



Bruxelles, le 28 novembre 2013

## **Orientation de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement**

Le présent document expose le résultat de la discussion au sein d'un groupe de travail d'experts techniques et du groupe de travail d'experts gouvernementaux sur les matières entrant en contact avec les denrées alimentaires.

La présente orientation a été présentée aux États membres siégeant au Comité permanent à la réunion de la section «Sécurité toxicologique de la chaîne alimentaire» du 28 novembre 2013 et approuvée par eux.

Elle est destinée aux organisations professionnelles européennes et aux autorités compétentes des États membres chargées de traiter des questions concernant l'interprétation et l'application de certains aspects relatifs à la déclaration de conformité et les informations adéquates dans la chaîne d'approvisionnement des matières plastiques. Le présent document est un document évolutif et sera mis à jour afin de préciser certains aspects relatifs à l'application de la présente législation.

Le présent document est mis à disposition sur le site internet de la DG SANCO concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires:  
[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

**Avertissement:** Le présent document, élaboré par les services de la direction générale de la santé et des consommateurs, n'engage pas la Commission européenne en tant qu'institution. Veuillez noter que le présent document ne peut fournir une interprétation officielle du droit de l'Union européenne en ce qui concerne des situations spécifiques. Il ne fournit pas non plus de conseils juridiques sur des questions de droit national.

Pour toute question concernant le présent document: [SANCO-MCDA@ec.europa.eu](mailto:SANCO-MCDA@ec.europa.eu)

### **Note to the reader**

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

## Table des matières

|                 |  |                  |
|-----------------|--|------------------|
| <b><u>1</u></b> | <b><u>INTRODUCTION.....</u></b>  | <b><u>3</u></b>  |
| <b><u>2</u></b> | <b><u>OBJECTIF DE LA DC.....</u></b>   | <b><u>4</u></b>  |
| <b><u>3</u></b> | <b><u>ROLES ET OBLIGATIONS DANS LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT .....</u></b>  | <b><u>6</u></b>  |
| <b>3.1</b>      | <b>LE TYPE DE PRODUIT DELIVRE AU CLIENT DIRECT .....</b>   | <b>6</b>         |
| <b>3.2</b>      | <b>LE ROLE DE L'EXPLOITANT D'ENTREPRISE .....</b>  | <b>7</b>         |
| <b>3.3</b>      | <b>OBLIGATIONS DES DIFFERENTS ROLES DE L'EXPLOITANT .....</b>  | <b>9</b>         |
| <b><u>4</u></b> | <b><u>CONTENU DE LA DECLARATION DE CONFORMITE ET INFORMATIONS<br/>ADEQUATES TOUT AU LONG DE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT .....</u></b>                      | <b><u>11</u></b> |
| <b>4.1</b>      | <b>OBJECTIF DU PRESENT CHAPITRE ET CONSIDERATIONS GENERALES .....</b>  | <b>11</b>        |
| <b>4.2</b>      | <b>FABRICANTS, DISTRIBUTEURS OU IMPORTATEURS DE SUBSTANCES .....</b>   | <b>11</b>        |
| <b>4.2.1</b>    | <b>SUBSTANCES POUR LA FABRICATION DES MATIERES PLASTIQUES .....</b>  | <b>11</b>        |
| <b>4.2.2</b>    | <b>SUBSTANCES POUR LA FABRICATION DE PRODUITS INTERMEDIAIRES QUI NE SONT PAS EN<br/>MATIERES PLASTIQUES: COLLES, REVETEMENTS OU ENCRE D'IMPRIMERIE .....</b> | <b>14</b>        |
| <b>4.3</b>      | <b>FABRICANTS, DISTRIBUTEURS OU IMPORTATEURS DE MATERIAUX INTERMEDIAIRES .....</b>   | <b>15</b>        |
| <b>4.3.1</b>    | <b>FABRICANTS, DISTRIBUTEURS OU IMPORTATEURS DE MATERIAUX INTERMEDIAIRES<br/>PLASTIQUES .....</b>  | <b>15</b>        |
| <b>4.3.2</b>    | <b>FABRICANTS, DISTRIBUTEURS OU IMPORTATEURS DE MATERIAUX INTERMEDIAIRES QUI NE<br/>SONT PAS EN MATIERES PLASTIQUES .....</b>                                | <b>18</b>        |
| <b>4.4</b>      | <b>FABRICANTS, DISTRIBUTEURS OU IMPORTATEURS DE MATERIAUX ET OBJETS FINALS.....</b>  | <b>19</b>        |
| <b><u>5</u></b> | <b><u>ANNEXE I.....</u></b>  | <b><u>24</u></b> |
| <b>5.1</b>      | <b>EXEMPLES ILLUSTRANT LA SECTION 4.3.1. POINT 6 DU DOCUMENT D'ORIENTATION .....</b>   | <b>24</b>        |
| <b><u>6</u></b> | <b><u>ANNEXE I.....</u></b>  | <b><u>25</u></b> |
| <b>6.1</b>      | <b>TABLEAU 1 – EXPLOITANTS D'ENTREPRISE ET LEURS ROLES .....</b>   | <b>25</b>        |
| <b>6.2</b>      | <b>TABLEAU 2 – EXPLOITANTS D'ENTREPRISE ET LEURS OBLIGATIONS EN CE QUI CONCERNE<br/>LA DC, LA DOCUMENTATION ET L'ETIQUETAGE.....</b>                         | <b>27</b>        |
| <b><u>7</u></b> | <b><u>ABREVIATIONS.....</u></b>  | <b><u>30</u></b> |
| <b><u>8</u></b> | <b><u>HYPERLIENS VERS LA LEGISLATION CITEE EN REFERENCE .....</u></b>  | <b><u>31</u></b> |

# 1 Introduction

Le présent document d'orientation fait partie d'une série de documents visant à donner une orientation sur l'application du règlement (UE) n° 10/2011<sup>1</sup> concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après le «règlement sur les matières plastiques»). La série couvre une orientation générale, une orientation sur les essais de migration, une orientation sur la modélisation de la migration et la présente orientation sur les informations dans la chaîne d'approvisionnement.

Le présent document d'orientation couvre les informations à générer et échanger dans la chaîne d'approvisionnement, conformément aux exigences dans le contexte de la conformité au règlement sur les matières plastiques.

Plus spécifiquement, le présent document d'orientation porte sur:

- l'objectif de la déclaration de conformité («DC»);
- la DC pour les matériaux et objets en matière plastique, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication et les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets – visée à l'article 15 et à l'annexe IV du règlement sur les matières plastiques;
- les informations adéquates sur les revêtements, les colles et les encres («matériaux intermédiaires qui ne sont pas en matière plastique») qui entrent dans la composition des matériaux et objets en matière plastique (ci-après, les «informations adéquates»). Le considérant 30 du «règlement sur les matières plastiques» explique le raisonnement sous-jacent aux «informations adéquates»: «(...), *en ce qui concerne les revêtements, les encres d'imprimerie et les colles destinés à être utilisés dans les matériaux et objets en matière plastique, des «informations adéquates» doivent être fournies au fabricant de l'objet en matière plastique final afin de lui permettre de garantir la conformité pour ce qui est des substances pour lesquelles des limites de migration ont été fixées dans le présent règlement*». Le document d'orientation contient dès lors des recommandations pour ces informations à fournir, mêmes si elles n'ont pas été harmonisées au niveau de l'UE.

Le présent document d'orientation explique également le lien entre la DC et le règlement (CE) n° 1935/2004<sup>2</sup> concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après le «règlement-cadre») ainsi que le règlement (CE) n° 2023/2006<sup>3</sup> relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après le «règlement sur les BPF»).

Le présent document d'orientation est basé sur les connaissances actuelles des services de la Commission concernant la disponibilité d'une DC à tous les stades de la commercialisation autres que la vente au détail, ainsi que le prévoit l'article 15, paragraphe 1, du règlement sur les matières plastiques. Le document d'orientation sera actualisé en cas de modification des dispositions du règlement sur les matières plastiques, afin d'en améliorer la clarté, la cohérence et l'applicabilité.

Il convient de noter que le présent document d'orientation ne s'étend pas sur la DC pour les matériaux et objets déjà en contact avec les denrées alimentaires, tels que les emballages.

Le cas échéant, le présent document d'orientation mentionne certains aspects liés à la documentation, aux dispositions relatives à l'étiquetage du règlement-cadre ou aux exigences en matière de documentation en vertu des BPF. Toutefois, il n'a pas vocation à couvrir ces sujets en profondeur (voir encadré en [page 6](#)). Les autorités compétentes des États membres peuvent également demander des documents concernant les

---

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

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

<sup>3</sup> 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 (JO L 384 du 29.12.2006, p. 75).

matériaux en contact avec les denrées alimentaires des denrées alimentaires emballées sur la base de l'article 10 du règlement (CE) n° 882/2004<sup>4</sup> relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (ci-après le «règlement sur le contrôle»). Certains États membres ont fixé des exigences nationales concernant la DC pour d'autres matériaux. Ces exigences ne font pas l'objet du présent document d'orientation, mais doivent être respectées lorsque la législation nationale est applicable.

## 2 Objectif de la DC

La conformité du matériau et objet en matière plastique final aux dispositions de l'UE ne peut être assurée que si, tout au long de la chaîne d'approvisionnement, un échange d'informations pertinentes a lieu entre le fournisseur et le client et inversement.

La DC est un document délivré par le fournisseur à son client à tous les stades de la commercialisation autres que la vente au détail. Il a deux objectifs principaux:

- il confirme au client la conformité du produit avec les exigences correspondantes du règlement sur les matières plastiques et du règlement-cadre;
- il fournit au client les informations pertinentes nécessaires pour établir ou vérifier la conformité du produit avec la législation pertinente.

Afin de permettre l'échange d'informations pertinentes, les informations à inclure dans la DC sont énoncées dans un format type à l'annexe IV du règlement sur les matières plastiques. Le présent document d'orientation contient des détails sur les informations à fournir aux différents stades de la fabrication et de la commercialisation des matières plastiques afin de satisfaire aux exigences du règlement sur les matières plastiques.

Il est recommandé que la DC et les informations adéquates soient établies dans une ou plusieurs langues de l'UE faciles à comprendre tant par le fournisseur que par le client. Les informations données doivent être claires et distinctes. Les informations doivent concerner la composition effective du matériau. Plusieurs matériaux avec une composition différente menant à des différences significatives dans les substances à déclarer ne peuvent être couverts par une DC. À la demande des autorités de contrôle, la DC doit être mise à leur disposition sans retard. Les exigences linguistiques énoncées dans les mesures nationales d'application des contrôles officiels doivent être respectées.

Une DC peut couvrir un certain nombre de variations d'un matériau ou d'un objet qui diffèrent par leur taille, leur forme, leur épaisseur ou leur couleur dans la source d'approvisionnement d'un ou de quelques composants, entraînant un nombre limité de variations dans les substances à déclarer, à condition que toutes les substances à déclarer soient énumérées. Le cas échéant, l'évaluation de la conformité doit couvrir toutes les variations. Le document doit identifier les objets d'une famille de produits qu'il couvre et indiquer également le produit sur lequel la DC est fondée. La documentation doit être disponible afin d'expliquer les raisons du choix. Les différences dans les substances à déclarer dues à des variations dans les sources d'approvisionnement doivent être signalées au moyen, par exemple, d'un astérisque pour les substances concernées. De plus amples informations sur les substances à déclarer du matériau ou de l'objet doivent être mises à la disposition du client et des autorités compétentes sur demande. Les informations communiquées ne doivent pas être erronées ou peu concluantes. Une approche similaire est recommandée pour les informations adéquates.

