



Encadré 1 (page 3/32)

Pourquoi une DC n'est-elle pas nécessaire pour les produits intermédiaires en matière non plastique?

Le règlement sur les plastiques ne prévoit pas l'obligation d'établir une DC pour les parties d'un matériau ou d'un objet en matière non plastique. Toutefois, étant donné que le règlement sur les plastiques exige que la migration des substances autorisées et de certaines autres substances n'excède pas les limites de migration établies, il est jugé nécessaire que des informations adéquates soient fournies par les fabricants de colles, d'encre d'imprimerie et de revêtements, de manière à permettre au fabricant de l'objet en matière plastique final d'établir la conformité au règlement sur les plastiques pour ces substances. Le présent document d'orientation recommande aux fabricants de colles, d'encre d'imprimerie et de revêtements de fournir à leurs clients des informations adéquates. Il formule des recommandations quant au contenu de ces informations adéquates.

Exemples de documentation

- DC reçue du fournisseur
- Résultats de l'essai de migration
- Composition d'un matériau
- Formulation d'un matériau
- Informations toxicologiques relatives à une substance

Liste des travaux liés à la conformité

- Vérification du statut de l'autorisation d'une substance ajoutée volontairement
- Vérification des critères de pureté d'une substance ajoutée volontairement
- Recensement et évaluation des risques découlant de substances ajoutées involontairement
- Vérification de la conformité aux LMS et LMG par des méthodes d'examen ou de vérification

**DECLARATION DE CONFORMITE ET LIEN AVEC LE REGLEMENT-CADRE ET LE
REGLEMENT BPF**

Exigences en matière d'étiquetage (article 15 du règlement-cadre)

La DC n'est pas le seul document destiné à fournir des informations du fournisseur au client sur l'usage approprié de l'objet en matière plastique. Les **exigences en matière d'étiquetage** du règlement-cadre requièrent que les matériaux et objets non encore mis en contact avec les denrées alimentaires soient, si nécessaire, accompagnés des instructions particulières qui doivent être respectées pour un emploi sûr et approprié.

Traçabilité (article 17 du règlement-cadre)

Tout exploitant d'entreprise doit établir un système de traçabilité permettant l'identification des exploitants d'entreprises qui ont fourni ou auxquels ont été fournis ses produits. Les produits doivent être aisément identifiables pour permettre leur traçabilité grâce à un étiquetage ou à une documentation pertinente.

Déclaration de conformité au règlement-cadre

La déclaration de conformité au règlement-cadre couvre non seulement les aspects de sécurité énoncés à l'article 3, paragraphe 1, point a), mais les aspects ci-après, même s'ils ne sont pas mentionnés explicitement dans la DC:

- l'entreprise opère conformément à de **bonnes pratiques de fabrication**, telles qu'exposées dans le règlement-cadre et dans le règlement BPF;
- l'entreprise exploite un système de **traçabilité**;
- le matériau ou l'objet n'entraîne pas une **modification inacceptable** dans la **composition des denrées alimentaires** ou une altération de **leurs caractères organoleptiques**;
- l'étiquetage, la publicité et la présentation d'un matériau ou d'un objet n'induisent pas le consommateur en erreur.

Déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)

La déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication couvre, en particulier, les aspects suivants:

- un **système d'assurance de la qualité** est établi, qui couvre notamment
 - le fait que les **matériaux de départ soient sélectionnés** et soient conformes à des spécifications présélectionnées qui garantissent la conformité de l'objet fini avec le règlement sur les plastiques et le règlement-cadre;
 - le fait que les **opérations soient effectuées** conformément aux instructions et procédures préétablies afin de garantir la conformité de l'objet fini avec le règlement sur les plastiques et le règlement-cadre;
- un **système de contrôle de la qualité** est établi.

Les informations sur les critères de sélection appliqués aux matériaux de départ (tels que l'identité, la pureté, le profil toxicologique) sont particulièrement pertinentes pour les substances ne faisant pas l'objet d'une autorisation et d'une inscription à l'annexe I du règlement sur les plastiques. Les informations sur les procédures d'exploitation sont, en particulier, pertinentes pour les produits de réaction et de dégradation. Toutes les informations générées dans le système d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité doivent être documentées et feront partie de la **«documentation»** de la DC.

