l'industrie agroalimentaire comme les garnitures mécaniques en carbure de silicium.

Des mesures spécifiques concernent également les matières plastiques recyclées et la pellicule de cellulose régénérée.

Dispositions nationales – Article 6

En l'absence de mesures spécifiques de l'Union Européenne, le Règlement cadre n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'adopter des dispositions nationales sous réserve qu'elles respectent le principe de reconnaissance mutuelle.

Ce principe découle de l'arrêt « Cassis de Dijon » du 20 février 1979 (affaire 120/78) de la Cour de Justice de la Communauté Européenne (CJCE) et des arrêts qui ont suivi : tout produit légalement fabriqué et commercialisé dans un État membre doit être, en principe, admis sur le marché de tout autre État membre. Le Règlement (UE) 2019/515 établit des procédures pour son application.

Le *Règlement (CE) n° 764/2008*⁴, applicable depuis le 13 mai 2009, a introduit une modification fondamentale dans l'application du principe de reconnaissance mutuelle car ce n'est plus à l'importateur de prouver la conformité d'un produit commercialisé légalement dans un autre Etat Membre à des dispositions nationales particulières mais c'est à l'Etat Membre qui veut, sur la base d'une règle technique⁵,

- prendre des mesures visant à interdire la mise sur le marché du produit,
- imposer une modification du produit, des essais supplémentaires ou le retrait du produit,

d'apporter la preuve, dans le cadre d'une procédure contradictoire, attestant que la décision prévue est justifiée par l'une des raisons d'intérêt public (*protection de la santé*) visées à l'article 30 du traité ou par référence à une autre raison impérieuse d'intérêt public ; la décision prévue est conforme au but d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Les mesures nationales les plus récentes intègrent généralement une clause de reconnaissance mutuelle : arrêté « caoutchouc » du 9 novembre 1994 modifié en 2005 et 2006, décret italien du 27 octobre 2009 modifiant la liste positive d'aciers inoxydables autorisés au contact des denrées alimentaires, ...

Les mesures spécifiques nationales françaises concernent les matériaux suivants :

- caoutchouc [Arrêté modifié du 9 novembre 1994] ;
- élastomère de silicone [Arrêté du 25 novembre 1992] ;
- aluminium [Arrêté du 27 août 1987] ;
- acier inoxydable [Arrêté du 13 janvier 1976].

D'autres mesures spécifiques concernant les matériaux au contact sont en vigueur :

- arrêté du 28 juin 1912 [coloration, conservation et emballage des denrées alimentaires et des boissons]
- et arrêté du 15 novembre 1945 [instruments et récipients de mesure] ;

et des mesures connexes relatives aux produits de nettoyage (cf. [Annexe II](#)) et au traitement par rayonnements ionisants des matériaux et objets mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation (arrêté du 12 août 1986)

⁴ Le Règlement (CE) n° 764/2008 a été remplacé par le Règlement (UE) 2019/515.

⁵ Les procédures d'autorisation préalables ne sont pas des règles techniques au sens du règlement, ce qui signifie qu'un opérateur d'un autre EM ne pourra pas se prévaloir du règlement (UE) 2019/515 pour passer outre la procédure d'autorisation préalable qui aurait été développée par un autre EM. Bien évidemment, ces procédures doivent être conformes à la jurisprudence de la CJCE, et être proportionnées.

NOTE - Pour les différents groupes de matières listées à l'annexe I du règlement-cadre, la DG SANTE met à disposition sur son site web (cf. Annexe III) un résumé et une liste détaillée des mesures spécifiques nationales existant dans les différents pays de l'UE.

Règles d'étiquetage⁶ (article 15).

Les matériaux et objets non encore mis en contact avec des denrées alimentaires lors de leur commercialisation sont accompagnés des indications suivantes :

- a) la mention « convient pour aliments » ou une mention relative à leur emploi ou le symbole  prévu par le règlement – *Les objets qui, de par leurs caractéristiques, sont manifestement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont dispensés de cette obligation.*

La mention ou le symbole ont pour objectif d'indiquer qu'un objet qui n'est pas manifestement destiné au contact alimentaire est bien destiné à cet effet ; ils ne signifient pas automatiquement un usage possible du matériau ou de l'objet dans toutes les conditions de contact (durée, température, denrée), voir le (b) ci-dessous. Leur apposition est réservée aux matériaux et objets conformes à l'article 3 du règlement cadre (et à l'article 4 lorsqu'il s'applique), et aux mesures spécifiques communautaires ou, en l'absence de telles mesures, aux dispositions nationales applicables à ces matériaux et objets.

- b) s'il y a lieu des instructions particulières qui doivent être respectées pour un emploi sûr et approprié. Par exemple : la température maximale d'utilisation, les conditions d'utilisation au four classique ou au four à micro-ondes, l'exclusion de l'usage avec certains types d'aliments, des préconisations de nettoyage avant la première utilisation, etc.

La présence d'instructions d'usage multiples (par exemple indiquées à la fois sur l'emballage et l'objet), qui se révèlent contraires ou antagonistes, doit être évitée. Elle est susceptible d'induire le consommateur en erreur sur l'aptitude à l'emploi des matériaux et objets, en particulier lorsque cela peut entraîner des conditions d'usage différentes. En cas de confusion, il y a alors lieu de considérer les conditions d'usage les plus sévères – et au moins aussi sévères que les conditions réelles de contact - pour la vérification de la conformité de ces matériaux et objets.

- c) le nom (ou la raison sociale) et l'adresse (ou le siège social) du fabricant ou du transformateur ou d'un vendeur établi dans un État membre de l'Union européenne ;
- d) un étiquetage approprié ou une identification permettant d'assurer la traçabilité ;
- e) dans le cas des matériaux et objets actifs et intelligents des informations ou les emplois autorisés, ainsi que d'autres informations pertinentes, telles que le nom et la quantité de substances libérées par le constituant actif, permettant aux exploitants du secteur alimentaire de respecter la législation alimentaire en vigueur.

Les informations prévues aux points 1 à 5 doivent figurer en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles. Le commerce de détail est interdit si les informations prévues aux points 1, 2 et 5 ne figurent pas dans une langue intelligible.

Lors de la vente au consommateur final les informations précédentes doivent figurer :

- a) soit sur les matériaux et objets ou sur leurs emballages ;
- b) soit sur des étiquettes apposées sur les matériaux et objets ou sur leurs emballages ;
- c) soit sur un écriteau se trouvant à proximité immédiate des matériaux et objets et bien en vue des acheteurs ; toutefois, dans le cas des informations visées au paragraphe 1 point c) *de l'article 15 du règlement cadre*, cette possibilité n'est offerte que si, pour des raisons techniques, ces informations ou une étiquette les comportant ne peuvent pas être apposées sur lesdits matériaux et objets ni au stade de la fabrication ni au stade de la commercialisation. Cette possibilité reste exceptionnelle au vu des nombreuses possibilités d'emballage des objets (emballage-coque, cavalier, étui, pochette, étiquette, crochet, sac, etc.).

Aux stades de commercialisation autres que la vente au consommateur final, les informations précitées doivent figurer :

- a) sur les documents d'accompagnement ; ou
- b) sur les étiquettes ou emballages ; ou
- c) sur les matériaux et objets eux-mêmes.

⁶ Le texte apparaissant en italique provient de la fiche générale de la DGCCRF et a pour but de clarifier les exigences définies à l'article 15 du Règlement (cadre).

Les grossistes et magasins de revente aux professionnels qui vendent aussi des produits aux consommateurs doivent assumer leurs deux rôles et sont soumis aux obligations de marquage les plus exigeantes.

Déclaration de conformité – Article 16

Lorsqu'une mesure spécifique le prévoit, les matériaux et objets destinés à être mis au contact avec des denrées alimentaires doivent, aux stades de commercialisation autres que la vente au consommateur final, être accompagnés d'un document attestant de leur conformité, notamment au principe d'inertie prévu à l'article 3 mais aussi aux règles définies dans les mesures spécifiques qui leur sont applicables

Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer cette conformité. Cette documentation est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

L'objectif de cette déclaration est de renforcer la responsabilité et la coordination entre les différents opérateurs afin d'assurer la conformité des matériaux et objets par : la déclaration de la conformité aux textes réglementaires applicables, la communication d'informations aux différents stades afin de leur permettre d'établir ou de vérifier la conformité des matériaux et objets (notamment, informations relatives aux substances) et afin d'assurer un usage sûr et approprié de ces matériaux et objets (en particulier les informations suivantes : durée et température de contact, type de denrée alimentaire).

La déclaration de la conformité au règlement cadre ne couvre pas que les aspects relatifs à la sécurité sanitaire (point a) du paragraphe 1 de l'article 3) mais indique aussi que :

- l'entreprise met en œuvre les bonnes pratiques de fabrication prévues par le règlement cadre et le règlement relatif aux bonnes pratiques de fabrication ;
- l'entreprise met en œuvre un système de traçabilité ;
- le matériau ou l'article n'entraîne pas une modification inacceptable de la composition de la denrée ou une altération des propriétés organoleptiques de celle-ci.
- La déclaration de conformité est établie de telle sorte que les articles qu'elle couvre soient facilement identifiables (description des articles, informations de traçabilité, références, photographie, etc.).

En l'absence de mesures spécifiques, le présent règlement n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'adopter des dispositions nationales en ce qui concerne les déclarations de conformité relatives aux matériaux et objets. Le Décret n° 2008-1469 du 30 décembre 2008 modifie le décret 2007-766 du 10 mai 2007 en **étendant, en France, l'obligation d'une déclaration de conformité** aux dispositions de l'article 3 et 4 du règlement (CE) 1935/2004 **à tous matériaux destinés à entrer en contact** avec des denrées alimentaires.

Pour faciliter la rédaction d'une déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires, selon l'article 16 du Règlement (CE) n° 1935/2004, l'ANIA, EHEDG-France et FIM^{Alimentaire} ont développé un modèle de déclaration de conformité ^{Dernière version datée de juillet 2014} qui peut être téléchargée depuis le site de l'[ANIA](#). L'Annexe I détaille la manière d'utiliser ce modèle.

