

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

du 16 décembre 2016 (État le 1<sup>er</sup> février 2024)

---

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),*

vu les art. 47, al. 5, 49, al. 3 et 4, 51, al. 2, 52, al. 2 et 95, al. 3, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et objets usuels (ODAIUOs)<sup>1</sup>,  
*arrête:*

## Section 1 Dispositions générales

### Art. 1 Objet et champ d'application

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

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

<sup>3</sup> Les matériaux destinés à entrer en contact avec de l'eau potable sont soumis aux exigences fixées dans l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public<sup>2,3</sup>.

### Art. 2 Définitions

On entend par:

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

RO 2017 1537

<sup>1</sup> RS 817.02

<sup>2</sup> RS 817.022.11

<sup>3</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

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

- l. *barrière fonctionnelle*: la barrière constituée d'une ou de plusieurs couches de tout type de matériau, garantissant que le matériau ou l'objet fini est conforme aux dispositions de la présente ordonnance;
- m. *simulant de denrée alimentaire*: le milieu d'essai qui imite une denrée alimentaire et qui, par son comportement, reproduit la migration dans la denrée alimentaire à partir des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- n.<sup>4</sup> *matière colorante*: poudre, pâte ou liquide coloré qui est ajouté à dessein aux matériaux pour leur donner une couleur et qui comprend les colorants et les pigments organiques et inorganiques;
- o. *substance se présentant sous une forme nanométrique (nanoparticule)*: toute substance libre, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont une ou plusieurs dimensions externes se situent entre 1 et 100 nanomètres ou une substance présentant une surface spécifique en volume supérieure à 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>; cette substance est considérée comme nanoparticule lorsqu'elle est produite intentionnellement afin de pouvoir exploiter les propriétés découlant des dimensions externes de ses particules ou de la surface spécifique en volume mentionnées ci-dessus;
- p.<sup>5</sup> *substance présente involontairement*: une impureté dans les substances utilisées, un intermédiaire de réaction formé au cours du processus de production ou un produit de dégradation ou de réaction.

## Section 2 Étiquetage

### Art. 3

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

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

<sup>4</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 oct. 2019, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2019 (RO 2019 3371).

<sup>5</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

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

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

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

### **Section 3 Assurance de la qualité**

#### **Art. 4 Bonnes pratiques de fabrication**

Les matériaux et objets doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

#### **Art. 5 Système d'assurance de la qualité**

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

#### **Art. 6 Système de contrôle de la qualité**

<sup>1</sup> La personne responsable établit et maintient un système efficace de contrôle de la qualité.

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

#### **Art. 7 Documentation**

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

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

## Section 4 Matériaux et objets en métal ou en alliage métallique

### Art. 8 Exigences générales

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

l<sup>bis</sup> ...<sup>6</sup>

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

### Art. 9 Exigences spécifiques

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

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

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

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

<sup>5</sup> L'utilisation de matériaux et d'objets constitués de zinc n'est admise que si une analyse de risque prouvant l'inertie dans le domaine d'application considéré a été effectuée.

<sup>6</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 23 oct. 2019 (RO 2019 3371). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, avec effet au 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

## Section 5 Matériaux et objets en matière plastique

### Art. 10 Définitions

On entend par:

- a. matériaux et objets en matière plastique:
  1. les matériaux et objets ainsi que leurs éléments constitués exclusivement de matière plastique,
  2. les matériaux et objets en matière plastique multicouches dont les différentes couches sont reliées entre elles à l'aide d'adhésifs ou par tout autre moyen,
  3. les matériaux et objets visés aux ch. 1 et 2 imprimés ou recouverts d'un revêtement,
  4. les couches en matière plastique ou revêtements en matière plastique formant des joints de capsules et de fermetures, qui composent avec ces capsules et fermetures un ensemble de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente,
  5. les couches en matière plastique de matériaux et d'objets multimatériaux multicouches, y compris les couches utilisées pour recouvrir, doubler, vernir, enduire ou imprégner ces matériaux et objets, et les couches en matière plastique contenant d'autres matériaux;
- b. *matière plastique*: un polymère auquel des additifs ou d'autres substances ont pu être ajoutés, capable de servir de principal composant structurel de matériaux et d'objets finis;
- c. *matériaux et objets en matière plastique multicouches*: les matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matière plastique.
- d. *matériaux et objets multimatériaux multicouches*: les matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente, dont au moins une couche en matière plastique.