Si la DC comprend un avertissement général, celui-ci ne peut invalider les déclarations de conformité formulées dans la DC proprement dite.

---

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 191 du 28.5.2004, p. 1).

La DC est un outil important dans l'établissement de la conformité de l'objet en matière plastique final avec les exigences du règlement sur les matières plastiques et du règlement-cadre. Une DC ne peut être établie que sur la base d'informations concernant le produit pour lequel elle est établie. Ces informations incluent tous les travaux de conformité qui ont été réalisés par l'exploitant d'entreprise établissant la DC et sont appelées documentation (article 16 du règlement sur les matières plastiques). La documentation est générée et conservée par l'exploitant d'entreprise qui établit la DC. Elle n'est pas destinée à être transmise tout au long de la chaîne d'approvisionnement, mais doit être mise à la disposition des autorités compétentes sur demande. La DC que l'exploitant d'entreprise reçoit du fournisseur fera partie de ses travaux de conformité, conjointement avec toute autre information, telle que les résultats des essais générés pour ce produit.

Le fabricant du matériau ou objet en matière plastique final doit établir une DC pour son produit, lequel peut être composé de couches de matière plastique telles que des colles, encres d'imprimerie et revêtements. Pour les composants des couches de matière plastique, il recevra des DC. Pour les parties non en matières plastiques, le règlement sur les matières plastiques ne fixe pas d'obligation d'établir une DC. Toutefois, étant donné que le règlement sur les matières plastiques exige que la migration de substances autorisées et de certaines autres substances ne dépasse pas les limites de migration établies, il est recommandé que des informations adéquates soient fournies par les fabricants de colles, d'encres d'imprimerie et de revêtements qui permettent au fabricant de l'objet en matière plastique final d'établir la conformité au règlement sur les matières plastiques pour ces substances. Le présent document d'orientation formule des recommandations concernant les informations considérées comme adéquates à fournir par les fabricants de colles, d'encres d'imprimerie et de revêtements aux convertisseurs de plastique.

La DC et les informations adéquates constituent une confirmation des travaux de conformité effectués par l'exploitant d'entreprise établissant les documents. Les travaux de conformité couvrent une évaluation des risques, y compris l'évaluation du danger de substances ajoutées, générées ou présentes dans le matériau, ainsi que de son potentiel pour migrer dans les denrées alimentaires. Les travaux de conformité pouvant être effectués dépendent de la position de l'exploitant d'entreprise dans la chaîne d'approvisionnement et des informations qui sont disponibles pour l'exploitant d'entreprise. Les rôles et obligations des différents exploitants d'entreprise, dans la mesure nécessaire à l'établissement d'une DC, seront expliqués à la section 3 du présent document d'orientation. La section 4 du présent document d'orientation explique les informations qui doivent être fournies dans la DC sur la base de la position de l'exploitant d'entreprise dans la chaîne d'approvisionnement.

Un problème essentiel des processus de fabrication complexes tient au fait que, généralement, aucun stade unique ne permet d'effectuer les travaux de conformité complets: les informations sur la composition chimique, la présence de substances ajoutées involontairement telles que les impuretés et les produits de dégradation, les conditions de traitement des matières plastiques, la composition des denrées alimentaires, les conditions de stockage et de contact, notamment, ne sont pas toutes connues à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement. Dès lors, un échange optimisé d'informations est essentiel pour garantir la conformité de l'objet final. En d'autres termes, la communication en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement peut contribuer à l'identification des informations pertinentes qui permettent alors aux fournisseurs et aux clients d'effectuer adéquatement leurs propres travaux de conformité. Elle permet également d'établir la confiance, ce qui est essentiel, étant donné que la DC n'inclut pas toutes les informations contenues dans la documentation du fournisseur.

### 3 Rôles et obligations dans la chaîne d'approvisionnement

Les obligations pour les exploitants d'entreprise dans le cadre des informations dans la chaîne d'approvisionnement dépendent de ce qui suit:

- le type de produit qui est livré au client direct (substances chimiques, matériaux intermédiaires, MCDA final ou aliment préemballé);
- le rôle de l'exploitant d'entreprise; et
- la position de l'exploitant d'entreprise dans la chaîne d'approvisionnement.

Ces aspects seront expliqués ci-dessous. Il convient de noter que les exemples cités ci-après concernant les types de matériaux et les opérations de traitement ou de fabrication sont donnés à des fins d'éclaircissement ou d'illustration et ne prétendent pas à l'exhaustivité.

#### 3.1 Le type de produit délivré au client direct

Une distinction peut être établie entre les quatre cas suivants, selon que le produit est:

- a) une **substance chimique**, par exemple un monomère ou une autre substance de départ, y compris ceux couverts par l'article 6, paragraphe 3, point d), du règlement sur les matières plastiques<sup>5</sup>, un additif, un solvant, un auxiliaire de polymérisation, un auxiliaire de production de polymérisation ou un autre auxiliaire de traitement, un colorant, une substance de remplissage, etc. et les mélanges obtenus en mélangeant ces substances sans une réaction chimique des composants couverts par l'article 6, paragraphe 3, point b), du règlement sur les matières plastiques. En résumé, il s'agit de tout ingrédient chimique de base à utiliser dans la transformation ultérieure de matériaux qui sont ensuite utilisés dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Toutefois, elle n'inclut pas de formulations ou de préparations telles que définies au point b) ci-dessous;
- b) un «**matériau plastique intermédiaire**» qui est mentionné à l'article 15 du règlement sur les matières plastiques en tant que «produit issu de stades intermédiaires de la fabrication», par exemple une poudre de plastique, des granules ou paillettes (y compris un «masterbatch<sup>6</sup>»), un pré-polymère à l'exclusion de l'article 6, paragraphe 3, point d), du règlement sur les matières plastiques, tout matériau et objet semi-fini tel qu'un film, des feuilles, un stratifié, etc. nécessitant d'autres étapes de transformation/reformulation pour devenir un matériau ou objet «fini». En résumé, il s'agit de tout produit qui n'est pas un produit chimique de base et qui n'est pas encore un matériau ou objet fini. Aux fins du présent document, les couches de matière plastique destinées à être utilisées dans des multimatériaux multicouches mais qui n'en font pas encore partie sont considérées comme des matériaux intermédiaires. Un matériau ou objet qui a déjà sa formulation finale<sup>7</sup>, mais qui nécessite encore une refonte mécanique sous la chaleur<sup>8</sup> pour obtenir sa forme d'objet final (par exemple, des feuilles thermo-formables et des préformes de bouteille), est considéré comme un matériau

---

<sup>5</sup> Lorsqu'ils sont utilisés en tant que monomère ou autre substance de départ, les prépolymères et les substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges, à l'exception des macromolécules obtenues à partir de la fermentation microbienne, si les monomères ou les substances de départ requises pour les synthétiser sont inclus dans la liste de l'Union, ils doivent être caractérisés chimiquement.

<sup>6</sup> Un «masterbatch» désigne une préparation d'un ou plusieurs polymères qui renferment une concentration élevée d'ingrédients tels que les colorants, substances de remplissage, fibres, stabilisateurs, etc. qui influencent les propriétés physiques de la préparation finale. Un masterbatch est destiné à être mélangé à un polymère et non à être utilisé pour fabriquer un objet en tant que tel.

<sup>7</sup> La formulation fait référence aux substances ajoutées volontairement.

<sup>8</sup> La soudure thermique n'est pas couverte par ce terme et les matériaux sont considérés comme des objets finals avant d'être soudés thermiquement.

intermédiaire. La raison en est que la composition<sup>9</sup> peut varier par suite d'une réaction ou dégradation;

- c) un «**matériau non plastique intermédiaire**» est une formulation d'encre, de revêtement ou de colle appliquée dans l'impression ou le revêtement d'articles en matière plastique ou dans la combinaison de couches de matière plastique. Ces matériaux nécessitent une application sur les matières plastiques et peuvent nécessiter un séchage ou une maturation. La composition peut varier par suite d'une réaction ou dégradation;
- d) le «**matériau ou objet final en matière plastique**» prêt à entrer en contact avec les denrées alimentaires<sup>10</sup>, mais qui n'est pas encore en contact avec les denrées alimentaires. Ce matériau ou objet peut être:
  - i. le matériau ou objet fini en matière plastique destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires (par exemple, matériau d'emballage, conteneurs de stockage pour denrées alimentaires, denrées alimentaires en vrac ou ingrédients alimentaires, bouteille, plateau, article ou ustensile de cuisine, élément en matière plastique des machines de transformation des aliments, surface pour la préparation des denrées alimentaires);
  - ii. les couches de matière plastique à l'intérieur de [multimatériaux multicouches finis](#) (voir l'encadré ci-dessous);
  - iii. les composants finis du matériau ou de l'objet final destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui doivent seulement être réunis ou assemblés, soit durant le conditionnement/remplissage soit avant, pour fabriquer l'article final (par exemple, bouteille et capsule, plateau et couvercle, éléments d'articles de cuisine ou de machines pour la transformation de denrées alimentaires).

En résumé, il s'agit de tout matériau ou objet qui est déjà prêt à entrer en contact avec des denrées alimentaires sans autre modification de la formulation du matériau ou de l'objet. La composition du MCDA peut toutefois encore varier par suite d'une réaction ou dégradation ou de l'interaction avec les denrées alimentaires.

### 3.2 Le rôle de l'exploitant d'entreprise

L'«exploitant d'entreprise» est défini à l'article 2 du règlement-cadre comme étant *«la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions du règlement dans l'entreprise qu'elles contrôlent»*.

Il est important d'examiner les actions ou activités entreprises par l'exploitant qui sont pertinentes dans ce contexte et ensuite d'attribuer un ou plusieurs des rôles suivants à l'exploitant, qui définiront par la suite ses obligations:

- a) Un «**fabricant de substance**» est tout exploitant qui fabrique ou produit une [substance chimique](#) telle que définie au point 3.1.a) du présent document d'orientation.
- b) Un «**fabricant de matériaux intermédiaires plastiques**» est tout exploitant qui utilise les [substances chimiques](#) définies au point 3.1.a) du présent document d'orientation ou qui les mélange et les transforme en [produits intermédiaires](#) définis au point 3.1.b) du même document. Dans ce contexte, la transformation désigne tout type de réaction chimique, y compris la polymérisation, ainsi que des processus chimiques tels que le mélange, le séchage, etc. si elle donne lieu à des [matériaux intermédiaires](#) tels que décrits au point 3.1.b) du présent document d'orientation. Elle inclut également, en l'occurrence, la fabrication de films, de feuilles, de stratifiés, de préformes, etc. qui ne sont pas le matériau et objet en matière plastique final, moyennant des processus tels que l'extrusion, le laminage, le moulage par injection.
- c) Un «**fabricant de matériaux intermédiaires qui ne sont pas en matières plastiques**» désigne tout exploitant qui utilise les [substances chimiques](#) définies au point 3.1.a) du présent document

<sup>9</sup> La composition fait référence aux substances effectivement présentes, y compris les produits de réaction et de dégradation.