Traçabilité – Article 17

Pour autant que la technologie le permette, les exploitants d'entreprises disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises qui ont fourni ou auxquelles ont été fournis les matériaux et objets et, le cas échéant, les substances ou produits couverts par le règlement cadre et ses mesures d'application, utilisés pour leur fabrication. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

Les matériaux et objets mis sur le marché de l'Union européenne sont identifiables par un système approprié permettant leur traçabilité par le biais d'un étiquetage ou d'une documentation ou d'informations pertinentes.

Les mentions d'étiquetage telles que prévues à l'article 15 pour les matériaux non encore en contact avec les denrées alimentaires comportent un étiquetage approprié ou une identification permettant la traçabilité du matériau ou de l'objet.

Mesures spécifiques

Matières Plastiques (Réglementation harmonisée)

Le **Règlement (UE) N° 10/2011 (PIM)** du 14 janvier 2011, applicable à compter du 1^{er} mai 2011⁷, concerne

- 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 de colle ou par tout autre moyen;
- c) les matériaux et objets visés aux points 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.

Les **matériaux multicouches**, matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente, dont au moins une couche est en matière plastique, constituent une extension du champ d'application par rapport à celui de l'ancienne directive 2002/72/CE. Une couche en matière plastique qui n'est pas en contact direct avec les denrées alimentaires et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle peut ne pas respecter les restrictions et prescriptions prévues dans le Règlement à l'exception de celles relatives au chlorure de vinyle monomère et peut contenir des substances autres que celles figurant sur la liste de l'Union à condition que ces substances

- ne soient pas classées comme « mutagènes », « cancérogènes » ou « toxiques pour la reproduction »
- et ne se présentent pas sous une forme nanométrique (interdiction des nanomatériaux).

Les substances utilisées intentionnellement dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique doivent figurer sur la liste de l'Union des substances autorisées. La **liste de l'Union**, tableau 1 de l'annexe 1 du présent Règlement, comprend :

- a) les monomères et autres substances de départ ;
- b) les additifs*, à l'exclusion des colorants⁸ ;
- c) les auxiliaires de production de polymères**, à l'exclusion des solvants ;
- d) les macromolécules obtenues par fermentation microbienne.

Pour chaque substance, il y est précisé si elle peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production des polymères (colonne 5 du tableau), comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (col. 6), si les résultats de migration peuvent être corrigés par le facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRMTG) (col. 7), les éventuelles limites de migration spécifiques applicables à la substance (col. 8), les éventuelles références à un groupe de substances soumis à des restrictions particulières (col. 9), les éventuelles autres restrictions (col. 10) et notes relatives au contrôle de conformité (col. 11).

* : La liste d'additifs n'est pas encore finalisée et la liste des auxiliaires de production est non exhaustive. La liste provisoire d'additifs, publiée par la Commission en 2008 et mise à jour régulièrement, est en cours d'évaluation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Conformément à la législation nationale, un additif appartenant à la liste provisoire peut continuer à être utilisé jusqu'à ce que l'EFSA ait statué sur son cas.

** : Conformément à la législation nationale, les auxiliaires de production de polymères ne figurant pas sur la liste de l'Union peuvent, par dérogation, être utilisés.

Certaines substances, ne figurant pas sur la liste de l'Union mais listées article 6, comme certains sels, des substances polymériques naturelles ou synthétiques utilisées comme additifs et les auxiliaires de polymérisation peuvent, par dérogation, être utilisés.

[Guides d'application](#) du Règlement (UE) n° 10/2011 - Un guide d'application générale et un guide sur la déclaration de conformité ont été publiés. Le Guide sur les essais est finalisé mais la Commission vérifie qu'il n'interprète pas le Règlement (UE) n° 10/2011 et sa publication pourrait donc être bloquée pour des raisons juridiques.

Le **Règlement (UE) N° 321/2011** du 1^{er} avril 2011 modifie le Règlement PIM en interdisant l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en polycarbonate pour nourrissons. Les **Règlements (UE) N° 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 2015/174** modifient la liste de l'Union. Le Règlement **(UE) N° 2016/416** du 24 août 2016 clarifie les conditions d'essais, met à jour les LMS pour les métaux (*LMS Al et Zn applicables à compter du 14 septembre 2018*), supprime la LMS générique de 60 mg/kg (*automatiquement vérifié si la limite de migration globale de 60 mg/kg est respectée*) et spécifie une limite standard de détection de 0,01 mg/kg sauf si une autre limite est indiquée.

⁷ Les directives 80/766/CEE, 81/432/CEE et 2002/72/CE sont abrogées à compter du 1^{er} mai 2011.

⁸ Des colorants et des solvants peuvent être utilisés conformément à la législation nationale.

Essais de migration

Les simulants de denrées alimentaires et l'affectation générale et spécifique des simulants aux denrées alimentaires sont définis annexe III du Règlement (UE) N° 10/2011.

Simulant A	Ethanol à 10% (v/v) ⁹	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
Simulant B	Acide acétique à 3% (m/v)	
Simulant C	Ethanol à 20% (v/v)	
Simulant D1	Ethanol à 50% (v/v)	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.
Simulant D2	Huile végétale	
Simulant E	Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60-80 mesh, taille des pores 200 nm. Le simulant E est affecté aux essais de migration spécifique dans des denrées alimentaires sèches.	
a) Il peut s'agir de n'importe quelle huile végétale présentant une répartition des acides gras définie tableau 1 de l'Annexe III.		

Le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques et globales s'effectue suivant les règles exposées Annexe V du Règlement (UE) N° 10/2011. A partir du 1^{er} janvier 2016, les dispositions transitoires prévues article 22 ne sont plus utilisables.

Détermination des conditions d'essais en fonction des conditions de contact			
Durée		Température	
de contact ^{a)}	d'essai	de contact ^{a)}	d'essai
t ≤ 5 min	5 min	T ≤ 5 °C	5 °C
5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h	5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h	20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
1 h < t ≤ 2 h	2 h	40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
2 h < t ≤ 6 h	6 h	70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ou température de reflux
6 h < t ≤ 24 h	24 h	100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
1 j < t ≤ 3 j	3 j	121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
3 j < t ≤ 30 j	10 j	130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
> 30 j	b)	150 °C < T ≤ 175 °C	175 °C (*)
<i>En rouge, nouvelles conditions d'essais définies par le Règlement (UE) 2016/1416</i>		175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
		T > 200 °C	225 °C (*)
a) Durée et température de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles			
b) Conditions spécifiques pour les durées de contact > 30 j (cf. Annexe V, 2.1.4 et ci-dessous)			
(*) 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 de durée (colonnes 1 et 2 du tableau).			
Conditions spécifiques applicables aux durées de contact supérieures à 30 jours			
Domaine couvert			Conditions d'essai
Toutes durées d'entreposage à l'état congelé			10 jours à 20 °C
+ Entreposage à l'état réfrigéré, y compris chauffage à 70 °C pendant 2 heures au maximum ou 100 °C pendant 15 minutes au maximum.			10 jours à 40 °C
+ Entreposage jusqu'à 6 mois à température ambiante			10 jours à 50 °C
+ Entreposage de plus de 6 mois à température ambiante ou inférieure			10 jours à 60 °C

Les méthodes d'essais de migration sont définies par les normes EN 1186 (1 à 15) pour la migration globale et EN 13130 (1 à 8) ainsi que CEN/TS 13130 (9 à 28) pour les migrations spécifiques.

Dispositions transitoires – Depuis le **14/9/2017**, les matériaux et objets en matière plastique se conformant au règlement (UE) no 10/2011 tel qu'applicable avant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2016/1416 ne peuvent plus être commercialisés. Les dispositions du règlement (UE) 2016/1416 relatives aux limites de migration spécifique de l'aluminium et du zinc et celles relatives à l'affectation des simulants de denrées alimentaires s'appliquent à compter du 14 septembre 2018.

⁹ L'eau distillée reste utilisable pour simuler le contact avec l'eau.

Matières plastiques recyclées : Le **Règlement (CE) N° 282/2008¹⁰** définit les possibilités d'utilisation de matières plastiques recyclées basée sur une autorisation du procédé de recyclage à demander à l'EFSa. Le Règlement ne s'applique pas aux matériaux et objets en plastique recyclé fabriqués à partir de chutes de production et/ou de débris de transformation recyclés sur le site de fabrication ou utilisés dans un autre site (Article 1, alinéa b)).

Réglementation relative à des substances

Le **Règlement (CE) N° 1895/2005** limite l'utilisation de certains dérivés époxydiques (BADGE, BFDGE, NOGE).

Note – Ce Règlement n'est pas spécifique aux plastiques. Ces substances sont également trouvées dans les colles.

Autres domaines à réglementation harmonisée

— **Matériaux actifs et intelligents** : **Règlement (CE) N° 450/2009**

— **Cellulose régénérée** : **Directive 2007/42/CE**

Consolidation des directives 93/10/CEE et de ses modifications : 93/11/CE et 2004/14/CE

Transcrite en droit français par l'arrêté du 4/11/1993 modifié par l'arrêté du 21 octobre 2004.

— **Céramiques** : **Directive 84/500/CEE** (extraction Pb, Cd) modifiée par la directive 2005/31/CE

Céramiques de type faïence, terre cuite, etc. Pour les céramiques techniques (SiC, Si₃N₄, ...), dans la mesure où elles ne renferment ni plomb ni cadmium, il n'y a pas d'obligation de vérifier l'extraction de ces éléments, l'opérateur peut sous sa responsabilité délivrer une déclaration de conformité quant à l'absence de ces deux éléments. (Groupe de réflexion de la DGCCRF, 22 juin 2009). Transcrite en droit français par l'arrêté du 07/11/1985 modifié par l'arrêté du 23/05/2006.