Encadré 5 (page 7/32)

PRINCIPES POUR LE PARTAGE DES TRAVAUX DE CONFORMITE DANS LA CHAINE DE PRODUCTION

1. Éviter la duplication des travaux de conformité

Il convient d'éviter que les producteurs effectuent les mêmes travaux de conformité sur le même matériau. Afin de minimiser les duplications et les coûts, autant de travaux de conformité que possible doivent être menés à terme dès les premiers stades du processus.

2. Responsabilité des exploitants d'entreprises en ce qui concerne leur étape de fabrication en vue de la conformité de l'objet fini dans les conditions prévues ou prévisibles de leurs emplois

La conformité de l'objet fini ne peut être assurée que si tous les exploitants d'entreprises de la chaîne, du fabricant des substances de départ au conditionneur de denrées alimentaires, assument la responsabilité requise de leur étape de fabrication, en vue de la conformité de l'objet fini. Cette disposition résulte de l'obligation selon laquelle tout le processus de fabrication doit respecter les BPF. Cela signifie que seuls les constituants utilisables dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires peuvent être utilisés. Cela exclut également la possibilité pour un exploitant d'entreprise de transférer à son client toute la responsabilité des travaux de conformité découlant de l'étape de fabrication (limitation de responsabilité).

3. Responsabilité de l'exploitant d'entreprise qui introduit ou génère une substance dans le processus de fabrication

Un exploitant d'entreprise qui introduit ou génère une substance dans un produit (matériau brut, matériau ou objet intermédiaire ou fini) est responsable de la conformité de cette substance. Cette responsabilité inclut les impuretés de la substance et les produits de dégradation et/ou de décomposition liées à son utilisation prévue, qui peuvent se former à ce stade de la fabrication ou à un stade ultérieur lors de l'utilisation précisée.

Tous les aspects des travaux de conformité liés à l'introduction ou la génération d'une substance peuvent ne pas être finalisés au stade de la fabrication au cours duquel la substance est introduite. Dès lors, la DC ou les informations adéquates servent à informer sur les aspects des travaux de conformité qui ont été effectués par l'exploitant d'entreprises établissant la DC ou les informations adéquates et sur les aspects qui doivent encore être effectués par les exploitants d'entreprises en aval.

4. Mener à terme les travaux de conformité dès les premiers stades de la chaîne de fabrication

Les travaux de conformité doivent être menés à terme aussi en amont que possible dans la chaîne de fabrication. À titre d'exemple, en cas d'ajout d'une petite quantité d'une substance présentant une LMS élevée, il est éventuellement possible, au stade de la fabrication de la matière plastique, d'assurer la conformité et de mener à terme cette partie des travaux de conformité, par exemple, sur la base du calcul selon lequel, même avec une migration complète, la LMS ne serait pas atteinte. Toutefois, et en particulier pour les matériaux multicouches, il convient de tenir compte du fait qu'une substance peut provenir de plusieurs couches et que la conformité doit être assurée pour l'objet final, compte tenu de la contribution de toutes les couches.

5. Informations du client au fournisseur sur l'utilisation prévue

En communiquant avec le fournisseur, le client peut déjà donner à celui-ci toutes les informations qui lui permettront de mener à terme les travaux de conformité à ce stade. Par exemple, si le convertisseur de plastiques informe le fabricant de la forme ou la taille exacte, des conditions de contact avec les denrées alimentaires et des denrées alimentaires mises en contact avec son article final, le fabricant de matières plastiques peut déjà mener à terme les aspects pertinents des travaux de conformité.

6. Description spécifique des travaux de conformité transférés au client

La description des travaux de conformité qui sont transférés au client doit être spécifique et permettre à celui-ci d'effectuer ces travaux de conformité. Dans certains cas, le fournisseur est tenu de divulguer l'identité des substances et il peut également s'avérer nécessaire de divulguer leur concentration dans le matériau. Les informations communiquées par le client au fournisseur dans la chaîne d'approvisionnement peuvent contribuer à la détermination d'informations pertinentes qui permettent au fournisseur d'effectuer ses travaux de conformité de façon adéquate. Le client est également tenu d'évaluer de façon critique les informations communiquées par le fournisseur.

7. Responsabilité des travaux de conformité non transférée au client

Un exploitant d'entreprise accepte automatiquement la responsabilité des travaux de conformité s'il ne fournit pas une description des travaux de conformité spécifiques transférés au client.