<sup>10</sup> Y compris les denrées alimentaires en vrac ou les ingrédients alimentaires/substances intermédiaires.

d'orientation ou des mélanges de ces dernières, et les transforme en [produits intermédiaires](#) définis au point 3.1.c) du présent document d'orientation.

d) Un «**fabricant de matériaux et objets finals**» désigne tout exploitant qui utilise les [substances chimiques](#) définies au point 3.1.a) du présent document d'orientation et/ou des matériaux intermédiaires tels que définis aux points [3.1.b\)](#) et [c\)](#) du présent document d'orientation, pour fabriquer des [matériaux ou objets finals](#) tels que définis au point 3.1.d) du même document. Les processus de fabrication à ce stade sont très divers et incluent des processus chimiques (par exemple le mélange d'ingrédients réactifs) ainsi que des processus physiques, par exemple, l'extrusion, le laminage, l'extrusion-soufflage, le moulage par injection, l'impression, le revêtement, le calandrage, le thermoformage et l'étirage-soufflage-moulage.

e) Un «**utilisateur de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires**» désigne tout exploitant ou personne qui place des denrées alimentaires ou des ingrédients/produits intermédiaires alimentaires en contact avec un [matériau ou objet final](#) tel que défini au point 3.1.d) du présent document d'orientation. Cette définition inclut l'industrie alimentaire et ses fournisseurs d'ingrédients, détaillants avec un rôle supplémentaire d'utilisateur, et les vendeurs de denrées alimentaires (services de traiteur, restaurants, cantines, boulangeries/boucheries et autres points de vente de denrées alimentaires).

Ici sont repris les exploitants qui effectuent les opérations décrites au point [3.1.d\)](#)(iii) du présent document d'orientation avant ou pendant la mise en contact du matériau ou de l'objet avec les denrées alimentaires, ainsi que d'autres processus nécessaires pour le conditionnement/remplissage. Il convient de citer, à titre d'exemples, la fermeture, le codage, l'application d'une étiquette, le capsulage d'une bouteille, la pasteurisation ou la stérilisation des denrées alimentaires emballées, etc.

Les utilisateurs de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui vendent des denrées alimentaires aux consommateurs ont un rôle supplémentaire en tant que «détaillants».

f) Un «**distributeur**» désigne tout exploitant qui fournit l'un des produits définis aux points [3.1.a\),b\),c\)](#) ou [d\)](#) du présent document d'orientation à un exploitant d'entreprise sans avoir fabriqué le produit lui-même. Si l'exploitant vend aux consommateurs, il a plutôt le rôle de détaillant. Les terminaux de distribution des grandes surfaces et commerces de gros sont couverts par le terme «détaillants».

En fonction du pays d'origine des produits vendus, le distributeur peut en outre avoir le rôle d'importateur (voir point suivant).

g) Un «**importateur**» désigne tout exploitant d'entreprise qui met ou à l'intention de mettre en libre circulation dans l'UE les produits définis aux points [3.1.a\),b\),c\)](#) ou [d\)](#) du présent document d'orientation, provenant de pays ou de territoires ne faisant pas partie du territoire douanier de l'UE<sup>11</sup>. Le fait d'acheter auprès d'un représentant du vendeur du pays tiers situé dans le territoire douanier de l'UE ne constitue pas une importation; dans ce cas, c'est plutôt le représentant qui serait l'importateur. Le fait d'acheter des produits à un vendeur situé dans un autre pays du territoire douanier de l'UE ne constitue pas une importation; dans ce cas, l'acheteur peut plutôt avoir le rôle de distributeur ou tout autre rôle en fonction de ses activités.

h) Un «**détaillant**» est un exploitant d'entreprise qui vend des matériaux et objets en matière plastique finals (avec ou sans denrées alimentaires) au seul consommateur final. Ce terme inclut les terminaux de distribution des grandes surfaces et commerces de gros. Si l'exploitant vend à un exploitant d'entreprise, son rôle est alors plutôt celui d'un distributeur.

i) Un «**consommateur final**» n'est pas un exploitant d'entreprise, mais une personne privée qui achète des denrées alimentaires ou des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ou les deux combinés en tant que denrées alimentaires conditionnées, auprès d'un détaillant ou «utilisateur». Le consommateur doit suivre le mode d'emploi.

L'exploitant d'entreprise qui se retrouve dans plus d'un rôle pour un produit donné doit satisfaire à toutes les obligations résultant de chacun des rôles recensés.

---

<sup>11</sup> Couvre l'UE, les pays de l'EEE et tous les pays pour lesquels une union douanière est établie pour les MCDA.

### 3.3 Obligations des différents rôles de l'exploitant

L'article 15, paragraphe 1, du règlement sur les matières plastiques énonce l'obligation générale selon laquelle à tous les stades de commercialisation de la chaîne d'approvisionnement autres que la vente de détail, une DC doit être disponible.

En outre, le fournisseur de matériaux intermédiaires qui ne sont pas des matières plastiques mais des encres, des revêtements ou des colles, ne doit pas délivrer une DC (sauf s'il y est tenu par une législation nationale, étant donné qu'il n'y a pas d'exigence harmonisée au niveau de l'UE), mais il lui est recommandé de fournir les informations adéquates à son client.

La DC ne doit pas nécessairement être physiquement attachée aux produits, ni ne doit être émise chaque fois qu'un client reçoit une nouvelle commande des mêmes produits. Il convient plutôt de la mettre à la disposition du client, sur papier, sous forme électronique ou, sous réserve de l'accord du client, par téléchargement à partir d'un site internet<sup>12</sup>. Les modifications pertinentes dans la législation et/ou toute modification dans les substances ou dans la composition des matériaux ou encore dans la pureté influant sur la DC délivrée conformément au présent chapitre nécessitent une mise à jour de la DC. Le client doit être informé par le fournisseur de ces mises à jour. Le client n'a pas pour obligation légale de demander une mise à jour si la législation change mais le faire constitue une bonne pratique. Il est recommandé d'appliquer la même approche aux informations adéquates pour les matériaux intermédiaires qui ne sont pas en matières plastiques.

Lorsque les autorités de contrôle en font la demande, la DC doit être mise à leur disposition sans retard.

Dans la section 4 du présent document d'orientation, il sera plus amplement expliqué quelles parties de la DC, telle qu'énoncée à l'annexe IV du règlement sur les matières plastiques, sont pertinentes ainsi que les détails du contenu pour chacune de ces parties, en fonction du rôle de l'exploitant d'entreprise.

D'autres obligations qui couvrent les informations disponibles dans la chaîne d'approvisionnement sont énoncées à l'article 15 du [règlement-cadre](#). Tous ces aspects ne sont pas traités dans le détail dans le présent document d'orientation, mais peuvent être mentionnés lorsque cela s'avère pertinent.

Obligations détaillées pour chacun des rôles des exploitants:

- a) Le «[fabricant de substances](#)» est exclu du champ d'application du règlement sur les BPF mais doit fournir des informations sur la pertinence de la ou des substances pour les applications de contact avec des denrées alimentaires ainsi qu'établir et fournir une DC dans les cas (i) à (iii) ci-dessous ou a pour recommandation d'établir et fournir les informations adéquates dans le cas (iv) ci-dessous.

Il convient d'établir une distinction entre les situations suivantes:

- (i) substances autorisées et énumérées à l'annexe I du règlement sur les matières plastiques et utilisées pour fabriquer des matières plastiques;
- (ii) substances exemptées de l'autorisation et de l'énumération dans le règlement sur les matières plastiques, mais utilisées pour fabriquer les matières plastiques couvertes par l'article 6, paragraphes 1, 2, 3, 4, point b), ou 5, du règlement sur les matières plastiques;
- (iii) substances destinées à être utilisées derrière une barrière fonctionnelle et donc exemptées de l'autorisation et de l'énumération couvertes par l'article 13, paragraphe 2, point b), ou 14, paragraphe 2, du règlement sur les matières plastiques, et
- (iv) substances utilisées pour fabriquer des colles, des revêtements ou des encres.

Les exigences en matière d'information pour ces cas seront expliquées au point 4.2 du présent document d'orientation;

- b) le «[fabricant de matériaux intermédiaires plastiques](#)» doit toujours établir et fournir une DC à son client direct. Les exigences en matière d'information pour ce cas seront expliquées au point 4.3.1 du présent document d'orientation;
- c) il est recommandé au «[fabricant de matériaux intermédiaires qui ne sont pas en matières plastiques](#)» de toujours établir et fournir les informations adéquates à son client direct. Les

---

<sup>12</sup> Le fournisseur doit indiquer au client le site internet à partir duquel le document doit être téléchargé.

informations recommandées pour ce cas seront expliquées au point 4.3.2 du présent document d'orientation;

- d) le «[fabricant de matériaux et d'objets finals](#)» doit toujours établir et fournir une DC à son client direct. Les exigences en matière d'information pour ces cas seront expliquées au point 4.4 du présent document d'orientation. Il existe une exception lorsque le client direct est un consommateur final ou un détaillant n'ayant pas d'autre rôle (voir point 3.2.h) du présent document d'orientation). Le cas échéant, une attention particulière doit être accordée aux exigences en matière d'étiquetage de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement-cadre.

Lorsqu'un exploitant d'entreprise non seulement fabrique le matériau en matière plastique destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires, mais l'utilise également dans ses locaux, il n'est pas nécessaire d'établir une DC entre différents locaux de l'exploitant d'entreprise (voir exemple du producteur de boissons non alcoolisées, [encadré à la page 11](#)). Toutefois, une [documentation](#) doit être conservée par l'exploitant d'entreprise;

- e) l'«[utilisateur de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires](#)» doit accorder une attention particulière aux instructions au consommateur au moyen d'un étiquetage adéquat, afin que les denrées alimentaires conditionnées soient manipulées de façon sûre et appropriée. Cela s'applique, en particulier, à toutes limitations aux conditions de stockage (température, durée de contact, etc.) et, le cas échéant, au réchauffage.

L'«utilisateur» doit conserver la «[documentation](#)» qui contient des informations sur les [travaux de conformité](#) effectués ainsi qu'une démonstration appropriée de la sécurité du matériau ou de l'objet destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires, en ce qui concerne les denrées alimentaires spécifiques pour lesquelles il est utilisé (voir également [encadré à la page 12](#));

- f) le «[distributeur](#)» doit établir et fournir une DC à son client direct et il est recommandé d'établir et de fournir les informations adéquates en fonction du produit qu'il vend (voir points 3.2.a), b) et c) du présent document d'orientation). Les exigences en matière d'information pour ces cas sont expliquées aux points 4.2, 4.3 et 4.4 du présent document d'orientation. Une exception s'applique si le client est un détaillant n'ayant pas d'autre rôle (voir point 3.2.h) du présent document d'orientation). Lorsque cette exception s'applique, il convient d'accorder une attention particulière aux exigences en matière d'étiquetage de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement-cadre. Il est obligatoire de donner des instructions claires et faciles à comprendre sur l'utilisation sûre et appropriée du produit. Cela inclut également un éclaircissement sur toutes limitations de l'utilisation. En ce qui concerne la DC ou les informations adéquates, le distributeur a le choix entre envoyer le document du fournisseur à son client (avec une page de garde identifiant son rôle dans la chaîne d'approvisionnement) ou établir son propre document, reprenant les informations pertinentes contenues dans le document de son fournisseur;

- g) l'«[importateur](#)» de substances, de produits intermédiaires et de matériaux qui ne sont pas encore en contact avec les denrées alimentaires, et qui vend ses produits à d'autres exploitants d'entreprise à l'exception des détaillants, doit toujours établir et fournir une DC à son client direct et il est recommandé d'établir et de fournir les informations adéquates en fonction du produit qu'il importe.