Note – Un projet de nouveau Règlement daté de 2012 prévoit une diminution des limites d'extraction et l'inclusion du buvant mais la publication de ce nouveau Règlement a été bloquée par la Commission Européenne pour ne pas mettre en difficulté les producteurs artisanaux. La [roadmap](#) Fin 2018, la Commission a décidé de lancer une nouvelle étude d'impact qui devrait se terminer en 2019. A plus longue échéance, il était prévu de définir des limites d'extraction pour d'autres ions métalliques, pour le cobalt notamment, et d'étendre le champ d'application du Règlement aux verres et émaux. *Les métaux émaillés ne seraient apparemment pas couverts ni les céramiques techniques ou revêtements céramiques.*

		Catégorie I (µg/dm ²)	Catégorie II (µg/l)	Catégorie III (µg/l)
LLS Pb	Dir. 84/500/CEE	800	4 000	1 500
	Projet (2012)	2	10	3,8
LLS Cd	Dir. 84/500/CEE	70	300	100
	Projet (2012)	1	5	1,9
Catégorie I : Objets non remplissables et objets remplissables dont la profondeur interne mesurée entre le point le plus bas et le plan horizontal passant par le bol supérieur est inférieure ou égale à 25 mm.				
Catégorie 2 : Tous autres objets remplissables				
Catégorie III : Ustensiles de cuisson, emballages et récipients de stockage ayant une capacité supérieure à 3 litres.				
Condition d'essais (Directive 84/500/CEE et projet) : Acide acétique à 4% (v/v) ; 22 ± 2°C ; 24 h ± 0h30.				
Le projet de règlement inclut également le buvant.				

Dans les recommandations de la DGCCRF (*Fiche MCDA n°2 (V01 – 01/05/2016) Aptitude au contact alimentaire des matériaux inorganiques (hors métaux et alliages) destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*), la DGCCRF

- reprend les mêmes valeurs de libération spécifique (LLS) que la directive 81/500/CEE pour le plomb et le cadmium en fonction des catégories d'articles
- définit une nouvelle catégorie : contact buccal : (concerne tout objet décoré extérieurement sur 20 mm de largeur mesurée à partir du bord extérieur) et spécifie une LLS de 2 mg/article pour Pb et 0,2 mg/article pour Cd.
- Impose en sus des LLS de 1 mg/kg pour l'aluminium, de 0,2 mg/kg pour le cobalt et libération non détectable pour l'arsenic (limite de détection au plus égale à 0,002 mg/kg).
- Ces exigences sont applicables aux articles en céramique mais également aux articles en verre, en cristal, en vitrocéramique et aux objets émaillés.

¹⁰ Le Règlement (CE) N° 282/2008 modifie le Règlement « Bonnes pratiques » (CE) N° 2023/2006.

Classes de matériaux avec réglementations non harmonisées (ou partiellement : élastomères)

Elastomères et caoutchoucs

UE : Directive 93/11/CEE (ne concerne que les tétines et sucettes)
Résolutions du Conseil de l'Europe (textes non réglementaires)

- AP 2004-4 : Caoutchouc (V1 10/06/2004)
- AP 2004-5 : Silicones (V1 10/06/2004)

FRA Caoutchoucs : Arrêté du 9 novembre 1994 (Liste positive et LMS) modifié par les arrêtés du 9/08/2005 et du 19/12/2006 (clause de reconnaissance mutuelle). *En cours de révision : 2^{ième} semestre 2019 ?*

Silicones : **Arrêté du 25 novembre 1992** (Liste positive et LMS)

ITA : Décret modifié du 21 mars 1973 (*Liste positive, LMS, clause de reconnaissance mutuelle*).
Chapitre II : Liste positive des substances de départ et additifs autorisés pour élaborer les élastomères.

DEU : Recommandations du BfR,
Chapitre A (Réglementation sanitaire des polymères dans le cadre de l'utilisation de produits alimentaires)
XV : Silicones, XX I: produit de base en caoutchouc naturel et synthétique, ...

Les substances référencées dans les résolutions du Conseil de l'Europe et les réglementations françaises, italiennes et allemandes sont listées dans le rapport de l'[ESCO](#).

Une mise à jour de l'arrêté caoutchouc est attendue « très prochainement » avec mise en application prévue le 1^{er} janvier 2020 (1^{er} juillet 2019 indiqué dans le [projet](#))

Par rapport à l'arrêté modifié de 1994, les modifications apportées par le [projet](#) d'arrêté, les modifications portent sur

- La mise à jour des listes des composants autorisés
 - Monomères et substances de départ autorisées
 - Mais aussi : agents modificateurs autorisés, accélérateurs, agents de vulcanisation, antioxydants, Activateurs, retardateurs, Charges, plastifiants, résines, agents gonflants*, lubrifiants et agents de démoulage, produits spéciaux pour latex, colloïdes protecteurs et/ou épaississants, Emulsionnants et dispersants, agents de protection contre la fermentation, Antimousses, agents tampons ou de neutralisation, agents de coagulation,
- ainsi que les restrictions et spécifications applicables à ces composants,
- Les conditions d'essais à appliquer pour la vérification de la conformité des matériaux et des articles en caoutchouc ;
- La précision du contenu de la documentation approprié tenue à la disposition des agents chargés des contrôles
- La définition du contenu de la déclaration de conformité.

Le projet d'arrêté intègre le principe de reconnaissance mutuelle (Article 10).

* : Aucun agent gonflant n'est indiqué dans la liste des composants autorisés. Les seuls agents gonflants listés figurent dans la liste des constituants qui ne pourront plus être utilisés après la période transitoire de 4 ans si le dépôt du dossier nécessaire à leur évaluation n'a pas été déposé avant.

Note – Suivant le document technique N ° 2 associé à la Résolution AP 2004/4 du Conseil de l'Europe, la conformité d'un caoutchouc peut être démontrée sans effectuer d'essais de migration

— si le caoutchouc est de catégorie III avec R-total < 0,001 et ne contient pas certaines substances spécifiques.

Les catégories de caoutchouc sont définies dans le document technique n° 2 qui donne la formule pour calculer le facteur R-total = $R_1 \times R_2 \times R_3 \times R_4$

- $R_1 = A_r / 100$, Surface relative de contact $A_r = \text{Surface de contact} / \text{quantité d'aliment en contact (cm}^2/\text{kg)}$
- $R_2 = 1$ si $T \geq 130$ °C ou $0,05 e^{0,023T}$ si $T > 130$ °C (T : température en °C)
- $R_3 = 1$ si $t \geq 10$ heures et $t/10$ si $t < 10$ heures (t en heures)
- $R_4 = 1$ si le nombre de contacts récurrents avec la même quantité d'aliment est inférieure à 1000

— ou si le calcul basé sur "le pire des cas de migration" conduit à une LMS $\leq 0,01$ mg / kg (voir les exemples 2 et 3 de l'article 8.1 du document technique n° 2).

Métaux : Travaux en cours du Conseil de l'Europe pour la mise à jour du guide

La Résolution du Conseil de l'Europe [CM/Res\(2013\)9](#) recommande aux gouvernements des Etats membres qu'ils adoptent des mesures législatives et autres (visant à réduire les risques pour la santé résultant de l'exposition des consommateurs à certains ions métalliques libérés dans la nourriture au contact avec les métaux et alliages) selon les principes et les lignes directrices énoncées dans le [Guide technique](#) « Métaux et alliages constitutifs des matériaux et objets pour contact alimentaire. Guide pratique à l'intention des fabricants et des autorités réglementaires. 1^{ère} édition, 2014 ». Ces recommandations ne doivent pas empêcher les gouvernements de maintenir ou d'adopter des mesures nationales qui mettent en œuvre des règles et des réglementations plus strictes.

Déclaration de conformité requise

Fixation de LLS (Limites de libération spécifiques) pour 23 ions métalliques					
Symbole	LLS (mg/kg)	Symbole	LLS (mg/kg)	Symbole	LLS (mg/kg)
Métaux et composants d'alliages					
Ag ^{a)}	0,08	Fe	40	Sn*	100
Al	5	Mg	Pas de LLS	* : Si hors du champ d'application du Règlement (CE) n° 1881/2006.	
Co	0,02	Mn ^{b)}	1,8	Ti	Pas de LLS
Cr ^{b)}	0,250	Mo	0,12	V	0,01
Cu	4	Ni ^{a)}	0,14	Zn	5
Contaminants et impuretés		<i>Evolutions prévues a) : facteur de 5 prévu pour les couverts en argent ou métal argenté (utilisation occasionnelle) ; b) : Modification prévue des LLS Cr, Mn et Ti</i>			
As	0,002	Cd	0,005	Pb	0,010
Ba	1,2	Hg	0,003	Sb	0,04
Be	0,01	Li	0,048	Tl ^{b)}	0,0001

Modalités de contrôle des articles à usage répété (hors emballages)

(Contrôle suivant raisonnables pires conditions de contact)

- Essai dans l'aliment prévu au contact si disponible ou bien dans un simulant :
 - «Eau du robinet artificielle » suivant DIN 10531 pour aliments aqueux, alcoolisés et gras
 - Acide citrique à 0,5% (5g/ litre) pour aliments acides (pH ≤ 4,5)
- 3 essais successifs doivent être réalisés
 - Les instructions du fabricant relatives au « pré-traitement des articles testés (comme nettoyage requis) doivent être appliquées avant chaque essai.
 - Conformité basée sur le résultat obtenu lors du 3^{ème} essai (~ Réglementation italienne inox).
- Articles remplissables : Essais suivant conditions réelles d'utilisation, ou si non applicable :
 - Pour une utilisation à température ambiante 10 jours à 40 °C
 - Remplissage par aliment chaud et conservation de « courte » durée 2 H à 70 °C + 24 h à 40 °C
 - Utilisation avec contenu en ébullition 2 H à la température d'ébullition du simulant
- Articles non remplissables (Articles de table, ustensiles de cuisine, passoire, presse purée, râpe à fromage).
 - Immersion de l'article entier à une profondeur « raisonnable » reflétant les conditions d'usage.
 - Définition d'une enveloppe volumique (V_{réf}) propre à chaque article, méthode de calcul explicitée.
 - Poids aliment référence (utilisé pour le contrôle de la conformité) en kg = V_{réf} (cm³) / 1000.
- Articles à plusieurs composants (incluant accessoires)
 - o Rapport de de la surface en contact avec la quantité d'aliment au contact connu pour chacun des éléments mais pas pour l'article assemblé (Hachoir, trancheuse à viande, machine à café expresso...). La masse totale de tout élément libéré doit être calculée pour toutes les parties de l'article en contact avec la denrée alimentaire. Cette masse totale des éléments libérés est convertie en mg / kg, en tenant compte de la plus grande quantité de produit alimentaire venant en contact avec les différentes parties de l'article.
- Machines d'une capacité > 10 kg : Prise en compte du rapport réel surface de contact / masse d'aliment.