### Art. 11 Substances admises et conditions d'utilisation

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

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

- a. les auxiliaires de polymérisation;
- b. les colorants;
- c. les solvants;

- d.<sup>7</sup> tous les sels de substances pour lesquelles est indiqué «oui» dans l'annexe 2, tableau 4, colonne 2, et qui proviennent des acides, phénols ou alcools admis, sous réserve des limites définies dans le tableau 4, colonnes 3 et 4;
- e. les mélanges obtenus en mélangeant des substances autorisées sans réaction chimique des composants;
- f. lorsqu'elles sont utilisées comme additifs, les substances polymériques naturelles ou synthétiques d'une masse moléculaire minimale de 1000 Da, à l'exception des macromolécules obtenues par fermentation microbienne, qui répondent aux exigences fixées dans la présente section, si elles sont capables de servir de principal composant structurel de matériaux ou d'objets finis;
- g. lorsqu'ils sont utilisés comme monomères ou autres substances de départ, les prépolymères et les substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges, à l'exception des macromolécules obtenues par fermentation microbienne, si les monomères ou substances de départ nécessaires à leur synthèse figurent sur les listes de l'annexe 2;
- h. les substances d'une couche en matière plastique dans les matériaux et objets multicouches ou multimatériaux qui n'est pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle.

<sup>3</sup> Les matériaux et objets en matière plastique peuvent contenir des substances présentes involontairement pour autant qu'il n'en résulte aucun danger pour la santé du consommateur.

<sup>4</sup> Les substances produites intentionnellement sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont admises comme telles à l'annexe 2.

## **Art. 12** Limite de migration globale

<sup>1</sup> Les matériaux et objets en matière plastique visés à l'art. 10, let. a, ch. 1 à 3, ne peuvent céder leurs constituants aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 10 mg de constituants totaux par dm<sup>2</sup> de surface destinée à entrer en contact avec des denrées alimentaires (mg/dm<sup>2</sup>).

<sup>2</sup> En dérogation à l'al. 1, les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les aliments pour des personnes avec des besoins particuliers<sup>8</sup> ne peuvent céder leurs constituants aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 60 mg de constituants totaux par kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

<sup>7</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>8</sup> RS 817.022.104

**Art. 13** Limites de migration spécifiques

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

<sup>2</sup> En dérogation à l'al. 1, les additifs qui sont également admis en tant qu'additifs alimentaires par l'ordonnance du 25 novembre 2013 sur les additifs (OAdd)<sup>9</sup> ou en tant qu'arômes par l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les arômes<sup>10</sup> ne peuvent migrer dans les denrées alimentaires en des quantités modifiant les caractéristiques techniques des denrées alimentaires finales et ne peuvent:

- a. excéder les restrictions prévues dans l'OAdd, dans l'ordonnance sur les arômes ou à l'annexe 2 pour les denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes est admise, ou
- b. excéder les restrictions prévues à l'annexe 2 pour les denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes n'est pas admise.<sup>11</sup>

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

<sup>1</sup> Les couches en matière plastique qui n'entrent pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en sont séparées par une barrière fonctionnelle peuvent:

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

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

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

- a. substances classées comme «mutagènes», «cancérogènes» ou «toxiques pour la reproduction» (substances CMR) de catégorie 1A, 1B ou 2, définies à l'annexe 2, ch. 1, de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques (OChim)<sup>12</sup>;
- b. substances produites intentionnellement sous une forme nanométrique.

<sup>9</sup> RS 817.022.31

<sup>10</sup> RS 817.022.41

<sup>11</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 oct. 2019, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2019 (RO 2019 3371).

<sup>12</sup> RS 813.11

**Art. 15** Déclaration de conformité

<sup>1</sup> Une déclaration écrite visant à attester la conformité (déclaration de conformité) doit accompagner 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. Une telle déclaration n'est pas nécessaire pour la remise au consommateur final.<sup>13</sup>

<sup>2</sup> La déclaration de conformité<sup>14</sup> visée à l'al. 1 est établie par la personne responsable. Elle contient les informations prévues à l'annexe 3. Les matériaux et objets évalués conformément aux règles fixées à l'annexe 4 sont présumés satisfaire aux exigences de l'évaluation de la conformité aux limites de migration.

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

**Art. 16** Documentation

<sup>1</sup> La personne responsable met à la disposition des autorités compétentes, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication et les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets satisfont aux exigences de la présente section.

<sup>2</sup> Cette documentation comprend notamment:

- a. les conditions et les résultats des essais;
- b. des calculs, y compris des modélisations et d'autres analyses;
- c. les preuves de la sécurité ou des arguments démontrant la conformité.<sup>15</sup>

**Section 6 Matériaux et objets en matière plastique recyclée****Art. 17** Définitions

<sup>1</sup> On entend par:

- a. *procédé de recyclage*: le procédé par lequel les déchets plastiques sont recyclés;
- b. *matière première plastique*: les matériaux et objets plastiques au rebut collectés et triés, utilisés comme matière première dans un procédé de recyclage;

<sup>13</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>14</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

<sup>15</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

- c. *recycleur*: toute personne physique ou morale chargée de veiller à ce que les exigences de la présente section relatives au procédé de recyclage soient respectées dans l'entreprise placée sous son contrôle.

<sup>2</sup> Au surplus, les définitions figurant à la section 5 s'appliquent.