Objets finals multimatériaux multicouches («MMMM»)

L'objet final qui entre en contact avec les denrées alimentaires est le MMMC dans son ensemble, y compris les couches de matière plastique et non plastique. Toutefois, l'ensemble du MMC n'est pas réglementé par le règlement sur les plastiques. Plus spécifiquement, la portée du règlement sur les plastiques ne couvre que les **couches de matière plastique** du MMMC [article 2, paragraphe 1, point e)]. Les **couches de matière plastique** du MMMC sont définies comme «matériaux et objets en matière plastique» dans le cadre du règlement sur les plastiques [article 3, paragraphe 1, point b)]. Les exigences relatives à la mise sur le marché de matériaux et d'objets en matière plastique sont énoncées à l'article 4 du règlement sur les plastiques. La DC ne concerne donc que les couches de matière plastique du MMMC. Aux fins du règlement sur les plastiques, les couches de matière plastique d'un MMMC sont juridiquement traitées comme si elles constituent l'objet fini, bien que, physiquement, ce ne soit pas le cas.

En conséquence, l'exploitant qui met le MMMC fini sur le marché doit établir une DC qui, juridiquement – dans le cadre du règlement sur les plastiques –, ne traite **que des couches de matière plastique** du produit.

Dans certains États membres, la législation nationale peut exiger de l'exploitant qu'il traite également des couches de matière non plastique dans sa DC. Il est essentiel, par ailleurs, de comprendre que les couches de matière plastique destinées à une utilisation dans un MMMC mais qui ne font pas encore partie de celui-ci sont considérées comme matériaux intermédiaires. Cette disposition est pertinente pour les fournisseurs du fabricant du MMMC fini.

Encadré 7 (page 10/32)

Lors de l'exécution de processus tels que le mélange, l'impression ou le revêtement – soit tout processus altérant la formulation du matériau ou de l'objet –, l'exploitant remplit le rôle d'un fabricant. Lors de l'exécution des opérations décrites au point [3.1.d](#)(iii) du présent document d'orientation sans mettre les denrées alimentaires en contact avec le matériau ou l'objet, l'exploitant remplit également le rôle de fabricant.

Encadré 8 (page 10/32)

Définition du commerce de détail telle qu'elle figure à l'article 3, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux de la législation alimentaire:

On entend par «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plates-formes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes.

Encadré 9 (page 11/32)

Les exploitants d'entreprises qui sont des détaillants peuvent avoir un rôle supplémentaire d'«utilisateurs de matériaux ou d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires» s'ils mettent des denrées alimentaires en contact avec des matériaux ou des objets: par exemple, s'ils effectuent des opérations de préparation et/ou de conditionnement de denrées alimentaires dans leurs locaux (que ce soit dans un emplacement distinct de l'entreprise, une arrière-salle du lieu de vente ou au comptoir).

Les exploitants d'entreprises qui sont des détaillants peuvent également être des importateurs et devraient alors remplir les obligations d'un importateur.

Exemples d'exploitants d'entreprises ayant différents rôles

1. Un producteur de boissons non alcoolisées

S'il achète des bouteilles, les remplit avec une boisson non alcoolisée et les referme avec un dispositif de fermeture, son seul rôle est celui d'utilisateur de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

S'il achète des préformes de bouteille qu'il moule par soufflage pour en faire des bouteilles qu'il remplit avec une boisson non alcoolisée et qu'il referme avec un dispositif de fermeture, son rôle est non seulement celui d'un utilisateur de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, mais de fabricant d'un objet final. Pour l'opération de moulage par soufflage, il doit assumer les obligations d'un fabricant d'un objet final.

2. Un traiteur

Un traiteur fournit les denrées alimentaires au client et assume donc le rôle d'un détaillant. Il prépare les aliments et les place dans des boîtes en matière plastique pour le transport et la présentation au client. Cette tâche le définit comme conditionneur d'aliment et donc comme utilisateur de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires; et il doit en outre satisfaire aux obligations d'un utilisateur de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

3. Une grande surface

Une grande surface vend du saucisson fraîchement coupé dans des plateaux en matière plastique qu'elle a importés d'un pays tiers. La grande surface fournit les denrées alimentaires au client et assume donc le rôle d'un détaillant. Elle met le saucisson en contact avec les plateaux en matière plastique et est donc un utilisateur de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Elle importe les plateaux qu'elle utilise à cet effet et est donc un importateur. La grande surface remplit donc trois rôles différents et, pour chaque tâche, doit satisfaire aux obligations correspondantes.

Si la grande surface imprime la date de péremption sur les plateaux en plastique, elle doit également satisfaire aux obligations d'un fabricant.