Mesures spécifiques françaises

- **Arrêté du 28 juin 1912** modifié relatif à la coloration, à la conservation, et à l'emballage des denrées alimentaires et des boissons (Cuivre, Zinc et « fer galvanisé » interdits sauf chocolaterie/confiserie sans acides liquides et distillerie).
- **Arrêté du 15 novembre 1945** fixant la liste des matériaux susceptibles d'être utilisés sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure. Le cuivre, le zinc et le fer galvanisé sont autorisés pour les racines, tubercules, bulbes, fruits à enveloppe sèche, grains, légumes secs et légumes à feuilles ; le cuivre étamé à l'étain fin pour les vins et alcools. *L'avis de l'AFSSA du 19 mars 2002 autorise également le cuivre pour la fabrication du fromage.*

Note – Les alliages cuivreux et l'acier revêtu de zinc ne sont pas interdits au contact des aliments, la DGCCRF recommande (fiche Métaux et alliages) de valider leur aptitude au contact suivant la méthode préconisée par le Conseil de l'Europe,

Mesures spécifiques normes et recommandations par classes de métaux

— Aciers inoxydables

- FRA : **Arrêté du 13 janvier 1976** ($Cr \geq 13\%$; Ta, Nb, Zr $\leq 1\%$; Al, Mo, Ti, Cu $\leq 4\%$).
NF A36-711 ; BP A36-720 (Entretien des aciers inoxydables)
- ITA : Décret modifié (particulièrement, pour ce qui concerne les aciers inoxydables, par le décret No 140 du 11 novembre 2013 et le décret No 195 du 6 août 2015) du 21 mars 1973 -
Essais de libération et liste positive mais avec clause de reconnaissance mutuelle.

— Aluminiums et alliages

- UE : Composition : EN 601 (moulés) EN 602 (corroyés) ; EN 14392 : anodisation.
- FRA : **Arrêté du 27 août 1987** (Composition et conditions d'anodisation). Prescriptions de composition satisfaites si conforme à EN 601 ou EN 602 mais pour le bain de colmatage, l'acide sulfophtalique n'est pas autorisé (divergence nationale EN 14392).
- ITA : Décret modifié (par Décret No 76 du 18.4.10) du 21 mars 1973 : Limites de composition, liste des aliments autorisés au contact de l'aluminium, règles d'étiquetage, clause de reconnaissance mutuelle.

— Normes Aciers

- Aciers pour emballage : EN 10334 (Fer noir) ; Revêtus : EN 10333 (étain), EN 10335 (chrome)
- Acier Hors emballage
Non revêtus : NF A36-714 (produits plats), NF A36-715 : (produits longs)
Produits plats revêtus : NF A36-712, parties 1 (Zn), 2 (Al ou Al-Si), 3 (Cr), 5 (Sn), 6 (Al-Zn) ;
NF A36-713 (Revêtement organique)

Autres textes non réglementaires

Conseil de l'Europe

Résolutions AP 2002-1 : Papiers et cartons (V4 12/4/2009) AP 2004-2 : Bouchons en liège (V2, 5/09/2007)
AP 2004-3 : Résines échangeuses d'ions (V3, 28/1/2009)
AP 2004-1 : Vernis (V3 12/2/2009) AP 2005-2 : Encres d'emballage (V2, 10/10/2007)

Pour les industriels concernés, les résolutions AP 2004-1 et AP 2005-2 sont considérées comme inapplicables ou inappropriées, un code de pratique est téléchargeable, pour les vernis, depuis www.cepe.org et des lignes directrices pour les encres sont téléchargeables depuis www.eupia.org

Lignes directrices sur la migration du plomb de la vaisselle de verre dans les aliments (V1, 22/9/2004)

Lignes directrices sur l'essuie-tout et les serviettes de table en tissu (V1, 22/9/2004)

A compter 1^{er} janvier 2009, l'Accord Partiel dans le domaine Social et de la Santé Publique est dissous, les activités relatives aux cosmétiques et matériaux d'emballage des aliments ont été transférées à la Pharmacopée européenne (DEQM : Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé du Conseil de L'Europe). L'extension de l'activité à tous les Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires ne serait autorisée qu'en fonction des ressources disponibles (CM (2009) 105 – 8 juin 2009). Publications du Conseil de l'Europe téléchargeables depuis le site du [Conseil de l'Europe](http://www.conseil-de-l-europe.eu).

Fiches DGCCRF

Les fiches DGCCRF ont été élaborées pour les différents types de matériaux afin de préciser les modalités privilégiées de vérification de leur aptitude au contact alimentaire, dans le cadre d'une réglementation spécifique ou en l'absence de texte réglementaire. Elles peuvent être téléchargées depuis le site de la [DGCCRF](http://www.dgccrf.fr).

Matériaux et objets destinés au contact des denrées alimentaires

- Fiche générale* : Note d'information n° 2014-108 05/06/2014
- Fiches spécifiques
 - o Aptitude au contact des ... destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
 - Métaux et alliages* Fiche MCDA n° 1 (V02 - 01/04/2017)
 - Matériaux inorganiques Fiche MCDA n° 2 (V01 – 01/05/2016)
Verre - cristal - céramique - vitrocéramique - objets émaillés.
 - Matériaux organiques à base de matières synthétiques
 - Matières Plastiques, Complexes, Caoutchouc (En cours de révision) 01/04/2017
 - Annexe 1 : Emploi des matériaux et objets au four à micro-ondes
 - Matériaux organiques à base de fibres végétales Fiche datée du 01/01/2019
 - Papiers et cartons ; Papiers et cartons enduits. Fichier sur site de la DGCCRF daté du 25/4/2019
 - o Bois - Note d'information n°2012-93 16/08/2012
 - o Encres, revêtements et vernis pour impression de la partie extérieure des matériaux
Fiche non datée (ancienne : antérieure au Règlement (UE) n° 10/2011) et non proposée en format pdf

* : La fiche générale, la fiche métaux et alliages et la fiche matériaux inorganiques sont également disponibles en anglais.

Annexe I : Déclaration de conformité ?

I.1 Quand une déclaration de conformité est-elle obligatoire ?

L'**obligation** d'accompagner un matériau ou objet destiné à entrer au contact des denrées alimentaires d'une **déclaration de conformité** (DoC) au Règlement (CE) n° 1935/2004 **et** aux mesures spécifiques applicables

dépend de la **nature du matériau** et du **pays de l'Union Européenne d'utilisation** de ce matériau ou objet.

Nature du matériau : 17 groupes de matériaux (Métaux et alliages, Plastiques ...) sont listés annexe I du Règlement (CE) n° 1935/2004. Les définitions des groupes de matériaux, indiquées dans les mesures spécifiques correspondantes, peuvent différer de l'entendement usuel :

Au sens de la réglementation (voir [définitions détaillées](#) des groupes de matériaux)

- Grès, porcelaine et faïence sont des céramiques mais les céramiques techniques (SiC, Si₃N₄, ZrO₂ ...) ou les revêtements (TiN; TiC, CrN ...) ne sont pas des céramiques.
- Un matériau plastique doit être « capable de servir de principal **composant structurel** de matériaux et d'objets finaux ». Les vernis et revêtements organiques (« non self-supporting layer ») ne sont pas des matériaux plastiques.

Tout pays de l'UE	<p>DoC obligatoire pour tout matériau ou objet soumis à des mesures spécifiques au niveau européen (Réglementation harmonisée), à savoir</p> <ul style="list-style-type: none"> - Matière plastique - Céramiques (<i>Mais grès, faïence, porcelaine ... uniquement, c'est-à-dire principalement applicable à des articles des arts de la table</i>). - <i>Tétines et sucettes en caoutchouc, matériaux actifs et intelligents et cellulose régénérée.</i> - Vernis et revêtements – Déclaration de conformité au Règlement (UE) n° 2018/213 (BPA) obligatoire depuis le 6/9/2018.
France Et Belgique	<p>DoC obligatoire pour tout matériau ou objet destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires, quelle que soit la nature du matériau ou objet, même s'il n'existe aucune mesure spécifique au niveau européen ou national.</p> <p>Note – Pour de nombreux groupes de matériaux, une DoC est obligatoire sans que les règles à respecter pour attester de l'inertie des matériaux vis-à-vis de l'aliment ne soient réglementairement définies. Dans un tel cas, les recommandations¹¹ (fiches) de la DGCCRF peuvent s'avérer très utiles.</p>

Si la DoC est obligatoire,

- L'article ou matériel (= objet) doit être accompagné d'une DoC.
- les matériaux ou objets (composants) approvisionnés pour fabriquer les parties de l'article ou du matériel destinées à entrer au contact des denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une DoC à moins que la conformité des matériaux ou objets puisse être autrement prouvée :
 - o Par exemple, la conformité de l'acier inoxydable aux exigences de composition de l'arrêté du 13 janvier 1976 peut être basée sur un document de contrôle avec analyse de coulée.
 - o Mais, pour un matériau plastique, la DoC s'avère obligatoire¹².

¹¹ Contrairement aux exigences réglementaires, les opérateurs (fabricants, importateurs ...) ne sont pas légalement tenus de vérifier le respect de recommandations mais, en cas de contrôle, le non-respect de recommandations peut être utilisé comme preuve du non-respect du principe d'inertie imposé par l'article 3 du Règlement (CE) n° 1935/2004 pour condamner l'opérateur.