L'«importateur» de matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec les denrées alimentaires, et qui vend ses produits à des consommateurs ou à des détaillants n'ayant pas d'autre rôle (voir point 3.2.g) du présent document d'orientation), ne doit pas établir et fournir une DC. Le cas échéant, il convient d'accorder une attention particulière aux exigences en matière d'étiquetage de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement-cadre.

## 4 Contenu de la déclaration de conformité et informations adéquates tout au long de la chaîne d'approvisionnement

### 4.1 Objectif du présent chapitre et considérations générales

Le présent chapitre a pour objectif d'établir les informations qui doivent être communiquées dans la DC, afin de satisfaire aux exigences énoncées dans le règlement sur les matières plastiques, ou qu'il est recommandé de fournir dans les informations adéquates pour les matériaux qui ne sont pas en matières plastiques.

Toute modification dans la législation et/ou dans les substances, dans la composition des matériaux ou dans la pureté influant sur la déclaration de conformité délivrée conformément au présent chapitre nécessite une mise à jour de la DC et il est recommandé qu'elle soit reflétée dans les informations adéquates pour les matériaux qui ne sont pas en matières plastiques.

L'identité de l'exploitant d'entreprise dans la DC doit être la dénomination officiellement enregistrée de l'entreprise.

L'adresse de l'exploitant d'entreprise dans la DC doit être l'adresse physique de l'entreprise; elle peut être complétée par l'adresse d'un site internet. Si l'exploitant d'entreprise qui émet la DC est le même que l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe, les points (1) et (2) de la DC peuvent être combinés et complétés une seule fois, si cela apparaît clairement dans le document.

Si plusieurs opérations de fabrication sont effectuées en différents emplacements physiques d'une entreprise sur le territoire de l'UE, la DC peut être émise par une seule fonction responsable pour toutes les opérations de fabrication de l'entreprise. Dans ce cas également, les points (1) et (2) de la DC peuvent être combinés et complétés une seule fois.

Les numéros repris ci-dessous pour chaque DC renvoient aux aspects énumérés sous les mêmes numéros de l'annexe IV du règlement sur les matières plastiques. Il est recommandé de suivre le même ordre dans le cas d'informations adéquates.

### 4.2 Fabricants, distributeurs ou importateurs de substances

Les exploitants d'entreprise qui sont des [fabricants](#), [distributeurs](#) ou [importateurs](#) de substances doivent établir et fournir une DC si les substances sont destinées à être utilisées dans des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il est recommandé aux exploitants d'entreprise qui sont des [fabricants](#), [distributeurs](#) ou [importateurs](#) de substances utilisées dans les colles, encres d'imprimerie ou revêtements destinés à être utilisées dans des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires d'établir et de fournir les informations adéquates pour les substances couvertes par le règlement sur les matières plastiques.

#### 4.2.1 Substances pour la fabrication des matières plastiques

La DC ci-dessous reflète les informations à fournir dans le cas de substances uniques. Pour les mélanges de substances, les informations correspondantes concernant chaque substance du mélange doivent être communiquées dans la DC. Si le mélange contient des substances des deux catégories A) et B) ci-dessous, il convient de combiner les informations pertinentes aux points A) et B).

Les informations suivantes doivent être communiquées:

A) **DC pour les substances autorisées et énumérées à l'annexe I du règlement sur les matières plastiques et utilisées pour fabriquer les matières plastiques**

1. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité.
2. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe la substance.

3. L'identités de la substance: l'une des informations suivantes doit au moins être communiquée: nom de marque, numéro de la substance MCDA, numéro de référence, numéro CAS ou dénomination chimique de la substance, tels qu'énumérés dans le tableau 1 de l'annexe I du règlement sur les matières plastiques (ci-après la «liste de l'Union»). Dans le cas d'un ou de plusieurs additifs à double usage, soit le numéro E-des additifs alimentaires, soit le numéro FL des substances aromatisantes doit également être communiqué.

Dans le cas de substances soumises à des restrictions comprises à l'annexe I du règlement sur les matières plastiques ou lorsque l'exploitant en aval est informé que d'autres spécifications de l'utilisation doivent être établies par les exploitants en aval, il convient de communiquer au moins le numéro de la substance MCDA et, facultativement, le numéro CAS, le numéro de référence ou la dénomination chimique, tels qu'énumérés dans la liste de l'Union.

4. La date de la déclaration.

5. 5.

- a. La confirmation que la substance est autorisée en vertu du règlement sur les matières plastiques, ainsi que son utilisation dans le polymère (indiquée dans les colonnes 5 et 6 de la liste de l'Union: monomère et/ou additif et/ou auxiliaire de production de polymères), et complétée par les informations pertinentes dans la colonne 10 de la liste de l'Union).

- b. La confirmation que la substance est d'une qualité technique et d'une pureté appropriées compte tenu de l'utilisation prévue et prévisible et que les impuretés ont été évaluées conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques ou que les informations qui sont fournies à l'utilisateur en aval sont appropriées pour évaluer sa pertinence pour l'utilisation prévue.

6. 6.

- a. Les restrictions pertinentes telles qu'énumérées aux annexes I et II du règlement sur les matières plastiques, telles que les LMS, LMS (T) ou OM ou une confirmation qu'aucune restriction ne s'applique.

- b. La confirmation que les spécifications de composition ou de pureté telles que mentionnées dans la colonne 10 de la liste de l'Union sont respectées ou qu'aucune spécification ne s'applique.

7. Dans le cas d'un ou de plusieurs additifs à double usage, le cas échéant, la confirmation que la substance respecte les critères de pureté pour les additifs alimentaires.

8. Les spécifications relatives à l'utilisation en ce qui concerne l'objet final, telles qu'indiquées dans la colonne 10 de la liste de l'Union. Une indication quant à la nécessité de respecter toute autre spécification de l'utilisation<sup>13</sup> ou une indication du fait que l'utilisateur en aval doit établir, si nécessaire, des spécifications complémentaires de l'utilisation.

- i. Spécifications de l'utilisation en ce qui concerne le type ou les types de denrées alimentaires.

- ii. Spécification de la durée et de la température de traitement et de stockage des denrées alimentaires.

- iii. Toute autre limitation de l'utilisation.

9. Sans objet, couvert au point C).

**B) DC pour les substances couvertes par l'article 6, paragraphes 1, 2, 3, 4, point b), et 5, du règlement sur les matières plastiques non incluses dans la liste de l'Union mais utilisées pour fabriquer les matières plastiques**

1. L'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité.

2. L'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe la substance.

3. L'identités de la substance: l'une des informations suivantes doit au moins être communiquée: nom de marque, numéro de la substance MCDA, numéro de référence, numéro CAS ou dénomination chimique de la substance.

Dans le cas de substances soumises à des restrictions dans la liste de l'Union ou en vertu de la législation nationale<sup>14</sup> ou lorsque l'exploitant en aval est informé que d'autres spécifications de

<sup>13</sup> Au stade des substances, les spécifications d'utilisation au-delà de celles énumérées dans le règlement sur les matières plastiques ne peuvent généralement être déjà établies et constituent dès lors une obligation principale aux stades ultérieurs de la fabrication. Toutefois, le client et le fournisseur peuvent convenir de spécifications supplémentaires de l'utilisation devant faire partie de la DC à ce stade.

<sup>14</sup> Législation nationale dans les États membres de l'UE ou les pays de l'EEE, le cas échéant.

l'utilisation doivent être établies par les exploitants en aval, il convient de communiquer au moins l'un des éléments suivants:

numéro CAS, numéro de la substance MCDA, numéro de référence ou dénomination chimique.

Dans le cas *d'un ou de plusieurs additifs à double usage*, soit le numéro E-des additifs alimentaires, soit le numéro FL des substances aromatisantes doit également être communiqué.

4. La [date de la déclaration](#).

5. [5.](#)

a. Un des trois renseignements ci-dessous:

i. pour les substances couvertes par l'article 6, paragraphe 3, du règlement sur les matières plastiques:

la confirmation que la substance, ainsi que son utilisation (indiquée dans les colonnes 5 et 6 de la liste de l'Union: monomère et/ou additif et/ou auxiliaire de production de polymères, complétée par les informations pertinentes dans la colonne 10 de la liste de l'Union<sup>15</sup>) sont couvertes par l'autorisation visée dans le «règlement sur les matières plastiques» (même si elles ne sont pas explicitement énumérées dans la liste de l'Union).

En outre, l'identité du numéro de substance MCDA sous lequel elle est couverte doit être communiquée.

En particulier, pour les additifs polymériques couverts par l'article 6, paragraphe 3, point c), et les prépolymères couverts par l'article 6, paragraphe 3, point d), a, la confirmation que tous les monomères pour produire les substances sont énumérés dans la liste de l'Union doit être donnée et les numéros MCDA des monomères autorisés soumis à une restriction doivent être communiqués;

ii. pour les substances couvertes par l'article 6, paragraphes 1, 2, 4, point b), ou 5, du règlement sur les matières plastiques:

une confirmation doit être donnée du fait que la substance est autorisée en vertu de la législation nationale, ainsi que son utilisation. La législation nationale doit être référencée. Ou, à titre alternatif:

iii. pour les substances couvertes par l'article 6, paragraphes 1, 2, 4, point b), ou 5, du règlement sur les matières plastiques:

une confirmation doit être donnée du fait que la substance a fait l'objet d'une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques ou des informations correspondantes doivent être fournies à l'appui de l'évaluation des risques au titre de l'article 19 du règlement sur les matières plastiques par l'exploitant en aval, par l'exploitant en aval sur la base des conditions d'utilisation;

b. la confirmation que la substance est d'une qualité technique et d'une pureté appropriées, compte tenu de l'utilisation prévue et prévisible, et que les impuretés ont été évaluées conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques ou que les informations qui sont fournies à l'utilisateur en aval permettent d'évaluer sa pertinence pour l'utilisation prévue en tant que monomère ou autre substance de départ, additif ou auxiliaire de production de polymères.

6. [6.](#)

a. Les restrictions pertinentes telles qu'énumérées aux annexes I et II du règlement sur les matières plastiques, telles que les LMS, LMS (T) ou [QM](#)<sup>16</sup> (pertinentes pour les substances visées au point 3.3.(a)i) du présent document d'orientation: couvertes par une énumération dans la liste de l'Union) ou telles qu'énumérées dans la législation nationale (le cas échéant, faire une référence à la législation) ou une confirmation qu'aucune restriction ne s'applique;

b. la confirmation que les [spécifications de composition ou de pureté](#)<sup>17</sup> telles que mentionnées dans la colonne 10 de la liste de l'Union (pertinentes pour les substances visées au point 3.3.(a)i) du présent document d'orientation) ou telles que mentionnées dans la législation nationale (le cas échéant, faire une référence à la législation) sont respectées ou une confirmation qu'aucune spécification ne s'applique.