**Art. 18** Demande d'autorisation des procédés de recyclage

La demande d'autorisation visée à l'art. 50 ODAIOUs doit contenir:

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

**Art. 19** Autorisation des procédés de recyclage

La décision accordant l'autorisation comprend les éléments suivants:

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

**Art. 20<sup>16</sup>** Déclaration de conformité et tenue d'une documentation

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

- a. pour les matières plastiques recyclées, une déclaration certifiant:
  1. que le procédé de recyclage a été autorisé par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), avec indication du numéro de l'autorisation, ou que les matières plastiques peuvent être mises sur le marché conformément au règlement (UE) 2022/1616<sup>17</sup>,
  2. que la matière première plastique, le procédé de recyclage et le plastique recyclé sont conformes aux spécifications pour lesquelles l'autorisation a été accordée,
  3. qu'un système d'assurance qualité conforme à la section 3 et aux règles détaillées établies dans l'annexe 5 est en place;
- b. pour les matériaux et objets en plastique recyclé, une déclaration certifiant que le procédé de recyclage a été autorisé par l'OSAV, avec indication du numéro de l'autorisation, ou que les matériaux et objets peuvent être mis sur le marché conformément au règlement (UE) 2022/1616.

## **Section 7 Matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée**

**Art. 21** Champ d'application

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

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

<sup>2</sup> Elles ne s'appliquent pas aux boyaux synthétiques.

**Art. 22** Définition

Les pellicules de cellulose régénérée sont des feuilles minces obtenues à partir d'une cellulose raffinée provenant de bois ou de coton non recyclés. Pour des besoins technologiques, des substances adéquates peuvent être ajoutées dans la masse ou en

<sup>16</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO **2023** 836).

<sup>17</sup> Règlement (UE) 2022/1616 de la Commission du 15 septembre 2022 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 282/2008, version du JO L 243 du 20.9.2022, p. 3.

surface. Les pellicules de cellulose régénérée peuvent être recouvertes d'un vernis sur l'une de leurs faces ou sur les deux faces.

**Art. 23** Face imprimée des pellicules de cellulose régénérée

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

**Art. 24** Substances admises

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

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

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

<sup>4</sup> L'emploi de substances autres que celles visées aux al. 1 à 3 est admis lorsqu'elles sont utilisées comme matières colorantes ou comme adhésifs et à condition qu'aucune migration de ces substances dans ou sur les denrées alimentaires ne puisse être mise en évidence.

**Art. 25** Déclaration de conformité

<sup>1</sup> Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée qui sont destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité attestant leur conformité aux règles qui leur sont applicables.

<sup>2</sup> L'al. 1 ne s'applique pas aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée, qui, de par leur nature, sont manifestement destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

<sup>3</sup> Lorsque des conditions d'utilisation particulières sont indiquées, les matériaux ou objets en pellicule de cellulose régénérée sont étiquetés en conséquence.

## Section 8 Matériaux et objets en céramique, en verre, en émail ou en autres matériaux analogues

### Art. 26

<sup>1</sup> Les parties des objets en céramique, en verre, en émail ou en autres matériaux analogues qui entrent en contact avec les denrées alimentaires ne peuvent céder plus de plomb ni de cadmium que les quantités maximales fixées à l'annexe 8.

<sup>2</sup> Aux stades de la commercialisation, les matériaux et objets en céramique qui n'ont pas encore été mis en contact avec des denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité attestant leur conformité aux règles applicables.<sup>18</sup>

<sup>2bis</sup> La déclaration de conformité est établie par la personne responsable; elle contient les informations prévues à l'annexe 8a. Les matériaux et objets en céramique évalués conformément aux règles fixées à l'annexe 8 sont présumés satisfaire aux exigences de conformité relatives aux limites pour le plomb et le cadmium.<sup>19</sup>

<sup>3</sup> La personne responsable met à la disposition des autorités d'exécution, à leur demande, une documentation appropriée qui doit comprendre les résultats de l'analyse effectuée, les conditions de test ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire qui a effectué l'analyse.<sup>20</sup>

## Section 9 Matériaux et objets en papier ou en carton

### Art. 27<sup>21</sup>

Les papiers et cartons recyclés peuvent être utilisés uniquement:

- a. s'ils sont fabriqués à partir de chutes de production de fibres vierges non-impriées qui répondent aux exigences qui leur sont applicables;
- b. pour des applications spécifiques s'il est démontré que la migration de composants dans les denrées alimentaires satisfait aux exigences de l'art. 49 ODAIOUs, ou
- c. si, par des mesures appropriées (par ex. une couche barrière ou des adsorbants), la migration de composants dans les denrées alimentaires satisfait aux exigences de l'art. 49 ODAIOUs.

<sup>18</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>19</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>20</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>21</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 oct. 2019, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2019 (RO 2019 3371).

## Section 10 Paraffines, cires et colorants

### Art. 28 Paraffines et cires

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

- a.<sup>22</sup> satisfaire aux exigences de la *Pharmacopoea Helvetica*<sup>23</sup>;
- b. être exemptes de substances cancérigènes.