¹² Seul l'élaborateur du matériau plastique est en mesure de déclarer que toutes les substances de départ utilisées appartiennent à la liste de l'Union (Annexe I du Règlement (UE) n° 10/2011).

I.2 – De quoi ais-je besoin et comment remplir une déclaration de conformité

A - Déterminer les textes applicables

1. Déterminer les éléments du matériel ou équipement soumis à la réglementation MCDA. *Les zones alimentaires du matériel ou équipement doivent respecter les règles s'appliquant aux matériaux destinés au contact des denrées alimentaires. Les autres zones ne doivent pas contaminer ou altérer les aliments.*

2. Pour chaque élément au contact du matériel ou équipement,

a. Déterminer la(les) famille(s) de matériaux (Annexe I du Règlement (CE) n° 1935/2004).

b. Pour chaque famille de matériaux, Réglementation harmonisée au niveau européen ?

i. Oui : → **Mesures spécifiques européennes** applicables (*Règlement (UE) n° 10/2011 ...*).

ii. Non - Existe-t-il des recommandations ou des normes européennes et/ou des dispositions ou recommandations nationales ou sectorielles ?

1. Oui → textes utilisables :

a. **Mesures spécifiques nationales** (*De préférence du pays d'utilisation du matériel mais il est possible d'utiliser d'autres textes en se prévalant du principe de reconnaissance mutuelle*)

b. **Recommandations européennes** (*Résolutions du Conseil de l'Europe*), **Normes EN** (*EN 602 ...*)

c. **Recommandations ou normes nationales** (*Fiches DGCCRF, recommandations du Bfr ...*).

d. **Guides de bonnes pratiques.**

2. Non → Aucun texte utilisable

Autre classe de matériau pour cet élément ? Si oui

Autre élément du matériel ou équipement à analyser ? Si oui

B – Définir les conditions d'usage du matériel ou équipement

(Nature(s) des aliments au contact, température et durée maximales de contact)

— Usage spécifique. Pour un matériel ou équipement destiné à un client bien défini, il faut demander à son client de préciser les conditions prévues d'utilisation, au minimum : Nature(s) des aliments au contact, température et durée maximales de contact.

— Usages multiples. Il appartient au fabricant de préciser les conditions limites d'utilisation.

C – Valider l'aptitude au contact des matériaux utilisés (pour l'usage prévu)

— **Lors de la commande**, indiquer à vos fournisseurs que les matériaux ou objets commandés sont destinés à entrer au contact des denrées alimentaires et qu'ils doivent donc satisfaire aux exigences du Règlement (CE) n° 1935/2004 (*Ce Règlement impose entre autre que les matériaux et objets soient fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication et d'en assurer la traçabilité*) et leur **demander**

- Une **déclaration de conformité** au Règlement (CE) n° 1935/2004 et aux mesures spécifiques applicables. On indiquera éventuellement au fournisseur les textes à respecter (*déterminés en A*) et on lui précisera l'usage prévu (*défini en B*). Cette déclaration de conformité est obligatoire dans le cas des matériaux plastiques* et, bien que dans la pratique souvent plus difficile à obtenir, elle l'est également en France dans le cas des caoutchoucs et silicones*.

Dans la pratique, pour prouver la conformité des caoutchoucs, destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004,

— nous pouvons utiliser le document Technique N ° 2 associé à la Résolution AP 2004/4 du Conseil de l'Europe pour démontrer la conformité sans avoir à effectuer des essais de migration (cf. [Note Elastomères et caoutchouc](#))

— Dans les autres cas, on est amené à s'appuyer sur des mesures nationales spécifiques, comme les réglementations françaises, italiennes où les recommandations Bfr (Allemagne), néerlandaises ... Suivant le principe de reconnaissance mutuelle, tout produit légalement fabriqué et commercialisé

dans un État membre doit être, en principe, admis sur le marché de tout autre État membre. Néanmoins pour des produits fabriqués et commercialisés dans un pays où des réglementations spécifiques existent, elles doivent être appliquées.

Note – Une conformité aux exigences de la FDA ne peut pas être utilisée à la place d'une déclaration de conformité au Règlement (CE) n° 1935/2004, la réglementation américaine ne s'applique pas en Europe.

Pour les matériaux plastiques et les élastomères (caoutchoucs et silicones), il n'est en général pas possible de démontrer la conformité en se basant uniquement sur des analyses et essais effectués sur le matériau ou objet reçu, seule une non-conformité peut être ainsi révélée. Le fabricant est en effet le seul à connaître précisément les substances de départ utilisées et pouvoir déclarer qu'il n'a employé que des substances de départ autorisées et que les limites de migration spécifique ont été contrôlées pour toutes les substances qui y sont soumises. De plus, seul le fabricant est à même de déterminer que le prélèvement effectué pour réaliser les essais est représentatif d'un lot.

- Et/ou, pour les matériaux uniquement soumis à des exigences de composition, un **document de contrôle** avec indication de la composition chimique. *Cette approche peut notamment être utilisée pour valider la conformité, aux mesures spécifiques françaises, des **aciers inoxydables, aluminiums et alliages d'aluminium**. En plus du respect de ces prescriptions analytiques, le matériau doit être choisi en adéquation avec le milieu prévisible de travail.*
 - Une **déclaration de composition** pour les **encres**, revêtements, vernis d'imprimerie, appliqués sur la partie non destinée à venir au contact des denrées alimentaires de tout matériau ou objet destiné à entrer en contact avec les denrées (*cf. fiche DGCCRF ou guide EUPIA*).
- Pour valider l'aptitude au contact des autres matériaux non soumis à des mesures spécifiques, on peut s'appuyer sur les [fiches](#) DGCCRF quand elles existent.

La fiche de la DGCCRF « Métaux et alliages » recommande de vérifier la conformité conformément aux principes définis dans le [guide](#) associé à la Résolution CM/Res(2013)9 du Conseil de l'Europe, avec éventuellement des exigences supplémentaires concernant des teneurs maximales en éléments indésirables (Pb, Cd, As) et des limites d'utilisation (zinc et alliages de zinc), pour :

- Les **métaux** (*autres que l'acier inoxydable (fiche n°1), l'aluminium et les alliages d'aluminium (fiche n°2)*) **faisant l'objet d'une fiche spécifique** : Acier pour emballage (fiche n°3), acier non revêtu hors emballage (fiche n°4), Fonte non alliée (fiche n°6), Étain et alliage d'étain (fiche n°7), zinc et alliage de zinc (fiche n°8)
- Les **métaux avec revêtement métallique** (*Acier et acier inoxydable avec revêtement métallique : fiche 5.a, Objets et métaux divers revêtus : fiche n° 9, métal blanchi*). Pour des applications dans le domaine agroalimentaire, c'est essentiellement le chromage dur et le nickel chimique, généralement à haut phosphore, qui sont utilisés. La fiche 5.b concerne les métaux avec revêtement organique.
- Les **métaux qui ne font pas l'objet d'une fiche spécifique de la DGCCRF** : cuivreux : bronzes, laitons ..., alliages de nickel en incluant les alliages moulés anti-grippage, titane et alliages de titane ..., métaux listés annexe III de la fiche « métaux et alliages »,
- Les **aciers inoxydables avec traitements thermochimiques**, traitements effectués pour améliorer leur comportement tribologique (tenue à l'abrasion, adhésion et résistance au grippage) :
 - aciers martensitiques nitrurés,
 - enrichissements superficiels ($\leq 30 \mu\text{m}$ généralement) en carbone (*Kolsterising*) ou en azote ou en carbone plus azote (*procédés Nivox, Stainihard, Expanite Low-T*) des aciers austénitiques,
 - ou enrichissement en azote de la ferrite sur de grandes profondeurs, jusqu'à 2 mm (*procédés IPSEN Solnit et ExpaniteHighT notamment appliqué aux aciers inoxydables austéno-ferritiques*).

On peut ainsi vérifier que l'inertie du matériau traité demeure suffisante mais les exigences de composition applicables à l'acier inoxydable doivent être également respectées.

- Les « **Carbures** » : en réalité des composites à matrice métallique contenant des carbures, de tungstène le plus souvent. *Le liant métallique est en général du cobalt mais, pour les applications alimentaires, on utilise préférentiellement un liant nickel en raison d'une meilleure tenue à la corrosion.* Et/ou tout autre texte applicable déterminé en A).

La fiche « Métaux et alliages » de la DGCCRF ne concerne pas

- les **métaux avec revêtements céramiques** : carbures ou nitrures (TiN, TiC, Ti(C,N), TiAlN, AlTiN, CrN, AlCrN ...) et oxydes (Al_2O_3) déposés par des procédés PVD ou CVD sur un substrat métallique, acier en général. Néanmoins, comme les carbures, nitrures ou oxydes sont, en général, intrinsèquement inertes mais ne constituent pas une barrière fonctionnelle, l'inertie chimique du matériau ainsi revêtu devrait

pouvoir être vérifiée suivant la méthode applicable aux métaux. Cette approche est également applicable aux **revêtements DLC** (« *Diamond Like Coating* »)

- ni les **métaux avec revêtements « dits céramiques » (sol-gel)**.

De manière générale, pour les métaux non revêtus ou revêtus, dans la fiche « Métaux et alliages » de la DGCCRF, il est indiqué que :

- Dans le cadre de l'application de l'analyse de risque basée sur des principes HACCP prévue par le règlement (CE) n°852/2004, l'inertie du matériau ou objet au contact vis-à-vis des libérations spécifiques de constituants dans les denrées alimentaires, est vérifiée par l'opérateur agroalimentaire sur la denrée alimentaire qui a déjà été en contact avec le matériau ou objet.
- Dans tous les cas, les essais de libération priment sur les essais en composition pour démontrer la conformité à l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004. Les essais en libération dans les denrées alimentaires priment sur ceux réalisés dans des simulants. En ce qui concerne les matériaux et objets revêtus, les essais de migration réalisés sur le produit fini priment sur ceux réalisés en déposant le revêtement sur un support « inerte ».
- Néanmoins, pour la DGCCRF, cette règle n'est pas applicable aux aciers inoxydables, aluminiums et alliages d'aluminium qui entrent dans le champ d'un texte réglementaire spécifique national fixant des critères complets en composition. Pour ces matériaux, ce sont les exigences de composition qui doivent être respectées.