<sup>15</sup> Voir encadré sur les [exemples de spécifications d'utilisation de substance](#) sur cette page.

<sup>16</sup> Voir encadré sur les [exemples de restrictions QM](#).

<sup>17</sup> Voir encadré sur les [spécifications de pureté ou de composition](#).

7. Dans le cas d'[additif\(s\) à double usage](#), le cas échéant, la confirmation que la substance respecte les [critères de pureté pour les additifs alimentaires](#).
8. Les [spécifications relatives à l'utilisation](#)<sup>18</sup> en ce qui concerne l'objet final ou une indication si toute autre spécification de l'utilisation doit être respectée ou une indication que l'utilisateur en aval doit établir, si nécessaire, des spécifications complémentaires de l'utilisation.
  - a. Spécifications de l'utilisation en ce qui concerne le [type ou les types de denrées alimentaires](#)<sup>19</sup> indiqués dans la colonne 10 de la liste de l'Union.
  - b. Spécification de la durée et de la température de traitement et de stockage des denrées alimentaires dans la colonne 10 de la liste de l'Union.
  - c. Toute autre limitation de l'utilisation.

9. [Sans objet](#).

**C) DC pour les substances couvertes par les articles 13, paragraphe 2, point b)<sup>20</sup>, ou 14, paragraphe 2, du règlement sur les matières plastiques qui sont destinées à être utilisées derrière une barrière fonctionnelle et qui sont donc exemptées d'une autorisation et d'une inclusion dans la liste de l'Union**

1. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité.
2. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe la substance.
3. L'[identité de la substance](#): dénomination chimique de la substance ou numéro CAS.
4. La [date de la déclaration](#).
5. [5](#).
  - a. La confirmation que la substance ne répond pas aux critères pour une classification en tant que substance «mutagène», «cancérogène» ou «toxique pour la reproduction», conformément aux critères énoncés aux sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>21</sup> relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (ci-après le «règlement CLP»).
  - b. La confirmation que la substance n'est pas sous nanoforme, telle que définie par la recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 concernant la définition des nanomatériaux (2011/696/UE)<sup>22</sup> (ci-après la «recommandation relative aux nanomatériaux»).
6. [Sans objet](#)
7. [Sans objet](#)
8. [Sans objet](#)
9. L'information que la substance ne peut être utilisée que derrière une [barrière fonctionnelle](#) et que la migration des substances dans les denrées alimentaires ou simulants de denrées alimentaires n'est pas décelable avec une limite de détection de 0,01 mg/kg.

**4.2.2 Substances pour la fabrication de produits intermédiaires qui ne sont pas en matières plastiques: colles, revêtements ou encres d'imprimerie**

**Recommandation en ce qui concerne les informations adéquates pour les substances énumérées à l'annexe I ou II du règlement sur les matières plastiques avec une LMS ou LMS(T) utilisée pour fabriquer les colles, revêtements ou encres d'imprimerie**

Pour les substances utilisées pour fabriquer des matériaux intermédiaires autres que des matières plastiques, les exigences juridiques applicables à une DC pour les matières plastiques au niveau de l'UE sont sans objet.

<sup>18</sup> Voir encadré sur les [exemples de spécification d'utilisation de matériaux](#).

<sup>19</sup> Voir encadré sur les [exemples de types de denrées alimentaires](#).

<sup>20</sup> Les substances énumérées à l'article 13, paragraphe 2, point a), du règlement sur les matières plastiques sont couvertes par le point A) ci-dessus.

<sup>21</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>22</sup> Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 concernant la définition des nanomatériaux (2011/696/UE), JO L 275 du 20.10.2011, p. 38.

Il est toutefois recommandé d'établir et fournir les informations adéquates qui couvrent les substances énumérées à l'annexe I ou II du règlement sur les matières plastiques avec une LMS ou LMS(T) et les substances des catégories suivantes:

- sels d'acides, de phénols ou d'alcools autorisés soumis à l'article 6, paragraphe 3, point a), du règlement sur les matières plastiques;
- mélanges soumis à l'article 6, paragraphe 3, point b), du règlement sur les matières plastiques;
- additifs polymériques soumis à l'article 6, paragraphe 3, point c), du règlement sur les matières plastiques;
- substances polymériques de départ soumis à l'article 6, paragraphe 3, point d), du règlement sur les matières plastiques;

si des restrictions pour les substances liées sont énumérées à l'annexe I ou II du règlement sur les matières plastiques.

Les informations suivantes sont considérées adéquates pour informer sur les substances assorties de restrictions dans le matériau ou l'objet en matière plastique final:

1. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise chargé d'émettre les informations adéquates.
2. [Sans objet](#).
3. L'[identités de la substance](#): le numéro CAS, le numéro de la substance MCDA, le numéro de référence ou la dénomination chimique doivent être communiqués. Dans le cas [d'un ou de plusieurs additifs à double usage](#)<sup>23</sup>, le numéro E-des additifs alimentaires ou le numéro FL des substances aromatisantes doit être indiqué. Dans le cas de substances couvertes par l'article 6, paragraphe 3, du règlement sur les matières plastiques, l'identité de la substance pour laquelle la restriction est établie doit être communiquée.
4. [La date](#) du document.
5. La confirmation que la substance est [autorisée en vertu du règlement sur les matières plastiques](#).
6. Les [restrictions pertinentes](#) telles qu'énumérées aux annexes I et II du règlement sur les matières plastiques telles que les LMS, LMS (T) ou [QM](#)<sup>24</sup>.
7. [Sans objet](#).
8. Les informations à l'appui des évaluations des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques à effectuer par les utilisateurs en aval sur la base des conditions d'utilisation. Le cas échéant, l'indication du type ou des [types de denrées alimentaires](#)<sup>25</sup> ou la [spécification de la durée et de la température de traitement et de stockage avec les denrées alimentaires](#)<sup>26</sup>.
9. [Sans objet](#).

### **4.3 Fabricants, distributeurs ou importateurs de matériaux intermédiaires**

#### **4.3.1 Fabricants, distributeurs ou importateurs de [matériaux intermédiaires plastiques](#)**

**DC pour un [matériau intermédiaire en matière plastique](#), y compris des couches de matière plastique destinées à être utilisées dans un MMC, mais qui n'en font pas encore partie**

1. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité.
2. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe les matériaux intermédiaires plastiques.
3. L'[identité](#) du [matériau intermédiaire en matière plastique](#) (nom de marque et [type de polymère](#)<sup>27</sup>).
4. La [date de la déclaration](#).
5. La [confirmation](#) que le [matériau intermédiaire en matière plastique](#) satisfait aux exigences pertinentes du règlement sur les matières plastiques et du règlement-cadre, telles que décrites ci-dessous:

<sup>23</sup> Voir encadré sur les [additifs à double usage](#).

<sup>24</sup> Voir encadré sur les [exemples de restrictions QM](#).

<sup>25</sup> Voir encadré sur les [exemples de types de denrées alimentaires](#).

<sup>26</sup> Voir encadré sur les [exemples de spécifications d'utilisation de matériaux](#).

<sup>27</sup> Voir encadré sur les [exemples de types de polymères](#).

- a. La confirmation que le matériau intermédiaire est uniquement fabriqué avec des monomères, d'autres substances de départ et des additifs qui sont autorisés conformément au règlement sur les matières plastiques <sup>28</sup>.
  - b. La confirmation que les substances volontairement ajoutées non soumises à l'énumération dans la liste de l'Union satisfont aux exigences pertinentes du règlement-cadre et qu'une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques a été effectuée. Si d'autres étapes de l'évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques doivent être effectuées par l'exploitant en aval, l'identité de la substance (dénomination chimique et numéro CAS) accompagnée des informations pertinentes pour l'évaluation des risques doit être fournie <sup>29</sup>.
  - c. La confirmation que les produits intermédiaires de réaction, les produits de décomposition ou de réaction satisfont aux exigences pertinentes du règlement-cadre et qu'une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques a été effectuée. Si d'autres étapes de l'évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques doivent être effectuées par l'exploitant en aval, l'identité de la substance (dénomination chimique et numéro CAS) accompagnée des informations pertinentes pour l'évaluation des risques doit être fournie <sup>30</sup>.
6. Les [informations sur les substances avec restrictions](#) à l'annexe I ou II <sup>31</sup> du règlement sur les matières plastiques et sur les substances ajoutées volontairement qui sont soumises à des restrictions dans la législation nationale <sup>32,33</sup>.
- a. La législation nationale applicable doit être référencée <sup>34</sup> uniquement pour les substances qui sont soumises à des restrictions dans la législation nationale.
  - b. L'identité des substances (au moins l'un des éléments suivants: numéro de la substance MCDA, numéro de référence, numéro CAS ou dénomination chimique) doit être fournie. Dans les cas suivants, seule la communication de l'identité d'une substance dans la DC n'est pas obligatoire si le client est informé de la présence de substances non communiquées <sup>35</sup>:
    - i. l'exploitant d'entreprise confirme que la substance ne migre pas dans les concentrations décelables, avec indication de la limite de détection <sup>36</sup>, si le matériau est utilisé dans des conditions d'utilisation explicitement spécifiées dans la DC au point 8;
    - ii. l'exploitant d'entreprise confirme qu'un dixième de la restriction <sup>37</sup> ne peut être dépassé jusqu'à une épaisseur de couche d'un matériau donné ou une concentration de matériau dans un mélange, sous réserve que les conditions d'utilisation pour lesquelles la conformité est calculée ou testée soient clairement spécifiées au point 8.

<sup>28</sup> Pour les matières plastiques destinées à être utilisées derrière une barrière fonctionnelle, le point 5a de la DC est sans objet.

<sup>29</sup> Les informations pertinentes sont la quantité de substance présente ou des informations adéquates qui permettent l'évaluation de l'exposition, et elles peuvent également inclure des informations toxicologiques concernant la substance.

<sup>30</sup> Les informations pertinentes sont la quantité de substance présente ou des informations adéquates qui permettent l'évaluation de l'exposition, et elles peuvent également inclure des informations toxicologiques concernant la substance.

<sup>31</sup> Pour les matières plastiques destinées à être utilisées dans des multimatériaux multicouches, ces informations doivent également être fournies.

<sup>32</sup> Législation nationale dans les États membres de l'UE ou les pays de l'EEE, le cas échéant.

<sup>33</sup> La législation nationale doit être vérifiée. Pour les matières plastiques dans les MMMC, la législation nationale doit être vérifiée en ce qui concerne les exigences applicables aux MMMC.

<sup>34</sup> Cela couvre les colorants, les auxiliaires de production de polymères, les substances sur la liste provisoire.

<sup>35</sup> En vue de la communication transparente dans la chaîne d'approvisionnement, la non-divulgaration de l'identité d'une substance dans les informations adéquates doit être l'exception et il est recommandé que la divulgation de son identité soit convenue entre les exploitants d'entreprise.

<sup>36</sup> Les limites de détection peuvent être une valeur expérimentale ou un seuil, utilisé à partir des modélisations ou du calcul de l'estimation la plus défavorable. La limite de détection de la méthode analytique doit se situer sous la restriction applicable de la substance donnée.

<sup>37</sup> En partant de l'hypothèse que jusqu'à 10 couches contenant la même substance pourraient être combinées dans un matériau.