### Art. 29 Colorants

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

- a. les colorants admis conformément à l'OAdd<sup>24</sup>;
- b. le sulfate de baryum;
- c. les vernis à la baryte, exempts de carbonate et de composés solubles de baryum;
- d. l'oxyde de chrome(III);
- e. le cuivre et les alliages de cuivre.

## Section 11 Matériaux et objets en silicone

### Art. 30 Champ d'application

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

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

### Art. 31 Définition

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

<sup>22</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 23 oct. 2019, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2019 (RO 2019 3371).

<sup>23</sup> L'ouvrage peut être obtenu auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente des publications fédérales, 3003 Berne: [www.publicationsfederales.ch](http://www.publicationsfederales.ch).

<sup>24</sup> RS 817.022.31

**Art. 32** Substances admises

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

<sup>2</sup> Sont également admis tous les sels de substances pour lesquelles est indiqué «oui» dans l'annexe 9, tableau 2, colonne 2, et qui proviennent des acides, phénols ou alcools admis, sous réserve des limites définies dans le tableau 2, colonnes 3 et 4.<sup>25</sup>

**Section 12 Encres d'emballage****Art. 33** Champ d'application

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

<sup>2</sup> Elles ne s'appliquent pas lorsque:

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

**Art. 34** Définitions

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

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

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

**Art. 35<sup>26</sup>** Substances admises

Les encres d'emballage peuvent être fabriquées exclusivement à partir:

- a. de toutes les substances mentionnées aux annexes 2 et 10, dans les conditions qui y sont fixées;

<sup>25</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>26</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

- b. de tous les sels de substances pour lesquelles est indiqué «oui» dans l'annexe 10, tableau 3, colonne 2, et qui proviennent des acides, phénols ou alcools admis, sous réserve des limites définies dans le tableau 3, colonnes 3 et 4;
- c. des autres substances pour lesquelles aucune migration dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire n'est décelable et qui, conformément à l'annexe 2, ch. 1, OChim<sup>27</sup>, ne sont pas classées comme «mutagènes», «cancérogènes» ou «toxiques pour la reproduction» (substances CMR) de catégorie 1A, 1B ou 2; la limite de détection est fixée à 0,01 mg/kg si aucune limite de détection spécifique n'est fixée pour certaines substances ou certains groupes de substances.

**Art. 35a**<sup>28</sup> Déclaration de conformité

<sup>1</sup> Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, une déclaration de conformité doit accompagner les couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, les encres d'emballage ainsi que les substances destinées à la fabrication des encres d'emballages.

<sup>2</sup> La déclaration de conformité est établie par la personne responsable et contient les informations prévues à l'annexe 15.

<sup>3</sup> Elle doit permettre d'identifier facilement les couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, les encres d'emballage ainsi que les substances destinées à la fabrication des encres d'emballages auxquelles elle se réfère. Elle doit être renouvelée lorsque des modifications substantielles de la composition ou de la production induisent des changements concernant la migration à partir des matériaux ou objets ou lorsque de nouvelles connaissances scientifiques sont disponibles.

**Art. 35b**<sup>29</sup> Documentation pour l'établissement de la déclaration de conformité

<sup>1</sup> La personne responsable met à la disposition des autorités d'exécution, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets imprimés, les encres d'emballages et les substances destinées à la fabrication de ces encres d'emballages satisfont aux exigences de la présente section.

<sup>2</sup> Cette documentation comprend notamment:

- a. les conditions et les résultats des essais;
- b. des calculs, y compris des modélisations et d'autres analyses;
- c. les preuves de la sécurité ou des arguments démontrant la conformité.

<sup>27</sup> RS 813.11

<sup>28</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>29</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

## Section 13 Matériaux et objets actifs ou intelligents

### Art. 36 Définitions

On entend par:

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

### Art. 37 Exigences applicables aux matériaux et aux objets actifs

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

- a. les additifs admis dans la fabrication des denrées alimentaires;
- b. les substances actives ajoutées ou incorporées par des techniques telles que la greffe ou l'immobilisation;
- c. les substances utilisées dans des constituants qui ne sont pas en contact direct avec les denrées alimentaires ou l'environnement des denrées alimentaires et sont séparés de ces denrées par une barrière fonctionnelle, pour autant que leur migration ne soit pas décelable et qu'elles n'appartiennent à aucune des catégories suivantes:

- 1.<sup>30</sup> substances classées comme «mutagènes», «cancérogènes» ou «toxiques pour la reproduction» (substances CMR) de catégorie 1A, 1B ou 2, dans l'annexe 2, ch. 1, OChim<sup>31</sup>,
2. substances produites intentionnellement sous une forme nanométrique.

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

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

### **Art. 38**           Étiquetage

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

<sup>2</sup> Les substances actives libérées sont considérées comme des ingrédients au sens de de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (OIDA1)<sup>32</sup>, et sont soumises aux dispositions de ladite ordonnance.