Néanmoins, aucun texte applicable ne peut être, à notre connaissance, actuellement être trouvé pour certains matériaux comme les **céramiques techniques** (zircone, nitrures et carbures de silicium ...) hors du champ d'application de la directive relative aux céramiques, les **composites carbone-carbone** ... Dans ce cas de figure, il est conseillé de réaliser une analyse de risques, de rassembler les éléments (articles, références ...) permettant d'attester de l'inertie du matériau pour l'usage prévu, éventuellement complétés par des résultats d'essais appropriés.

D – Utiliser le modèle ANIA-EHEDG_{France}-FIM pour rédiger la déclaration de conformité

Modèle de déclaration de conformité téléchargeable depuis le site de l'[ANIA](#).

- Indiquer le nom et adresse de la société déclarant la conformité du matériel ou équipement ainsi que le nom et la fonction de la personne effectuant la déclaration.
- Compléter le tableau
 - en cochant les familles de matériaux constitutifs des éléments au contact du matériel ou équipement
 - et en indiquant, dans la colonne de droite, les textes applicables (*Si aucun texte n'est applicable pour une famille de matériaux cochée, le préciser.*)en exploitant les résultats de l'analyse effectuée en A).
- **Référencer explicitement** le matériel ou équipement concerné par la déclaration de conformité,
- Préciser **l'usage prévu et/ou les conditions limites d'utilisation** telles que définies en B) (*Pour un usage hors des conditions prévues, la déclaration de conformité n'est plus valide*).
- Cocher les (*au moins une*) cases correspondantes aux éléments utilisés (*Déclarations de fournisseurs, analyse de migration globale...*) en indiquant, le cas échéant, les résultats d'analyse de migration.

Tous les éléments (*Déclarations de conformité, procès-verbal d'essai* ...) utilisés pour la déclaration et permettant de démontrer la conformité du matériau ou objet doivent être conservés. Cette documentation est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.
- Dater et signer la déclaration en y apposant, le cas échéant, le cachet de la Société.

I-3 – Références

Obligation de fournir une déclaration de conformité

Article 16 du [Règlement \(CE\) n° 1935/2004](#) : Déclaration de conformité

1. Les mesures spécifiques visées à l'article 5 prévoient l'obligation d'accompagner les matériaux et objets concernés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables.

Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer cette conformité. Cette documentation est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

2. En l'absence de mesures spécifiques, le présent règlement n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'adopter des dispositions nationales en ce qui concerne les déclarations de conformité relatives aux matériaux et objets.

France : Le [Décret n° 2008-1469 du 30 décembre 2008](#) modifie le décret 2007-766 du 10 mai 2007 en **étendant, en France, l'obligation d'une déclaration de conformité** aux dispositions de l'article 3 et 4 du règlement (CE) 1935/2004 à **tous matériaux destinés à entrer en contact** avec des denrées alimentaires.

Article 6 du Décret n° 2008-1469 du 30 décembre 2008. « Art. 6. – Aux stades de la commercialisation autres que la vente ou la distribution à titre gratuit au consommateur final, les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont accompagnés d'une déclaration écrite attestant de leur conformité aux dispositions des articles 3 et 4 du règlement du 27 octobre 2004 susvisé. Cette obligation déclarative ne s'applique pas aux matériaux qui, de par leurs caractéristiques, sont manifestement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. »

Belgique : Arrêté Royal modifié du 11 mai 1992 ([version consolidée 2015](#))

Art. 9. §1er. Les fabricants, importateurs, transformateurs ou vendeurs de matériaux et objets destinés au contact alimentaire, mais non encore en contact avec des denrées alimentaires, sont tenus de fournir une déclaration de conformité à leur client, excepté au consommateur final, attestant la conformité desdits matériaux et objets aux dispositions des articles 3, 4, 5, 15, 16 et 17 du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et aux dispositions nationales.

Voir également :

- Questions-réponses de l'AFSCA, FAQ pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ([version du 13/3/2017](#), &V-A).
- Contenu minimal d'une déclaration de conformité (Annexe I de l'arrêté Royal du 11 mai 1992 ou [ici](#)) ;
- [Modèle](#) de déclaration de conformité

Définition des groupes de matériaux

Matériaux plastiques ([Règlement UE n° 10/2011](#))

Article 2 :

1. Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets mis sur le marché de l'Union européenne qui relèvent des catégories suivantes:
 - 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 de colle ou par tout autre moyen;
 - c) les matériaux et objets visés aux points 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.

Article 3 - Aux fins du présent règlement, on entend par :

1. «matériaux et objets en matière plastique»,
 - a) les matériaux et objets visés à l'article 2, paragraphe 1, points a), b) et c), ainsi que,
 - b) les couches en matière plastique visées à l'article 2, paragraphe 1, points d) et e);
2. «matière plastique», 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;

Vernis et revêtements : Dans le [rapport](#) de la Commission Européenne, publié en janvier 2017, sur la « Situation réglementaire des MCDA non-harmonisés dans l'UE », les vernis et revêtements sont définis comme suit : Les vernis et les revêtements sont des couches non auto-supportées (non-self-supporting layers) composées de substances appliquées sur un autre matériau ou article afin de lui conférer des propriétés spéciales ou d'améliorer ses performances techniques. ...

Céramique ([Directive 84/500/CEE](#), article premier alinéa 3) :

3. On entend par «objets céramiques» les objets fabriqués à partir d'un mélange de matières inorganiques d'une teneur généralement élevée en argile ou en silicate auxquelles sont ajoutées éventuellement de faibles quantités de matières organiques. Ces objets sont d'abord formés et la forme obtenue est fixée de façon permanente par cuisson. Ils peuvent être vitrifiés, émaillés et/ou décorés.

Annexe II : Liste des textes réglementaires (UE et France) référencés

Récapitulatif des exigences réglementaires (MCDA) dans l'UE et de leur application en France		
	Tous pays de l'UE	Mesures nationales FRA (Mise en application directives)
Tous matériaux	<p>Règlement cadre (CE) N° 1935/2004</p> <p>Règlement (CE) N° 2023/2006 Bonnes Pratiques de Fabrication <i>Règlement modifié par Règlement (CE) n° 282/2008</i></p>	<p>Décret modifié 2007-766 du 10/5/2007</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sanctions - Marquage négatif - Obligation DoC étendue à tout matériau au contact
Mesures spécifiques	<p>Plastiques : Règlement modifié (UE) N° 10/2011 <i>MP recyclées : Règlement (CE) N° 282/2008</i></p> <p>Céramiques : Directive 84/500/CE</p> <p>Matériaux actifs et intelligents : Règlement (CE) n°450/2009</p> <p>Pellicule de cellulose régénérée : Directive 2007/42/CE :</p>	<p>(Arrêté modifié du 07/11/1985)</p> <p>(Arrêté modifié du 4/11/1993)</p>
	<p>BPA : Règlement (UE) n° 2018/213 (<i>Applicable aux matériaux plastiques et aux vernis et revêtements</i>)</p> <p>Dérivés époxydiques (BADGE, BFDGE, NOGE) : Règlement (CE) N° 1895/2005</p>	
	<p>N-nitrosamines et substances N-nitrosables (<i>Tétines et sucettes en élastomères ou caoutchouc</i>) : Directive 93/11/CEE</p>	<p>(Arrêté modifié du 9 novembre 1994 : caoutchoucs)</p>
Divers	<p>Ustensiles de cuisine en mélamine ou en polyamide originaires ou en provenance de Chine ou de Hong Kong : Règlement (UE) No 284/2011</p>	

Mesures générales (Applicables à tous types de matériaux)

- **Règlement (CE) N° 1935/2004** du parlement européen et du conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. (*J.O.U.E. n° L338 du 13/11/2004, p.4-17, entré en vigueur le 6/12/2004*).
- **Règlement (CE) N° 2023/2006** de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires– Applicable à partir du 1^{er} août 2008 (*J.O.U.E du 29/12/2006, L384 p. 75 à 77*).
- **Décret n° 2007-766**¹³ du 10 mai 2007 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*J.O. du 11 mai 2007*) modifié par le Décret n° 2008-1469 du 30 décembre 2008 (*J.O 31 décembre 2008, texte 74 sur 272*).
Le décret 2007-766 associe des sanctions au règlement (CE) 1935/2004 et aux dispositions des règlements communautaires ayant le même objet, qui les modifieraient ou seraient pris pour leur application. Il impose un marquage négatif des matériaux ou objets qui, par leur apparence, semblent destinés à être mis au contact des denrées alimentaires, sans pour autant rentrer dans le champ d'application du règlement (CE) n°1935/2004.