- iii. L'exploitant d'entreprise confirme que la concentration résiduelle est si basse qu'un dixième de la restriction n'est pas dépassé sur la base du calcul de l'estimation la plus défavorable ou des données de modélisation ou de migration.

Les sous-paragraphes (i), (ii) et (iii) peuvent être affinés sur la base du niveau de communication approprié entre l'exploitant d'entreprise et le client, en permettant à ce dernier de prouver, sur la base des informations reçues concernant les autres matériaux fournis par les mêmes ou par d'autres fournisseurs, que la LMS ne peut être dépassée (des exemples sont indiqués à la fin du document).

- c. La restriction des substances [LMS, LMS(T) ou QM] ou la confirmation qu'aucune substance avec restrictions à l'annexe I du règlement sur les matières plastiques n'est utilisée. Cette information est obligatoire même si une non-communication de l'identité des substances au point (6)b.(i) à (iii) ci-dessus s'applique<sup>38</sup>. Si la substance a une LMS unique et que sa communication signifie la divulgation d'informations confidentielles, l'existence de la restriction pour la substance doit au moins être confirmée<sup>39</sup>.
- d. Dans le cas où des substances énumérées au point 1 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques sont présentes, une confirmation que ces substances ne peuvent être libérées au-delà de la limite spécifiée ou une indication pour l'exploitant en aval de vérifier la ou les substances qui sont indiquées.
- e. Dans le cas où les matériaux et objets en matière plastique pourraient libérer des amines aromatiques primaires (AAP) couverts par le point 2 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques ou dans le cas où des substances sont présentes qui peuvent générer des AAP couvertes par le point 2 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques, une confirmation que les AAP ne peuvent être libérées au-delà de la limite de détection. À titre alternatif, l'exploitant en aval est informé des AAP qui doivent être vérifiés.
- f. Dans le cas où d'autres étapes des travaux de conformité doivent être effectuées par l'exploitant en aval, l'identité de la substance (dénomination chimique et numéro CAS), accompagnée des informations pertinentes, doit être fournie.
7. Informations sur les additifs à double usage.  
Identité de la substance (nom de la substance et numéro E ou numéro FL) telle qu'énumérée dans la législation européenne sur les additifs ou les substances aromatisantes [règlement (CE) n° 1333/2008<sup>40</sup> relatif aux additifs alimentaires, ou règlement (CE) n° 1334/2008<sup>41</sup> relatif aux substances aromatisantes].
8. Informations relatives à l'utilisation finale du matériau ou de l'objet.  
Identifier en particulier toutes restrictions ou limitations applicables aux conditions d'utilisation, notamment celles qui résultent des restrictions et/ou spécifications concernant les substances utilisées indiquées dans la colonne 10 de la liste de l'Union.
- a. Spécifications de l'utilisation en ce qui concerne le type ou les types de denrées alimentaires indiquées dans la colonne 10 de la liste de l'Union.
- b. Spécification de la durée et de la température de traitement et de stockage avec les denrées alimentaires.
- c. Rapport de la surface/volume de contact avec les denrées alimentaires.
9. Pour les matières plastiques à utiliser derrière une barrière fonctionnelle.
- a. L'indication que le matériau peut uniquement être utilisé derrière une barrière fonctionnelle.

<sup>38</sup> Même dans les cas où l'identité d'une substance n'est pas divulguée, la restriction de la substance doit être indiquée, par exemple en mentionnant «une substance non divulguée est présente dans une limite de migration de 0,05 mg/kg».

<sup>39</sup> En vue de la communication transparente dans la chaîne d'approvisionnement, la non-divulgation de l'identité d'une substance dans les informations adéquates doit être l'exception, et il est recommandé que la divulgation de son identité soit convenue entre les exploitants d'entreprise.

<sup>40</sup> Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

<sup>41</sup> Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

- b. Une confirmation que les additifs et monomères présents et non énumérés
  - i. ne répondent pas aux critères pour une classification en tant que substance «mutagène», «cancérogène» ou «toxique pour la reproduction», conformément aux critères énoncés aux sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du règlement CLP;
  - ii. ne sont pas sous nanoforme, telle que définie par la recommandation relative aux nanomatériaux.
- c. Une indication des matériaux appropriés et des conditions auxquelles les matériaux fonctionnent en tant que barrière fonctionnelle pour la substance en question.  
Si une telle indication ne peut être donnée, l'identité de la substance (dénomination chimique ou numéro CAS) doit être fournie afin de permettre à l'utilisateur en aval d'établir la barrière fonctionnelle et de vérifier que la migration n'est pas détectable.

#### 4.3.2 **Fabricants, distributeurs ou importateurs de [matériaux intermédiaires qui ne sont pas en matières plastiques](#)**

##### **Recommandation pour des informations adéquates relatives à un matériau intermédiaire non plastique (encres, colles, revêtements)**

1. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise chargé d'établir les informations adéquates.
2. [Sans objet](#).
3. L'[identité](#) du [matériau intermédiaire qui n'est pas en matière plastique](#).
4. La [date](#) du document.
5. La [confirmation](#) que le matériau intermédiaire satisfait aux exigences pertinentes du règlement-cadre<sup>42</sup> et permettra au matériau ou à l'objet en matière plastique final de satisfaire au règlement-cadre lorsqu'il est utilisé selon les BPF et conformément aux informations communiquées par le fournisseur du matériau intermédiaire<sup>43</sup>.
6. Les [informations](#) sur les substances avec restrictions à l'annexe I ou II du règlement sur les matières plastiques et sur les substances ajoutées volontairement qui sont soumises à des restrictions dans la législation nationale<sup>44</sup>.
  - a. Référence de la législation nationale applicable uniquement pour les substances qui sont soumises à des restrictions dans la législation nationale.
  - b. L'identité des substances (au moins l'un des éléments suivants: numéro de la substance MCDA, numéro de référence, numéro CAS ou dénomination chimique). Dans les cas suivants, lorsque l'identité d'une substance dans les informations adéquates n'est pas communiquée, il est recommandé que le client soit au moins informé de la présence de substances non communiquées<sup>45</sup>:
    - i. l'exploitant d'entreprise confirme que la substance ne migre pas dans les concentrations décelables, avec indication de la limite de détection<sup>46</sup>, si le matériau est utilisé dans des conditions d'utilisation explicitement spécifiées;
    - ii. l'exploitant d'entreprise confirme que la restriction ne peut être dépassée, sous réserve que les conditions d'utilisation pour lesquelles la conformité est confirmée soient clairement spécifiées.
  - c. La restriction des substances [LMS, LMS(T) ou [OM](#)]. Cette information est recommandée, même si la non-communication de l'identité des substances au point (6)b. (i) et (ii) ci-dessus s'applique.

<sup>42</sup> Les exigences pertinentes du règlement-cadre sont les BPF et la traçabilité.

<sup>43</sup> Si le matériau intermédiaire non plastique est commercialisé dans un État membre où il est soumis à la législation nationale (UE + pays de l'EEE), une référence à la législation nationale applicable et une confirmation de la conformité avec la législation nationale pertinente, y compris des informations sur les restrictions ou spécifications, le cas échéant, sont recommandées.

<sup>44</sup> Il est recommandé de vérifier la législation nationale pour les fabricants dans cet État membre et les importateurs de pays tiers.

<sup>45</sup> En vue de la communication transparente dans la chaîne d'approvisionnement, la non-divulgence de l'identité d'une substance dans les informations adéquates doit être l'exception, et il est recommandé que la divulgation de son identité soit convenue entre les exploitants d'entreprise.

<sup>46</sup> Les limites de détection peuvent être une valeur expérimentale ou un seuil, utilisé à partir des modélisations ou du calcul de l'estimation la plus défavorable.

Si la substance a une LMS unique et que sa communication signifie la divulgation d'informations confidentielles, il est recommandé de confirmer au moins l'existence de la restriction pour la substance.

- d. Dans le cas où des substances énumérées au point 1 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques sont présentes, une confirmation que ces substances ne peuvent être libérées au-delà de la limite spécifiée ou une indication pour l'exploitant en aval de vérifier la ou les substances qui sont indiquées.
- e. Dans le cas où les matériaux et objets en matière plastique pourraient libérer des AAP couverts par le point 2 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques ou dans le cas où des substances sont présentes qui peuvent générer des AAP couvertes par le point 2 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques, une confirmation que les AAP ne peuvent être libérées au-delà de la limite de détection. À titre alternatif, l'exploitant en aval est informé des AAP qui doivent être vérifiés.
- f. Dans le cas où d'autres étapes des [travaux de conformité](#) doivent être effectuées par l'exploitant en aval, l'identité de la substance (dénomination chimique et numéro CAS), accompagnée des informations pertinentes, doit être fournie.
7. [Informations](#) sur les [additifs à double usage](#) présents dans le [matériau intermédiaire qui n'est pas en matière plastique](#): identité de la substance telle qu'énumérée dans la législation européenne sur les additifs ou les substances aromatisantes [règlement (CE) n° 1333/2008, règlement (CE) n° 1334/2008] (nom de la substance et numéro E ou numéro FL).
8. [Informations](#) à l'appui des évaluations des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques à effectuer par les utilisateurs en aval sur la base des conditions d'utilisation. Le cas échéant, l'[indication du ou des types de denrées alimentaires ou spécification de la durée et de la température de traitement et de stockage](#) avec les denrées alimentaires ou la nécessité d'une barrière fonctionnelle.
9. [Sans objet](#).

#### 4.4 [Fabricants, distributeurs ou importateurs](#)<sup>47</sup> de [matériaux et objets finals](#)

Les matériaux et objets finals qui sont couverts dans la présente section sont des matériaux et objets en matière plastique définis dans le cadre de l'article 2, paragraphe 1, du règlement sur les matières plastiques. La section 4.4.A du présent document d'orientation explique les exigences concernant une DC pour des matériaux et objets en matière plastique couverts à l'article 2, paragraphe 1, points a), b), c) et d), du règlement sur les matières plastiques. La section 4.4.B du présent document d'orientation explique les exigences concernant une DC pour les couches de matière plastique à l'intérieur d'un [MMMM fini](#), telles que couvertes à l'article 2, paragraphe 1, point e), du règlement sur les matières plastiques. Il n'y a pas d'obligation d'établir une DC pour tout le MMMC<sup>48</sup>.

##### A) Informations à fournir pour un matériau ou objet final

1. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité.
2. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe le matériau ou objet en matière plastique.
3. L'[identité du matériau ou objet en matière plastique](#) (nom de marque & *types de matériau*<sup>49</sup>).
4. La [date](#) de la déclaration.
5. La [confirmation](#) que le matériau ou l'objet en matière plastique satisfait aux exigences pertinentes du règlement-cadre et du règlement sur les matières plastiques comme suit:
  - a. Confirmation que les matières plastiques qui ne sont pas séparées des denrées alimentaires par une barrière fonctionnelle sont uniquement fabriquées avec des monomères, d'autres

<sup>47</sup> Voir section 3.3, points f) et g), du présent document d'orientation pour un éclaircissement concernant les cas où un distributeur ou importateur a pour obligation d'établir une DC.

<sup>48</sup> Vérifier la législation nationale pour les exigences nationales d'établissement d'une DC pour les multimatériaux multicouches.

<sup>49</sup> Pour les matières plastiques, il s'agit du [type de polymère](#); en outre, la présence de colles, de revêtements ou d'encre doit être indiquée.