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

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

<sup>4</sup> Les informations prévues à l'al. 3 sont bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Elles sont imprimées dans un corps de caractères dont la hauteur de x, telle que définie à l'annexe 3 OIDA1 est égale ou supérieure à 3 mm.

### **Art. 39**           Déclaration de conformité

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

<sup>2</sup> La déclaration de conformité visée à l'al. 1 est établie par la personne responsable et contient les informations prévues à l'annexe 12.

<sup>30</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>31</sup> RS 813.11

<sup>32</sup> RS 817.022.16

**Art. 40** Documentation

<sup>1</sup> La personne responsable met à la disposition des autorités compétentes, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets actifs et intelligents et les constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets satisfont aux exigences de la présente section.

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

**Section 13a<sup>33</sup> Vernis et revêtements****Art. 40a** Définition

Les vernis et revêtements sont des matériaux finis, préparés essentiellement à partir de matières organiques qui sont appliquées sur un substrat sous la forme d'un film pour créer une couche protectrice non autoporteuse ou conférer au substrat certaines propriétés techniques.

**Art. 40b** Exigences

<sup>1</sup> Les vernis et revêtements sont soumis aux exigences de l'annexe 13. Ils sont évalués conformément aux règles définies à l'annexe 4.

<sup>2</sup> Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets enduits de vernis ou de revêtements doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité de conformité contenant les informations visées à l'annexe 14.

<sup>3</sup> La déclaration de conformité est renouvelée pour refléter les éventuels changements intervenus dans les niveaux de migration à partir du vernis ou du revêtement qui a été appliqué sur les matériaux et objets.

<sup>4</sup> La personne responsable fournit la documentation appropriée démontrant le respect de la déclaration de conformité. Cette documentation doit être fournie au plus tard dix jours après la réception de la demande. Elle fait état des conditions et des résultats des essais, des calculs, y compris des modélisations, et des autres analyses et contient les preuves de la sécurité ou les arguments démontrant la conformité.

<sup>33</sup> Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 23 oct. 2019, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2019 (RO 2019 3371).

## Section 14 Mise à jour des annexes

### Art. 41

<sup>1</sup> L'OSAV adapte les annexes à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et aux législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

<sup>2</sup> Il peut au besoin édicter des dispositions transitoires.

<sup>3</sup> Toute personne peut demander à l'OSAV qu'une nouvelle substance soit intégrée dans les annexes.

<sup>4</sup> L'annonce d'une nouvelle substance doit être accompagnée d'un dossier contenant en particulier:

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

## Section 15 Dispositions finales

### Art. 42 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux<sup>34</sup> est abrogée.

### Art. 43 Dispositions transitoires

<sup>1</sup> Sous réserve de l'al. 2, les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 95 ODAIOUs.

<sup>2</sup> Les autorisations visées à l'art. 10 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux<sup>35</sup> restent valables:

- a. pour les autorisations accordées à une entreprise ayant un site de production en Suisse; les autorisations reçoivent un numéro conformément à l'art. 19 et seront reprises sur la liste visée à l'art. 7, al. 2, ODAIOUs;
- b. jusqu'au 31 décembre 2020 pour les autorisations délivrées par l'OSAV à des entreprises et des sites de production situés à l'étranger.

<sup>34</sup> [RO 2005 6363, 2006 4989, 2008 1061 6047, 2010 977, 2013 899]

<sup>35</sup> RO 2005 6363

<sup>3</sup> La disposition transitoire concernant l'utilisation du bisphénol A conformément à l'annexe 2 pour la fabrication de biberons en polycarbonate a effet pendant une année suivant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

**Art. 43a**<sup>36</sup> Dispositions transitoires relatives à la modification du 23 octobre 2019

<sup>1</sup> Les matériaux et objets qui ne sont pas conformes aux exigences de l'annexe 13, ch. 2, de la modification du 23 octobre 2019 peuvent encore être importés, fabriqués, étiquetés et remis aux consommateurs selon l'ancien droit jusqu'au 31 mai 2020.

<sup>2</sup> Les matériaux et objets qui ne sont pas conformes aux autres dispositions de la modification du 23 octobre 2019 peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 30 novembre 2020. Ils peuvent être remis aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

**Art. 43b**<sup>37</sup> Dispositions transitoires de la modification du 8 décembre 2023

<sup>1</sup> Les matériaux et objets qui ne sont pas conformes aux dispositions des art. 35 à 35b et de l'annexe 15 de la modification du 8 décembre 2023 peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 31 janvier 2026 et être remis aux consommateurs jusqu'à cette même date.

<sup>2</sup> Les matériaux et objets qui ne sont pas conformes aux autres dispositions de la modification du 8 décembre 2023 peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 31 janvier 2025. Ils peuvent être remis aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

**Art. 44** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2017.

<sup>36</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 23 oct. 2019, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2019 (RO 2019 3371).