Documentation

La disposition relative à la tenue de la documentation (article 16 du règlement sur les plastiques) s'applique à tous les stades de la fabrication et de la commercialisation, y compris le commerce de détail, et n'est pas directement liée à la disponibilité d'une DC. Une DC reçue du fournisseur prend valeur de pièce justificative. Une documentation interne sur le contrôle de la qualité à l'intérieur de l'entreprise prend valeur de pièce justificative. Les résultats des essais de migration effectués à l'intérieur de l'entreprise ou par un laboratoire contractuel prennent valeur de pièces justificatives.

La documentation doit également traiter de tout aspect pertinent des opérations effectuées sur le matériau ou l'objet avant ou pendant l'opération de conditionnement/remplissage. Dans ce contexte, la possibilité de génération d'une réaction ou de produits de dégradation doit être prise en considération sur la base des informations communiquées par le fournisseur.

Exigences en matière d'étiquetage visées à l'article 15 du règlement-cadre

Il est obligatoire de communiquer des instructions claires et intelligibles sur l'utilisation sûre et appropriée de matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Cette obligation inclut une clarification quant à toute limitation prévisible de l'utilisation. Ces informations doivent être communiquées dans les documents d'accompagnement (lorsqu'ils sont fournis à un autre exploitant d'entreprise), sur les étiquettes ou le conditionnement ou sur les matériaux et objets eux-mêmes (lorsqu'ils sont fournis au consommateur final ou à l'exploitant d'entreprise).

Encadré 13 (page 14/32)

Déclaration de conformité (DC)

La déclaration écrite visée à l'article 15 du règlement sur les plastiques contient les informations suivantes (annexe IV):

- 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 ou les objets en matière plastique ou les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;*
- 3) *l'identité des matériaux, des objets, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;*
- 4) *la date de la déclaration;*
- 5) *la confirmation de la conformité des matériaux et des objets en matière plastique, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances aux prescriptions applicables du présent règlement et du règlement (CE) n° 1935/2004;*
- 6) *des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation pour lesquels des restrictions et/ou spécifications sont prévues aux annexes I et II du présent règlement, afin de permettre aux exploitants d'entreprises en aval d'assurer la conformité à ces restrictions;*
- 7) *des informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, les critères de pureté conformément aux directives 2008/60/CE, 95/45/CE et 2008/84/CE*, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions applicables de l'Union européenne ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires;*
- 8) *des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:*
 - i) *le ou les types de denrées alimentaires destinées à être mises en contact avec celui-ci;*
 - ii) *la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire;*
 - iii) *le rapport entre la surface en contact avec la denrée alimentaire et le volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;*
- 9) *lorsqu'une barrière fonctionnelle est utilisée dans un matériau ou objet multicouches, la confirmation que le matériau ou l'objet répond aux prescriptions de l'article 13, paragraphes 2, 3 et 4, ou de l'article 14, paragraphes 2 et 3, du présent règlement.*

* Les directives sont remplacées par les règlements (CE) n° 1333/2008 et (CE) n° 1334/2008.

Encadré 14 (page 15/32)

Exploitants d'entreprises intervenant dans les travaux de DC et qui ne sont pas des fabricants ou des importateurs

Dans certains cas, d'autres entreprises ou organisations que le fabricant ou l'importateur effectuent des travaux de conformité pour son compte:

- laboratoires de recherche contractuels;
- cabinets juridiques;
- sociétés de conseil.

Dans ce cas, ces organisations ont effectué les travaux de conformité en ce qui concerne l'annexe IV du règlement sur les plastiques pour le compte du fabricant. Toutefois, il incombe toujours au fabricant d'établir la DC.

Les distributeurs sont des exploitants d'entreprises qui, dans certains cas, doivent établir une DC, même s'ils ne sont pas les fabricants ou les importateurs.

Additif à double usage

Il couvre une substance qui est autorisée en tant qu'additif dans les matières plastiques et, simultanément, en tant qu'additif alimentaire ou en tant que substance aromatique.

Une substance est définie en tant qu'«additif à double usage» si l'identité chimique de l'additif plastique correspond à celle d'un additif alimentaire ou d'une substance aromatique autorisés, indépendamment de sa pureté ou du fait que la substance fasse l'objet d'une restriction dans la denrée alimentaire et/ou dans la matière plastique.

Dans le cas de sels, c'est le sel qui importe, non l'acide, le phénol ou l'alcool autorisé. Exemple: le stéarate de calcium est un additif à double usage (E470a), mais non le stéarate de zinc. La substance figurant dans le règlement sur les plastiques est l'acide stéarique. Il convient de noter que le stéarate de calcium est identifié comme E470a, même si la pureté ne correspond pas à celle de son utilisation dans la denrée alimentaire.