- substances de départ et des additifs qui sont autorisés conformément au règlement sur les matières plastiques.
- b. Confirmation que les substances volontairement ajoutées non soumises à l'énumération dans la liste de l'Union <sup>50</sup> satisfont aux exigences pertinentes du règlement-cadre et qu'une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques a été effectuée. Si l'évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques n'a pas été effectuée au cours des étapes précédentes, l'identité de la substance (dénomination chimique et numéro CAS), accompagnée des informations pertinentes<sup>51</sup> pour l'évaluation des risques doit être fournie.
  - c. Confirmation que les produits intermédiaires de réaction, les produits de décomposition ou de réaction dans les matières plastiques satisfont aux exigences pertinentes du règlement-cadre et qu'une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques a été effectuée. Si l'évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques n'a pas été effectuée au cours des étapes précédentes, l'identité de la substance (dénomination chimique et numéro CAS), accompagnée des informations pertinentes <sup>52</sup> pour l'évaluation des risques doit être fournie.
  - d. Confirmation que le MCDA est conforme à la LMG. Cette confirmation peut être accompagnée de détails sur les conditions des essais utilisés dans cette évaluation et/ou du numéro d'essai de MG conformément au tableau 3 de l'annexe V du règlement sur les matières plastiques, y compris le ou les simulants utilisés.
  - e. Confirmation que le MCDA qui n'est pas encore en contact avec les denrées alimentaires et qui est destiné à une utilisation directe par les consommateurs satisfait aux exigences organoleptiques.
6. Informations sur les substances avec restrictions à l'annexe I ou II du règlement sur les matières plastiques et sur les substances ajoutées volontairement qui sont soumises à des restrictions dans la législation nationale <sup>53</sup>.
- a. Au cas où seule la législation nationale s'applique, la législation nationale applicable doit être référencée <sup>54</sup>.
  - b. L'identité des substances (au moins l'un des éléments suivants: numéro de la substance MCDA, numéro de référence, numéro CAS ou dénomination chimique). La communication de l'identité d'une substance dans la DC n'est pas obligatoire <sup>55</sup> si le client est informé de la présence de substances non communiquées et si l'exploitant d'entreprise a confirmé que la substance ne migre pas au-delà de la limite de migration si le matériau est utilisé selon les conditions d'utilisation spécifiées au point 8.
  - c. Restriction des substances dans les matières plastiques [LMS, LMS(T) ou [QM](#)] <sup>56</sup> ou confirmation qu'il n'y a aucune substance avec restrictions à l'annexe I du règlement sur les matières plastiques.
  - d. Dans le cas où des substances énumérées au point 1 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques sont présentes, une confirmation que ces substances ne peuvent être

---

<sup>50</sup> Les substances visées à l'article 6, paragraphes 1, 2, 4, 5, à l'article 13, paragraphe 2, point b), et à l'article 14, paragraphe 2, du règlement sur les matières plastiques.

<sup>51</sup> Les informations pertinentes sont la quantité de substance présente ou des informations adéquates qui permettent l'évaluation de l'exposition, et elles peuvent également inclure des informations toxicologiques concernant la substance.

<sup>52</sup> Les informations pertinentes sont la quantité de substance présente ou des informations adéquates qui permettent l'évaluation de l'exposition, et elles peuvent également inclure des informations toxicologiques concernant la substance.

<sup>53</sup> Législation nationale dans les États membres de l'UE ou les pays de l'EEE, le cas échéant.

<sup>54</sup> Cela couvre les colorants, les auxiliaires de production de polymères, les substances sur la liste provisoire et les auxiliaires de polymérisation.

<sup>55</sup> En vue de la communication transparente dans la chaîne d'approvisionnement, la non-divulgaration de l'identité d'une substance dans les informations adéquates doit être l'exception et il est recommandé que la divulgation de son identité soit convenue entre les exploitants d'entreprise.

<sup>56</sup> Même dans les cas où l'identité d'une substance n'est pas divulguée, la restriction de la substance doit être indiquée, par exemple en mentionnant «une substance non divulguée est présente dans une limite de migration de 0,05 mg/kg».

- libérées au-delà de la limite spécifiée ou une indication pour l'exploitant en aval de vérifier la ou les substances qui sont indiquées.
- e. Dans le cas où les matériaux et objets en matière plastique pourraient libérer des AAP couverts par le point 2 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques ou dans le cas où des substances sont présentes qui peuvent générer des AAP couvertes par le point 2 de l'annexe II du règlement sur les matières plastiques, une confirmation que les AAP ne peuvent être libérées au-delà de la limite de détection. À titre alternatif, l'exploitant en aval est informé des AAP qui doivent être vérifiés.
  - f. Confirmation que les restrictions mentionnées aux points c), d) et e) sont respectées. S'il est nécessaire pour l'utilisateur de l'article final d'effectuer des étapes supplémentaires de l'évaluation de la conformité, l'identité de la substance (numéro de substance MCDA, numéro de référence, numéro CAS ou dénomination chimique), accompagnée des informations pertinentes<sup>57</sup> pour l'évaluation de la conformité, doit être fournie (voir également l'[encadré sur les objets assemblés](#)).
  - g. Le cas échéant, la confirmation que la conformité des substances utilisées dans les encres, les revêtements ou les colles – qui sont également énumérées avec une restriction à l'annexe I ou II du règlement sur les matières plastiques – a été évaluée. S'il est nécessaire pour l'utilisateur de l'article final d'effectuer des étapes supplémentaires de l'évaluation de la conformité, l'identité de la substance (numéro de substance MCDA, numéro de référence, numéro CAS ou dénomination chimique), accompagnée des informations pertinentes pour l'évaluation de la conformité, doit être fournie.
7. [Informations](#) sur les [additifs à double usage](#): identité de la substance telle qu'énumérée dans la législation européenne sur les additifs ou les substances aromatisantes [règlement (CE) n° 1333/2008, règlement (CE) n° 1334/2008] (nom de la substance et numéro E ou numéro FL)<sup>58</sup>.
  8. [Informations](#) relatives à l'[utilisation finale](#) du matériau ou de l'objet, notamment toutes [restrictions ou limitations applicable aux conditions d'utilisations](#), en particulier celles qui découlent des résultats et conditions d'essais pour la conformité de la LMG ainsi que les restrictions et/ou spécifications indiquées dans la colonne 10 de la liste de l'Union sur les substances utilisées.
    - a. Spécifications de l'utilisation en ce qui concerne le ou les [types de denrées alimentaires](#) indiquées dans la colonne 10 de la liste de l'Union.
    - b. Spécification de la [durée et de la température de traitement et de stockage](#) avec les denrées alimentaires.
    - c. Rapport de la [surface/volume de contact avec les denrées alimentaires](#).
  9. Pour les matières plastiques à utiliser derrière une [barrière fonctionnelle](#), la DC doit reprendre:
    - a. La confirmation que les additifs et monomères non autorisés présents
      - i. ne répondent pas aux critères pour une classification en tant que substance «mutagène», «cancérogène» ou «toxique pour la reproduction», conformément aux critères énoncés aux sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du règlement CLP;
      - ii. ne sont pas sous nanoforme, telle que définie par la recommandation relative aux nanomatériaux.
    - b. La confirmation que, sous les conditions d'utilisation prévues, la migration des additifs et monomères non autorisés dans les denrées alimentaires ou simulant de denrées alimentaires ne sont pas décelables avec une limite de détection de 0,01 mg/kg.  
Si une telle indication ne peut être donnée dans les conditions d'utilisation effectives, l'identité des substances (dénomination chimique et/ou numéro CAS) doit être fournie, ainsi que toute autre information nécessaire pour permettre à l'exploitant d'entreprise alimentaire d'établir la barrière fonctionnelle et vérifier que la migration n'est pas décelable.

<sup>57</sup>Les informations pertinentes sont la quantité de substance présente ou des informations adéquates qui permettent l'évaluation de l'exposition, et elles peuvent également inclure des informations toxicologiques concernant la substance.

<sup>58</sup>Les informations concernant la concentration migrante ou résiduelle à indiquer au client sur demande.

## B) Informations à fournir pour la ou les couches de matière plastique dans des multimatériaux multicouches (MMMC).

1. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité.
2. L'[identité et l'adresse](#) de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe MMMC.
3. L'[identité](#) du matériau ou de l'objet en matière plastique (nom de marque et [type de polymère](#)).
4. La [date](#) de la déclaration.
5. La [confirmation](#) que la couche de matière plastique du MMML satisfait aux exigences pertinentes du règlement-cadre et du règlement sur les matières plastiques:
  - a. confirmation que les couches de matière plastique du MMMC qui ne sont pas séparées des denrées alimentaires par une barrière fonctionnelle sont uniquement fabriquées avec des monomères, d'autres substances de départ et des additifs qui sont autorisés conformément au règlement sur les matières plastiques;
  - b. confirmation que les substances volontairement ajoutées <sup>59</sup> dans les couches de matière plastique du MMMC satisfont aux exigences pertinentes du règlement-cadre et qu'une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques a été effectuée <sup>60</sup>. S'il est nécessaire pour l'utilisateur de l'article final d'effectuer des étapes supplémentaires de l'évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques, l'identité de la substance (dénomination chimique et numéro CAS), accompagnée des informations pertinentes <sup>61</sup> pour l'évaluation des risques, doit être fournie;
  - c. confirmation que les produits intermédiaires de réaction, les produits de décomposition ou de réaction dans les couches de matière plastique du MMMC satisfont aux exigences pertinentes du règlement-cadre et qu'une évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques a été effectuée. S'il est nécessaire pour l'utilisateur de l'article final d'effectuer des étapes supplémentaires de l'évaluation des risques conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques, l'identité de la substance (dénomination chimique et numéro CAS), accompagnée des informations pertinentes pour l'évaluation des risques, doit être fournie.
6. [Le cas échéant](#), la confirmation que le MMMC satisfait à la restriction sur le monomère de chlorure de vinyle (substance MCDA n° 127, migration non détectable avec une limite de détection de 0,01 mg/kg de denrées alimentaires, substance résiduelle de 1 mg/kg plastique).
7. [Informations](#) sur les [additifs à double usage](#): identité de la substance telle qu'énumérée dans la législation européenne sur les additifs ou les substances aromatisantes [règlement (CE) n° 1333/2008, règlement (CE) n° 1334/2008] (nom de la substance et numéro E ou numéro FL).
8. [Informations](#) relatives à l'[utilisation finale](#) du matériau ou de l'objet, notamment toutes [restrictions ou limitations applicable aux conditions d'utilisations](#), en particulier celles qui découlent des résultats et conditions d'essais pour la conformité de la LMG ainsi que les restrictions et/ou spécifications indiquées dans la colonne 10 de la liste de l'Union sur les substances utilisées.
9. Pour les matériaux et objets finals contenant des couches de matière plastique derrière une [barrière fonctionnelle](#), la DC doit reprendre:
  - a. la confirmation que les additifs et monomères non autorisés présents
    - i. ne répondent pas aux critères pour une classification en tant que substance «mutagène», «cancérogène» ou «toxique pour la reproduction», conformément aux critères énoncés aux sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du règlement CLP;
    - ii. ne sont pas sous nanoforme, telle que définie par la recommandation relative aux nanomatériaux;

<sup>59</sup> Cela comprend toutes les substances ajoutées volontairement ainsi que les monomères, d'autres substances de départ et les additifs.