<sup>37</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

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

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



*Annexe 2*<sup>38</sup>

(art. 11, al. 1, 2, let. d et g, et 4, 13, al. 1 et 2, let. a et b, 14, al. 1, let. b, 24, al. 3, 32, al. 1, 35, let. a, et 43, al. 3)

**Liste des substances admises pour la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et objets en matière plastique, exigences qui s'y rapportent**<sup>39</sup>

<sup>38</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 23 oct. 2019 (RO **2019** 3371). Mise à jour par le ch. I al. 1 de l'O de l'OSAV du 26 sept. 2022 (RO **2022** 564) et le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO **2023** 836).

<sup>39</sup> Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante: <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/836> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

Annexe 3<sup>40</sup>  
(art. 15, al. 2)

## **Déclaration de conformité des matériaux et objets en matière plastique**

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

- a. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui établit la déclaration de conformité;
- b. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui fabrique ou importe les matériaux et objets en matière plastique, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;
- c. l'identité des matériaux et objets, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;
- d. la date de la déclaration;
- e. la confirmation de la conformité des matériaux et objets en matière plastique, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances aux prescriptions légales applicables;
- f. des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation pour lesquels des restrictions et/ou spécifications sont prévues à l'annexe 2, afin de permettre aux exploitants d'entreprise en aval d'assurer la conformité à l'ordonnance; aux stades intermédiaires de la fabrication, ces informations doivent inclure l'identification et la quantité des substances présentes dans le matériau intermédiaire:
  1. qui sont soumises à des restrictions à l'annexe 2, ou
  2. pour lesquelles la génotoxicité n'a pas été exclue, et qui proviennent d'une utilisation intentionnelle, pendant une étape de la fabrication, de ce matériau intermédiaire et qui pourraient être présentes dans une quantité qui donne vraisemblablement lieu à une migration à partir du matériau final dépassant 0,00015 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire;
- g. des informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, les critères de pureté conformément à l'OAdd<sup>41</sup>, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions applicables aux denrées alimentaires;

<sup>40</sup> Mise à jour par le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 23 oct. 2019 (RO 2019 3371) et le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>41</sup> RS 817.022.31

- 
- h. des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:
    - 1. les types de denrées alimentaires destinées à être mises en contact avec celui-ci,
    - 2. la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire,
    - 3. le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume le plus élevé dont la conformité a été vérifiée conformément aux ch. 2.1 et 2.2 de l'annexe 4 ou à des informations équivalentes;
  - i. lorsqu'une barrière fonctionnelle est utilisée dans un matériau ou objet multicouches, la confirmation que le matériau ou l'objet répond aux prescriptions de l'art. 14.

Annexe 4<sup>42</sup>

(art. 15, al. 2, et 40b, al. 1)

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

### 1 Simulants de denrées alimentaires

#### 1.1 Liste des simulants de denrées alimentaires

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

**Tableau 1 Simulants de denrées alimentaires**

Simulant de denrée alimentaire	Abréviation
Éthanol à 10 % (v/v)	Simulant A
Acide acétique à 3 % (m/v)	Simulant B
Éthanol à 20 % (v/v)	Simulant C
Éthanol à 50 % (v/v)	Simulant D1
Toute huile végétale contenant moins de 1 % d'insaponifiable	Simulant D2
Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60 à 80 mesh, taille des pores 200 nm	Simulant E

#### 1.2 Affectation générale des simulants aux denrées alimentaires

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

Les simulants D1 et D2 sont affectés aux denrées alimentaires à caractère lipophile qui peuvent extraire des substances lipophiles. Le simulant D1 est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool supérieure à 20 % et pour l'huile dans les émulsions aqueuses. Le simulant D2 est utilisé pour les denrées alimentaires contenant des matières grasses libres en surface. Un aliment non gras est une denrée alimentaire pour laquelle, dans les essais de migration, seuls des simulants

<sup>42</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 23 oct. 2019 (RO 2019 3371). Mise à jour par le ch. I al. 2 de l'O de l'OSAV du 26 sept. 2022 (RO 2022 564) et le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

de denrées alimentaires autres que les simulants D1 ou D2 sont désignés dans le tableau 2.

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

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

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

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui ne sont pas énumérées dans le tableau 2 ci-dessous, ou une combinaison de denrées alimentaires, les affectations générales des simulants de denrées alimentaires au ch. 1.2 sont utilisées pour des essais de migration spécifique, et pour les essais de migration globale, les affectations des simulants de denrées alimentaires visées au ch. 1.4 s'appliquent.

#### **Le tableau 2 contient les informations suivantes:**

- Colonne 1: N° de référence: le numéro de référence de la catégorie de denrées alimentaires.
- Colonne 2: Description des denrées alimentaires: une description des denrées alimentaires entrant dans la catégorie concernée.
- Colonne 3: Simulants: les sous-colonnes correspondant à chaque simulant de denrée alimentaire.

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

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 ou E contient un X suivi d'une barre oblique et d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration est corrigé en divisant le résultat par ledit chiffre. Le résultat de l'essai corrigé est ensuite comparé à la limite de migration pour établir la conformité. Les résultats des essais pour les substances qui ne peuvent pas migrer en quantité décelable ne sont pas corrigés de cette manière.