L'intention première de la législation est de faire en sorte que l'utilisateur de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires soit informé de la présence d'un additif à double usage dans la matière plastique, afin que ces additifs puissent être pris en considération eu égard à la législation pertinente sur les denrées alimentaires ou aux interactions entre les denrées alimentaires et le conditionnement.

Encadré 16 (page 16/32)

Exemples de restrictions QM

- 1 mg/kg dans le produit final
- 0,5 % dans le produit final

Exemples de spécifications de pureté ou de composition

- Oxirane < 8 %
- Indice d'iode < 6
- Masse moléculaire moyenne au moins égale à 440 Da
- Viscosité à 100 °C au moins égale à 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
Conformément aux spécifications du JECFA, pureté ≥ 96 %

Exemples de spécification d'utilisation de substances

- En cas d'utilisation comme monomère, employer uniquement en tant que comonomère dans des polyesters aliphatiques, à concurrence de 1 % au plus sur une base molaire
- Employer uniquement dans: a) polyoléfine à une concentration de 0,1 % (m/m) et b) PET à une concentration de 0,25 % (m/m)
- Employer uniquement en tant que comonomère pour la préparation d'additifs polymériques.

Encadré 19 (page 17/32)

Exemples de spécification d'emploi des matériaux

- Uniquement pour des objets réutilisables
- Pour un entreposage de longue durée à température ambiante

Exemples de restrictions concernant les types de denrées alimentaires

- Ne pas employer pour des objets en contact avec des aliments gras pour lesquels le simulant D est établi
- Convient uniquement pour des hydrogels destinés à des usages sans contact direct avec les aliments
- N'employer qu'en contact indirect avec des denrées alimentaires, sous une couche de PET
- Uniquement pour matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des aliments aqueux.

La DC dans la législation nationale pour les colles, les revêtements et les encres d'imprimerie

Une DC peut être exigée par la législation nationale. En tout état de cause, certaines informations doivent être fournies dans le contexte de la chaîne d'approvisionnement afin que l'exploitant incorporant ces produits dans un matériau ou un objet en matière plastique puisse établir une déclaration de conformité correcte pour son produit. L'utilisation de ces substances est conforme aux exigences générales visées à l'article 3 du règlement-cadre.

Encadré 22 (page 20/32)

Exemples de types de polymère

- Polyéthylène à haute densité (PEHD)
- Polyéthylène à basse densité (PEBD)
- Polyéthylène à basse densité linéaire (PEBDL)
- Polypropylène (PP)
- Polystyrène (PS)
- Polystyrène expansible (PSE)
- Téréphtalate de polyéthylène (PET)
- Copolymères d'éthylène-alcool vinylique (EVOH)
- Polyamide (PA)
- Polychlorure de vinyle (PVC)

Encadré 23 (page 22/32)

Exemples de rapport entre la surface en contact avec la denrée alimentaire et le volume utilisé

- Jusqu'à un rapport surface/volume de $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$
- Convient pour un rapport surface/volume jusqu'à $x \text{ dm}^2/\text{kg}$ (repose sur l'hypothèse conventionnelle selon laquelle 1 l égale 1 kg; le rapport surface/volume est généralement indiqué)

Échange d'informations pour les matériaux intermédiaires en matière non plastique à utiliser derrière des barrières fonctionnelles

Les informations suivantes sont considérées comme pertinentes:

- indication des matériaux adéquats et des conditions sous lesquelles les matériaux opèrent en tant que barrière fonctionnelle pour la substance en question,
- confirmation du fait que le matériau sélectionné comme couche de barrière constituerait une barrière fonctionnelle adéquate garantissant que la migration (y compris non désirée) reste dans les limites acceptables, ou
- informations mentionnées aux points 1 à 8.

Encadré 25 (page 24/32)

Objets assemblés

Lorsque des utilisateurs assemblent deux ou plusieurs articles de MCDA en un seul article fini, des étapes supplémentaires dans l'évaluation de la conformité doivent, dans certains cas, être entreprises par l'utilisateur qui assemble l'article fini. Tel peut être le cas lorsque la conformité de limites de migration spécifiques est exprimée différemment pour l'article fini (par exemple, la bouteille et le bouchon). Il se peut que des informations supplémentaires concernant les substances non identifiées doivent être demandées au fournisseur.