¹³ Le décret 2007-766 du 10 mai 2007 modifié abroge le décret 92-631 du 8 juillet 1992 en tant qu'il concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires compris dans le champ d'application du règlement cadre européen mais les autres dispositions du décret 92-631 demeurent en vigueur : exigences d'alimentarité pour les aliments et objets destinés à entrer en contact avec des aliments pour animaux, dispositions concernant le traitement par rayons ionisants, dispositions pour l'évaluation de nouvelles substances par l'AFSSA (*maintenant ANSES*) et les arrêtés pris en vertu des dispositions des articles 1^{er} à 9 du décret 73-138 du 12 février 1973. *La modification du 30 décembre 2008 fournit la base juridique nécessaire à l'adoption par arrêté de dispositions nationales comme le prévoient les articles 6 et 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004 en l'absence de mesures spécifiques harmonisées.*

Mesures européennes spécifiques relatives à des groupes de matériaux

- Transcription en droit français pour les directives
- **Règlement (UE) N° 10/2011** de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (*J.O.U.E du 15.1.2011 n° L12, p1 à 89, applicable à partir du 1^{er} mai 2011*). Rectificatif à la version française (*J.O.U.E du 25/10/2011 n° L278/13*)

Modifié par :

- *Règlement (UE) n° 321/2011* (J.O.U.E du 1/4/2011, n° L87, p. 1-2 ; interdiction du Bisphénol A dans les *biberons en plastique pour nourrissons*),
- *Règlement (UE) n° 1282/2011* (J.O.U.E du 10/12/2011, n° L328, p. 22-23)
- *Règlement (UE) n° 1183/2012* du 30 novembre 2012 (J.O.U.E du 12/12/2012, n° L338, p. 11-15).
- *Règlement (UE) n° 202/2014* du 3 mars 2014 (J.O.U.E du 4/3/2014 n° L 62, p. 13-15I)
- *Règlement (UE) 2015/174* du 5 février 2015 (J.O.U.E du 6/2/2015 n° L 3, p. 2-9)
- Règlement (UE) 2016/416 du 24 août 2016 (J.O.U.E du 25/8/2016 n° L 230/22 p. 22-42)
Les dispositions du règlement (UE) 2016/1416 relatives aux limites de migration spécifique de l'aluminium et du zinc et celles relatives à l'affectation des simulants de denrées alimentaires s'appliquent à compter du 14 septembre 2018.
- Règlement (UE) 2017/752 du 28 avril 2017 (J.O.U.E. du 29/4/2017 n° L 113, p 18-23)
- *Règlement (UE) 2018/79* du 18 janvier 2018 (J.O.U.E. du 19/1/2018 n° L 14 p 31-34)
- *Règlement (UE) 2018/213* du 12 février 2018 (J.O.U.E. du 14/2/2018 n° L 41 p 6-11). LMS BPA également applicables aux vernis et revêtements.
- *Règlement (UE) 2018/831* du 5 juin 2018 (J.O.U.E. du 6/6/2018 n° L 140 p 35-37)
- [Version consolidée](#) disponible mais non juridiquement contraignante
- *Règlement (UE) 2019/37* du 10 janvier 2019 ((J.O.U.E. du 11/1/2019 n° L89 p. 88-93)
- *Règlement (UE) 2019/1338* du 8 août 2019 (J.O.U.E. du 9/8/2019 n° L209 p. 5-7)

Les règlements apparaissant en italique ne modifient que l'Annexe I (Liste de l'Union). Le *Règlement (UE) 2019/988* (J.O.U.E du 18/6/2019 n° L 160 p. 10) est un correctif à la version française (LMS substance CAS : 1455-42-1)

Guides d'application du Règlement (UE) n° 10/2011

Publication du Guide sur les essais bloquée

- Guide general "Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food". 21-2-2014.
- Déclaration de conformité "Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain" 28/11/2013.
- **Règlement (CE) N° 282/2008 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) no 2023/2006 (*J.O.U.E du 28.3.2008 n° L86, p9 à 18*).
- **Directive 84/500/CEE (Révision en cours)** Directive du Conseil du 15 octobre 1984 relative au Rapprochement des législations des Etats membres en ce qui concerne les objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*J.O.C.E. n° L277 du 20/10/1984, p.12-16, entrée en vigueur le 16/10/1987*) modifiée par
 - Directive 2005/31/CE de la Commission du 29 avril 2005 modifiant la directive 84/500/CEE du Conseil en ce qui concerne la déclaration de conformité et les critères de performance de la méthode d'analyse des objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. (*J.O.U.E n° L 110 du 30/04/2005 p. 36 – 39*)
 - Arrêté du 07/11/1985 relatif à la limitation des quantités de plomb et de cadmium extractibles des objets en céramique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. du 01/12/1985, p.13942), modifié par l'arrêté du 23 mai 2006 (JO du 3/06/2006, texte 15/122)
- **Règlement (CE) N° 450/2009** de la Commission du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (*J.O.U.E n° L135 du 30.5.2009, p. 3-11*).
- **Directive 2007/42/CE** Directive 2007/42/CE de la Commission du 29 juin 2007 relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (J.O.U.E. n° L 142 du 30.06. 2007, p. 71-82). Cette directive est une codification de la directive 93/10/CEE et de ses modifications (directives 93/111/CE et 2004/14/CE) qui sont abrogées par la directive 2007/42/CE.
 - Arrêté du 4/11/1993 relatif aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. n° 279 du 02.12.1993 p. 16 696). Transcription en droit national de la directive 93/10/CEE et de son 1^{er} amendement (directive 93/111/CE).
 - Arrêté du 21 octobre 2004 modifiant l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. du 25.11.2004, texte 1 sur 119). Transcription en droit national de la directive 2004/14/CE, 2^{ème} amendement de la directive 93/10/CEE.

Mesures européennes spécifiques relatives à des substances

- **Règlement (CE) N° 1895/2005** de la Commission du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. (*J.O.U.E n° L302 du 19 novembre 2005, p. 28-32*). Applicable à partir du 1er janvier 2006.
- **Directive 93/11/CEE** de la Commission, du 15 mars 1993, concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc. (*J.O.C.E. n° L93 du 17.04.1993, p.37-38, entrée en vigueur le 01.01.1994 et 01.04.1995*) Rectificatif *J.O.C.E. n°L164 du 07.07.1993 p. 12-12*.
 - Arrêté modifié du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (*cf. mesures nationales spécifiques françaises*).
 - Note – Nombreuses exigences complémentaires par rapport à la directive
- Règlement (UE) 2018/213 DE LA COMMISSION du 12 février 2018 relatif à l'utilisation du bisphénol A dans les vernis et les revêtements destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (UE) no 10/2011 en ce qui concerne l'utilisation de cette substance dans les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires relatif au Bisphénol A

Mesures relatives aux produits originaires ou en provenance de Chine ou de Hong Kong

- **Règlement (UE) N° 284/2011** du 22 mars 2011 fixant des conditions particulières et des procédures détaillées pour l'importation d'ustensiles de cuisine en matière plastique polyamide et mélamine originaires ou en provenance de la République populaire de Chine et de la région administrative spéciale de Hong Kong, (*J.O.U.E du 23/03/2011, n° L77, p. 25-29*).
 - [EU guidelines](#) on conditions and procedures for the import of polyamide and melamine kitchenware originating in or consigned from People's Republic of China and Hong Kong Special Administrative Region, China. VERSION 1
 - [Technical guidelines](#) on testing the migration of primary aromatic amines from polyamide kitchenware and of formaldehyde from melamine kitchenware - 1st edition 2011
 - [Déclaration de conformité](#) au titre du règlement (UE) no 284/2011

Règlements connexes

- **Règlement (UE) 2019/515** du parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) no 764/2008 (*J.O.U.E. n° L91 du 19 mars 2019, p.1-18, applicable à partir du 19/4/2020*).
Application du principe de reconnaissance mutuelle
 - **Règlement (CE) N° 178/2002 (« Food law »)** du parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (*J.O.U.E n° L 31 du 1.2.2002, p. 1*).
Modifié par:
 - M1 Règlement (CE) no 1642/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2003 (*J.O.U.E n° L 245 du 29.9.2003, p 4*)
 - M2 Règlement (CE) no 575/2006 de la Commission du 7 avril 2006 (*J.O.U.E n° L 100 du 8.4.2006, p 3*)
 - M3 Règlement (CE) no 202/2008 de la Commission du 4 mars 2008 (*J.O.U.E n° L 60 du 5.3.2008, p 17*).
- + Ensemble des autres Règlements du « **Paquet hygiène** » :

Aliments pour animaux	Toutes denrées alimentaires	Aliments d'origine animale
Règlement (CE) n° 178/2002		
Règlement (CE) n° 183/2005	Règlement (CE) n°852/2004	Règlement (CE) n° 853/2004 (en complément du 852/2004)
Projet d'annexe sur les critères microbiologiques	Règlement (CE) n°2073/2005 sur les critères microbiologiques	
Projet de règlement « liste positive de matières premières »	Règlement (CE) n°2074/2005 relatif aux mesures d'application pour certaines activités	
	Règlement (CE) n°2075/2005 Règlement (CE) n°2076/2005	

- **Règlement (CE) N° 1333/2008** du parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (*J.O.U.E. n° L 354 du 31.12.2008, p 16*) et ses très nombreux amendements. ➔

Mesures nationales spécifiques françaises

Versions consolidées disponibles dans la Brochure 1227 dont le tirage est épuisé.

- **Arrêté du 28 juin 1912*** relatif à la coloration, à l'emballage et à la conservation et à l'emballage des denrées alimentaires et des boissons (JO du 29 juin 1912) modifié par
 - Arrêté du 28 février 1952 (JO du 16 mars 1952)
 - Arrêté du 5 juillet 1956 (JO du 13 juillet et rectificatif JO du 25 septembre 1956)
 - Arrêté du 15 octobre 1964 (JO du 4 novembre 1964)
 - Arrêté du 7 décembre 1964 (JO du 5 janvier 1965)
 - Arrêté du 8 décembre 1964 (JO du 5 janvier 1965)
 - Arrêté du 31 mars 1967 (JO du 20 mai 1967)
 - Arrêté du 13 février 1970 (JO du 3 avril 1970)
 - Arrêté du 12 mai 1971 (JO du 27 mai 1971)
 - Arrêté du 24 août 1976 (JO du 28 août 1976)
 - Arrêté du 6 novembre 1978 (JO du 23 novembre 1978)
 - Arrêté du 31 octobre 1985 (JO du 28 novembre 1985)
 - Arrêté du 22 novembre 1988 (JO du 30 novembre 1988)
 - Arrêté du 19 novembre 1990 (JO du 6 décembre 1990)
 - Arrêté du 14 octobre 1991 (JO du 10 décembre 1991)
 - Arrêté du 23 juin 1993 (JO du 21 juillet 1993)
- **Arrêté du 15 novembre 1945*** fixant la liste des matériaux susceptibles d'être utilisés sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure (JO du 18 novembre 1945).
- **Arrêté du 13 janvier 1976** relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires (JO du 31 janvier 1976).
- **Arrêté du 27 août 1987** relatif aux matériaux et objets en aluminium ou en alliages d'aluminium au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (JO du 18 septembre 1987).
- **Arrêté du 25 novembre 1992** relatif aux objets en élastomère de silicone mis ou destinés à être mis en contact avec des denrées, produits et boissons alimentaires. Liste positive de substances autorisées et limites de migration (JORF du 17 décembre 1992).
- **Arrêté du 9 novembre 1994** relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (JORF n° 279 du 2/12/1994 p. 17 029). Modifié (Clause de reconnaissance mutuelle) par l'Arrêté du 9 août 2005 (JORF n° 201 du 30 août 2005, texte 9 sur 147) et l'Arrêté du 19 décembre 2006 (JORF n° 301 du 29 décembre 2006, texte 27 sur 193). Révision en cours, publication prévue en juillet 2019 pour application au 1er janvier 2020.
- **LOI n° 2012-1442 du 24 décembre 2012** visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A (JORF n° 0300 du 26 décembre 2012, Texte n°2)
 - Voir aussi : [Mise en œuvre de la Loi bisphénol A](#) (BPA) daté du 08/12/2014 sur le site de la DGCCRF.