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

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

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

**Tableau 2 Affectation des simulants aux denrées alimentaires**

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

1	2	3	Simulants					
			A	B	C	D1	D2	E
	A. présentant des matières grasses en surface						X/3	
	B. autres							X
02.06	Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche							
	A. présentant des matières grasses en surface						X/3	
	B. autres							X
<b>03</b>	<b>Chocolats, sucres et leurs dérivés</b>							
	<b>Produits de la confiserie</b>							
03.01	Chocolats, produits enrobés de chocolat, succédanés et produits enrobés de succédanés						X/3	
03.02	Produits de la confiserie:							
	A. sous forme solide:							
	I. présentant des matières grasses en surface						X/3	
	II. autres							X
	B. sous forme de pâtes:							
	I. présentant des matières grasses en surface						X/2	
	II. humides				X			
03.03	Sucres et sucreries:							
	A. sous forme solide: cristaux ou poudre							X
	B. mélasse, sirops de sucre, miel et similaires	X						
<b>04</b>	<b>Fruits, légumes et leurs dérivés</b>							
04.01	Fruits, frais ou réfrigérés:							
	A. non pelés et non coupés							X/10
	B. pelés et / ou coupés	X	X(*)					
04.02	Fruits transformés							
	A. fruits secs, ou déshydratés, entiers, en tranches, sous forme de farine ou de poudre							X
	B. fruits sous forme de purée, conserve ou pâte, dans leur jus ou dans du sirop de sucre (confiture, compote et produits similaires)		X(*)	X				
	C. fruits conservés dans un milieu liquide:							
	I. en milieu huileux						X	
	II. en milieu alcoolique					X		

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
04.03	Fruits à coques (arachides, châtaignes, amandes, noisettes, noix communes, pignons et autres):						
	A. décortiqués, séchés, en flocons ou en poudre						X
	B. décortiqués et grillés						X
	C. sous forme de pâte ou de crème	X					
04.04	Légumes entiers, frais ou réfrigérés:						
	A. non pelés et non coupés						X/10
	B. pelés et / ou coupés	X	X(*)				
04.05	Légumes transformés:						
	A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, en tranches ou sous forme de farine ou de poudre						X
	B. Légumes sous forme de purée, conserve ou de pâte ou dans leur jus (y c. dans du vinaigre ou en saumure)		X(*)	X			
	C. Légumes en conserve:						
	I. en milieu huileux	X					X
	II. en milieu alcoolique				X		
<b>05</b>	<b>Graisses et huiles</b>						
05.01	Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y c. le beurre de cacao, le saindoux, le beurre fondu)						X
05.02	Margarine, beurre et autres matières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile						X/2
<b>06</b>	<b>Produits animaux et œufs</b>						
06.01	Poissons:						
	A. frais, réfrigérés, transformés, salés ou fumés, y compris les œufs de poisson	X					X/3(**)
	B. conserve de poisson:						
	I. en milieu huileux	X					X
	II. en milieu aqueux		X(*)	X			
06.02	Crustacés et mollusques (y c. les huîtres, les moules et les escargots):						
	A. frais dans leur carapace ou coquille						
	B. sans carapace ou coquille, transformés, en conserve ou cuits avec leur carapace ou coquille						
	I. en milieu huileux	X					X

1		2		3			
N° de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
	II. en milieu aqueux		X(*)	X			
06.03	Viandes de toutes espèces zoologiques (y c. la volaille et le gibier):						
	A. fraîches, réfrigérées, salées, fumées	X				X/4(**)	
	B. produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon, saucisse et autres) ou sous forme de pâte, de crème	X				X/4(**)	
	C. produits à base de viande marinée en milieu huileux	X					X
06.04	Conserves de viande:						
	A. en milieu gras ou huileux	X					X/3
	B. en milieu aqueux		X(*)		X		
06.05	(Œufs entiers, jaune d'œuf, blanc d'œuf:						
	A. en poudre, séchés ou congelés						X
	B. liquides et cuits				X		
<b>07</b>	<b>Produits laitiers</b>						
07.01	Lait:						
	A. lait entier, partiellement déshydraté et partiellement ou totalement écrémé et boissons lactées				X		
	B. poudre de lait y compris les préparations pour nourrissons (à base de poudre de lait entier)						X
07.02	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et les produits similaires		X(*)		X		
07.03	Crème et crème aigre		X(*)		X		
07.04	Fromages:						
	A. entiers, à croûte non comestible						X
	B. fromage naturel sans croûte ou à croûte comestible (gouda, camembert et autres) et fromage fondant					X/3(**)	
	C. fromage transformé (fromage à pâte molle, cottage et autres)		X(*)		X		
	D. conserves de fromage:						
	I. en milieu huileux	X					X
	II. en milieu aqueux (fêta, mozzarella et autres)		X(*)		X		
<b>08</b>	<b>Produits divers</b>						
08.01	Vinaigre		X				
08.02	Denrées alimentaires frites ou rôties:						