<sup>60</sup> Si, pour les substances énumérées avec une restriction dans le règlement sur les matières plastiques, la méthode choisie pour démontrer la conformité avec le règlement-cadre est basée sur la LMS comme si le MCDA était une matière plastique, cette information peut également être communiquée au point 6 de la DC.

<sup>61</sup> Les informations pertinentes sont la quantité de substance présente ou des informations adéquates qui permettent l'évaluation de l'exposition, et elles peuvent également inclure des informations toxicologiques concernant la substance.

- b. la confirmation que, sous les conditions d'utilisation prévues, la migration des additifs et monomères non autorisés dans les denrées alimentaires ou simulant de denrées alimentaires ne sont pas décelables avec une limite de détection de 0,01 mg/kg.  
Si une telle indication ne peut être donnée dans les conditions d'utilisation effectives, l'identité des substances (dénomination chimique et/ou numéro CAS) doit être fournie, ainsi que toute autre information nécessaire pour permettre à l'exploitant d'entreprise alimentaire d'établir la barrière fonctionnelle et vérifier que la migration n'est pas décelable.

## 5 Annexe I

### 5.1 Exemples illustrant la SECTION 4.3.1. POINT 6 du document d'orientation

Exemple 1:

Un fabricant de films produit un film à 3 couches (PP/PE/PP).

Le grade de polypropylène (les deux couches de PP sont fabriquées à partir du même grade de PP fourni par le même fournisseur) ne contient pas d'additif avec une LMS. Le fournisseur de PE ne souhaite pas divulguer l'additif avec une LMS de  $x$  mg/kg présente dans le grade de PE vendu, mais confirme que la LMS restera inférieure au résultat du calcul de l'estimation la plus défavorable (migration de 100 %) pour une épaisseur de film de  $150\ \mu\text{m}$  et un rapport surface/volume donné. Le client pourra confirmer la conformité à cet égard, étant donné que l'épaisseur de la couche de PE est de  $150\ \mu\text{m}$  ou moins pour le rapport surface/volume donné ou inférieur. Si le client souhaite l'utiliser au-delà de  $150\ \mu\text{m}$ , une communication supplémentaire avec le fournisseur est nécessaire

Exemple 2:

Même exemple que 1, mais à présent, le fournisseur de PP confirme l'utilisation d'un additif avec une LMS de  $y$  mg/kg.

Le client peut confirmer la conformité étant donné qu'il a la preuve que les deux additifs avec LMS utilisés par ses deux fournisseurs sont différents.

Exemple 3:

Même exemple que sous 1, mais, cette fois, les fournisseurs de PE et de PP ont tous deux indiqué la même LMS de  $x$  mg/kg pour leur additif respectif. Il peut s'agir ou non du même additif. Dans ce cas, les deux fournisseurs devront communiquer un niveau maximum pour l'additif présent. Avec cette information, le client peut vérifier la conformité au pire des scénarios (même additif, deux niveaux ajoutés ensemble). Si, par calcul, la LMS est dépassée, une communication supplémentaire avec le fournisseur est nécessaire pour obtenir des informations plus détaillées.

## 6 Annexe I

6.1 Tableau 1 – Exploitants d'entreprise et leurs rôles

| Rôle   | Exemples  | Action  | Produits                                    |
|--|---|---|---|
| Fabricant de matières plastiques                           | Entreprise chimique, producteurs de plastiques, convertisseurs de plastiques  | Produire des produits                               | Substance<br>Produit intermédiaire<br>Objet |
| Fabricant de matières qui ne sont pas en matière plastique | Entreprise chimique, producteurs d'encre d'imprimerie, de colles, de revêtements  | Produire des produits                               | Substance<br>Produit intermédiaire          |
| Distributeur   | Centres de distribution pour les produits chimiques, produits intermédiaires, objets finals autres que ceux des centres de distribution pour la vente au détail de denrées alimentaires | Fournir des produits à l'exploitant d'entreprise    | Substance<br>Produit intermédiaire<br>Objet |
| Utilisateur  | Secteur alimentaire, traiteurs, restaurants, exploitants d'entreprise de denrées alimentaires   | Emballer, traiter, stocker les denrées alimentaires | Objet                                       |
| Détaillant et ses centres de distribution                  | Grandes surfaces et exploitants d'entreprises de denrées alimentaires vendant directement au consommateur (par exemple, boulangeries, boucheries)                                       | Fournir des produits au consommateur                | Objet                                       |

|              |  |   |   |
|--------------|--|---|---|
| Importateur  | Importateurs de produits chimiques, produits intermédiaires, emballages, articles de cuisine et de table, machines, denrées alimentaires emballées | Distribuer des produits provenant de pays tiers dans l'UE | Substance<br>Produit intermédiaire<br>Objet |
| Consommateur |  | Utiliser des MCDA   | Objet                                       |

**6.2 Tableau 2 – Exploitants d’entreprise et leurs obligations en ce qui concerne la DC, la documentation et l’étiquetage**

| <b>Rôle</b>  | <b>Produits</b>       | <b>Informations reçues</b>   | <b>Conserver la documentation</b> | <b>Acteur suivant</b>                | <b>Établir la DC</b>                 | <b>Étiquetage Article 15</b> |
|--|-----------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Fabricant de matières qui ne sont pas en matière plastique | Substance             | Non                          | Oui                               | Fabricant                            | Informations adéquates               | Non                          |
|  | Produit intermédiaire | Informations adéquates       | Oui                               | Distributeur                         | Informations adéquates <sup>62</sup> | Non                          |
| Fabricant de matières plastiques                           | Substance             | Non                          | Oui                               | Fabricant                            | Oui                                  | Non                          |
|  | Produit intermédiaire | DC                           | Oui                               | Distributeur                         | Oui                                  | Non                          |
| Fabricant  | Objet                 | DC et informations adéquates | Oui                               | Utilisateur                          | Oui                                  | Oui                          |
|  |                       |                              |                                   | Distributeur                         | Oui                                  | Oui                          |
|  |                       |                              |                                   | Détaillant + centres de distribution | Non                                  | Oui                          |
|  |                       |                              |                                   | Consommateur                         | Non                                  | Oui                          |
| Distributeur   | Substance             | DC                           | Oui                               | Fabricant                            | Oui                                  | Non                          |
|  | Produit intermédiaire | DC                           | Oui                               | Distributeur                         | Oui                                  | Non                          |

<sup>62</sup> Le fabricant de matières non plastiques n’a pas d’obligation légale de publier les informations adéquates, mais il lui est recommandé de le faire.

|                                 |                                       |                                |                                       |  |                          |                                  |
|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------|----------------------------------|
| Distributeur                    | Objet                                 | DC<br>Étiquetage               | Oui<br>Oui                            | Utilisateur<br>Détaillant + centres de<br>distribution                                 | Oui<br>Non               | Oui<br>Oui                       |
| <b>Rôle</b>                     | <b>Produits</b>                       | <b>Informations<br/>reçues</b> | <b>Conserver la<br/>documentation</b> | <b>Acteur suivant</b>  | <b>Établir la DC</b>     | <b>Étiquetage<br/>Article 15</b> |
| Importateur                     | Substance<br>Produit<br>intermédiaire | Information<br>Information     | Oui<br>Oui                            | Fabricant<br>Distributeur  | Oui<br>Oui               | Oui<br>Oui                       |
| Importateur                     | Objet                                 | Information +<br>étiquetage    | Oui                                   | Utilisateur<br>Distributeur<br>Détaillant + centres de<br>distribution<br>Consommateur | Oui<br>Oui<br>Non<br>Non | Oui<br>Oui<br>Oui<br>Oui         |
| Utilisateur                     | Objet                                 | DC +<br>étiquetage             | Oui                                   | s.o. <sup>63</sup>   | s.o. <sup>63</sup>       | s.o. <sup>63</sup>               |
| Détaillant et ses<br>centres de | Objet                                 | Étiquetage                     | Oui                                   | Détaillant<br>Consommateur   | Non<br>Non               | Oui<br>Oui                       |

<sup>63</sup> Les matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires, tels que les emballages, n'entrent pas dans le cadre du présent document.

|              |  |            |  |  |  |  |
|--------------|--|------------|--|--|--|--|
| distribution |  |            |  |  |  |  |
| Consommateur |  | Étiquetage |  |  |  |  |

## 7 Abréviations

| <i>Abréviation</i> | <i>Terme abrégé</i>  |
|--------------------|--|
| BPF                | Bonne pratique de fabrication  |
| CAS                | Numéro d'enregistrement CAS ( <i>Chemical Abstracts Service</i> )  |
| CLP                | Classification, étiquetage et emballage ( <i>classification, labelling and packaging</i> ) des produits chimiques et des mélanges) |
| CE                 | Communauté européenne  |
| DC                 | Déclaration de conformité  |
| Numéro E           | Code pour additifs alimentaires utilisé en Europe  |
| EEE                | Espace économique européen   |
| Numéro FL          | Numéro attribué aux substances aromatisantes   |
| PSE                | Polystyrène expansible   |
| EVOH               | <i>Ethylene Vinyl Alcohol copolymers</i> (résine de copolymère d'éthylène alcool vinylique)  |
| JO                 | Journal officiel de l'Union européenne   |
| LMG                | Limite de migration globale  |
| LMS                | Limite de migration spécifique   |
| LMS(T)             | Limite de migration spécifique totale  |
| MCDA               | Matériau en contact avec les denrées alimentaires  |
| MMMC               | Multimatériaux multicouches  |
| PA                 | Polyamide  |
| PAA                | Amine aromatique primaire  |
| PEBD               | Polyéthylène basse densité   |
| PEBDL              | Polyéthylène basse densité linéaire  |
| PEHD               | Polyéthylène haute densité   |
| PET                | Polyéthylène téréphtalate  |
| PP                 | Polypropylène  |
| PS                 | Polystyrène  |
| PVC                | Chlorure de polyvinyle   |
| QM                 | Substance résiduelle   |
| UE                 | Union européenne   |

## 8 Hyperliens vers la législation citée en référence

| Législation citée en référence     | Titre abrégé                                | Hyperlien   |
|------------------------------------|---|---|
| <b>Règlement (CE) n° 1935/2004</b> | Règlement-cadre                             | <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:FR:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:FR:PDF</a> |
| <b>Règlement (UE) n° 10/2011</b>   | Règlement sur les matières plastiques       | <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:FR:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:FR:PDF</a> |
| <b>Règlement (CE) n° 2023/2006</b> | Règlement sur les BPF                       | <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:FR:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:FR:PDF</a>       |
| <b>Règlement (CE) n° 1333/2008</b> | Règlement sur les additifs alimentaires     | <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:FR:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:FR:PDF</a>       |
| <b>Règlement (CE) n° 1334/2008</b> | Règlements sur les arômes                   | <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:FR:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:FR:PDF</a>       |
| <b>Règlement (CE) n° 1272/2008</b> | Règlement CLP                               | <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:fr:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:fr:PDF</a>       |
| <b>Recommandation 2011/696/UE</b>  | Recommandation concernant les nanomatériaux | <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FR:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FR:PDF</a>       |
| <b>Règlement (CE) n° 882/2004</b>  | Règlement relatif au contrôle               | <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:FR:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:FR:PDF</a> |