Autres textes français

Fiches DGCCRF ([Liste](#), [Téléchargement](#))

Colorants

Circulaire n°176* consolidée du 2 décembre 1959 modifiée relative aux pigments et colorants des matières plastiques et emballages

Projet d'arrêté ([numéro de notification TRIS : 2004/328/F](#)) relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux

Divers – Instruction du 29 août 1991* relative à l'emploi de certaines substances dans l'élaboration des matériaux au contact des denrées alimentaires (BOCCRF du 6 septembre 1991) – **Pierres de cuisson**.

Produits de nettoyage (Textes connexes)

[Décret n°73-138](#) du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux

- [Arrêté du 8 septembre 1999](#) pris pour l'application de l'article 11 du décret n°73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux
- [Arrêté du 19 décembre 2013](#) modifiant l'arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux
- [Avis de l'AFSSA](#) relatif à l'évaluation des risques pour l'Homme des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires : Recommandations (2 août 2007).

Les textes européens sont téléchargeables depuis le site [Eur-Lex](#) (cf. également le site de la [DG SANTE](#), les textes français les plus récents depuis le site [Légifrance](#).

* : Textes non disponibles en téléchargement sur Légifrance mais Le CETIM (sqr@cetim.fr) peut en fournir une copie.

Annexe III : Laboratoires

EURL-FCM (European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials) : Laboratoire européen de référence pour les matériaux au contact des denrées alimentaires (Ispra, Italie- Inauguration le 7 décembre 2006). Il a mission de fournir des outils analytiques harmonisés aux laboratoires nationaux de contrôle et de coordonner le Réseau de Laboratoires Nationaux de Référence (*NRLs ou LNR en français*)..

Site web: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/food-contact-materials>

Liste des laboratoires nationaux de référence : <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/food-contact-materials>

En France, le LNE et le laboratoire de la DGCCRF de Bordeaux-Talence appartiennent au réseau de laboratoires nationaux de référence (NRLs) qui a en charge la validation des méthodes d'analyse de conformité des matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

Laboratoires membres du groupe technique de consultation de la DGCCRF¹⁴ sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Laboratoire de la DGCCRF de Bordeaux

351, Cours de la Libération 33405 Talence Cedex
Tél.: +33 5 56 84 24 37, Fax : +33 5 56 84 66 71

Mél: labo33@dgccrf.finances.gouv.fr

LNE, Laboratoire National d'Essais.

5, avenue Enrico Fermi 78197 Trappes Cedex
Tél: +33 1 30 69 10 00; Fax: +33 1 30 69 12 34

www.lne.fr

Mél : info@lne.fr

Laboratoire D.G.C.C.R.F. de Lyon

10, avenue des Saules, B.P. 74, 69922 Oullins Cedex,
Tél.: +33 4-72-39-51-61, Fax : +33 4-72-39-51-81,

Mél : labo69@scl.finances.gouv.fr

CTCPA de Bourg-en-Bresse,

Technopole Alimentec, rue Henri de Boissieu 01060 BOURG-EN-BRESSE Cedex
Tél.: +33 4 74 45 52 35 - Fax : +33 4 74 45 52 36

www.alimentec.com (Emballages)

Mél : bourg@ctcpa.org

CTP (Centre Technique du Papier)

Domaine Universitaire - CS 90251 -38044 GRENOBLE - Cedex 9 –
Contact : Delphine Ottenio – Matériaux Papiers-Cartons pour contact alimentaire
Tél. (ligne directe) : +33 4 76 15 40 38 - Fax : +33 4 76 15 40 16

www.webctp.com (Papiers et cartons)

Antennes : Douai et Epinal

IANESCO, BIOPOLE – 6 rue carol Heitz 86000 Poitiers
Tél: +33 5 49 44 76 14; Fax: +33 5 49 44 76 22

www.ianesco.fr (MCDA)

Mél : infos@ianesco.fr

INOVALYS (Angers, Nantes, Le Mans)

Matériaux plastiques, papiers et cartons

www.inovalys.fr/

INTERTEK France Etablissement de Chalon sur Saône 12 Rue Alfred Kastler, Boite N°7 - 71530 FRAGNES

Tél . :+33 3 85 99 12 80, Fax : +33 3 85 99 12 88

www.intertek-france.com/materiaux/essais-migration/

POURQUERY

93, Bd du parc d'artillerie BP 7251 69354 Lyon CEDEX 07
Tél. +33 (0)4 78 61 21 16 Fax : +33 4 78 61 01 90

www.pourquery.fr

Mél : contact@pourquery.fr

SGS CTS

65 Rue Ettore Bugatti, 76800 Saint-Étienne-du-Rouvray ; Tél. :+33 2 35 07 91 91

www.sgsgroup.fr/fr-fr/consumer-goods-retail/packaging/testing/food-contact-tests

¹⁴ Le laboratoire Suisse : SQTS, Swiss Quality Testing Services, Grünaustrasse 23 - CH-8953 Dietikon (www.sqts.ch) peut être à même de réaliser certains essais qui ne pourraient l'être en France.

Annexe IV : Liens Internet¹⁵

Union Européenne et Conseil de l'Europe

Eur-Lex : L'accès au droit de l'Union européenne (Règlements, directives, décisions)

DG SANTE (Direction Générale de la Santé et Sécurité alimentaire)

[MCDA](#) Textes [spécifiques MCDA](#) ; [Base de données](#) ;

Portail [RASFF](#) (Rapid Alert System for Food and Feed)

[Rapport](#) sur MCDA à réglementation non-harmonisée (2017)

EFSA (Autorité européenne de sécurité alimentaire)

Dossier [Matériaux au contact des aliments](#)

Lignes directrices pour la [soumission d'une nouvelle substance](#)

Rapport du groupe de travail [ESCO](#) (EFSA 2012 :EN-139, MCDA non plastiques)

JRC (Joint Reseach Center) / IHCP (Institute for Health and Consumer Protection)

- [EURL-FCM](#) (European Reference Laboratory for Food Contact Materials)

[Rapport](#) d'essai inter-laboratoire (ILC) sur le dosage de métaux (2017)

Parlement européen : [Résolution](#) sur la mise en œuvre du Règlement (CE) n° 1935/2004 (6 octobre 2016)

Conseil de l'Europe : [Contact alimentaire](#) - Rapports ([CM Search](#) – Filtrer en choisissant 'Health' comme Topic)

Le Guide « Metals and alloys used in food contact materials and articles » est disponible en anglais et en français

Les Versions électroniques peuvent être obtenues gratuitement depuis <https://register.edqm.eu/freepub>

Les Versions papiers peuvent être commandées sur l'EDQM store : <https://store.edqm.eu/>

Résolution du Conseil de l'Europe [CM/Res\(2013\)9](#) à laquelle le guide est associé.

CEN – Comité Européen de Normalisation

[CEN TC 153](#) : « Matériels destinés à être utilisés avec des denrées alimentaires et des aliments pour animaux »

[CEN TC 194](#) : « Ustensiles en contact avec des denrées alimentaires »

EHEDG : European Hygienic Design Group (*Documents gratuits*)

[EHEDG-France](#)

France [Légifrance](#) (L'accès au droit français) ; **ANSES** : [MCDA](#) **DGCCRF** : [Fiches matériaux au contact](#)

ANIA : Modèle de [déclaration de conformité](#) (*Versions en français et en anglais de juillet 2014*)

CETIM : [site web](#), [sqr](#) : Service Questions Réponses - [guide](#) "Matériaux au contact des aliments – Réglementation"

Pour télécharger la dernière version du mémento CETIM, se connecter à la Mécatheque du CETIM (<https://www.cetim.fr/mecatheque>), cliquer sur « Accéder » puis choisir « Résultats d'études ». Comme critère de recherche vous pouvez, par exemple, taper « Matériaux contact denrées alimentaires » et la dernière version du mémento mise en ligne devrait apparaître dans la liste des résultats sélectionnés. Pour pouvoir télécharger le mémento, il faudra d'abord vous connecter avec un compte cotisant ou un compte que vous pouvez créer gratuitement

LNE : Site [Contact alimentaire](#) [Afnor](#)

Divers : « [Conception hygiénique de matériel et nettoyage-désinfection](#) » [Ouvrage \(2016\)](#)

[Food contact materials](#) (UE et spécificités nationales, USA, Canada ...)

Site ChemSafetypro.com : [Réglementation UE](#) [Mesures nationales](#)

[Easy Doc](#) (Déclaration de Conformité pour les matériaux plastiques) ;

Allemagne, Recommandations [BfR](#) ; [Banque de données MCDA*](#) (ISP) maintenant uniquement disponible sur abonnement

Italie Mesures spécifiques : Décret modifié du 21 mars 1973 ([Liste](#) des amendements)

¹⁵ Malgré le soin apporté à la réalisation de cette note, certains liens hypertextes peuvent ne pas fonctionner correctement, notamment en raison de modifications des sites internet ciblés (ex : « page not found ») ou d'options de sécurité de certains visualisateurs de fichiers au format PDF.