1	2	3	Simulants						
			A	B	C	D1	D2	E	
	A.	pommes de terre frites, beignets et autres	X					X/5	
	B.	d'origine animale	X					X/4	
08.03		Préparations pour soupes, potages, bouillons ou sauces (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés, y compris levures et substances fermentantes:							
	A.	en poudre ou séchés:							
		I. à caractère gras						X/5	
		II. autres							X
	B.	sous toute autre forme:							
		I. à caractère gras	X	X(*)				X/3	
		II. autres		X(*)	X				
08.04		Sauces:							
	A.	à caractère aqueux		X(*)	X				
	B.	à caractère gras telles que mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres mélanges d'huile et d'eau comme les sauces à base de noix de coco	X	X(*)				X	
08.05		Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de position 08.14)	X	X(*)				X/3(**)	
08.06		Tartines, sandwichs, toasts, pizza et autres contenant toutes espèces d'aliments:							
	A.	présentant des matières grasses en surface	X					X/5	
	B.	autres							X
08.07		Glaces			X				
08.08		Aliments secs:							
	A.	présentant des matières grasses en surface						X/5	
	B.	autres							X
08.09		Aliments congelés ou surgelés							X
08.10		Extraits concentrés titrant plus 6 % vol. d'alcool ou plus		X(*)		X			
08.11		Cacao:							
	A.	cacao en poudre, y compris maigre et très maigre							X
	B.	pâte de cacao						X/3	
08.12		Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, succédanés de café, en granulés ou en poudre							X

1	2	3						
			Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires		A	B	C	D1	D2	E
08.13	Plantes aromatiques et autres plantes telles que camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres							X
08.14	Épices et aromates à l'état ordinaire telles que cannelles, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran, sel et autres							X
08.15	Épices et aromates en milieu huileux telles que pesto, pâtes de curry						X	

#### 1.4 Affectation des simulants pour les essais de migration globale

Les simulants de denrées alimentaires à utiliser pour les essais visant à démontrer que la limite de migration globale est respectée sont sélectionnés conformément au tableau 3:

**Tableau 3**  
**Affectation des simulants aux denrées alimentaires pour démontrer le respect de la limite de migration globale**

Denrées alimentaires concernées	Simulants de denrées alimentaires dans lesquels les essais doivent être exécutés
Tous types de denrées alimentaires	1) Eau distillée ou eau de qualité équivalente ou simulant de denrée alimentaire A; 2) simulant de denrée alimentaire B, et 3) simulant de denrée alimentaire D2.
Tous types de denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires acides	1) Eau distillée ou eau de qualité équivalente ou simulant de denrée alimentaire A; 2) simulant de denrée alimentaire D2
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et tous les produits laitiers ayant un pH $\geq$ 4,5	Simulant de denrée alimentaire D1
Toutes les denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et tous les produits laitiers ayant un pH $<$ 4,5	Simulant de denrée alimentaire D1 et simulant de denrée alimentaire B
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %	Simulant de denrée alimentaire C
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et acides et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %	1) Simulant de denrée alimentaire C, et 2) simulant de denrée alimentaire B.

## 1.5 Dérogation générale à l'affectation des simulants de denrées alimentaires

Par dérogation aux affectations des simulants de denrées alimentaires aux points 1.2 à 1.4 de la présente annexe, lorsqu'un essai effectué avec plusieurs simulants est requis, un seul simulant suffit si, sur la base des preuves acquises au moyen de méthodes scientifiques généralement admises, ce simulant s'avère être le simulant de denrée alimentaire le plus sévère pour le matériau ou l'objet faisant l'objet de l'essai dans les conditions de durée et de température applicables sélectionnées conformément aux ch. 2.3 et 2.4.2. La base scientifique sur laquelle cette dérogation est appliquée doit dans ce cas faire partie des documents exigés au titre de l'art. 16.

## 2 Essais de conformité

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

### 2.1 Expression des résultats des essais de migration

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

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

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

Le par. 2 ne s'applique pas aux matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à entrer en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers<sup>43</sup>.

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

<sup>43</sup> RS 817.022.104

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

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

- a. mg/dm<sup>2</sup>, sur la base de la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé, si la destination de l'objet est connue;
- b. mg/objet si la destination de l'objet est inconnue.

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

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

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

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

Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue dans des denrées alimentaires ou dans les simulants de denrées alimentaires désignés au ch. 1 selon les règles fixées au ch. 2.4.2.

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

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

Avant de comparer les résultats des essais de migration globale et spécifique avec les limites de migration, les facteurs de correction prévus au ch. 2.5 sont appliqués conformément aux dispositions qui y sont énoncés.

Remplissage à chaud: le remplissage de tout objet avec une denrée alimentaire à une température ne dépassant pas 100 °C au moment du remplissage, à l'issue duquel la denrée alimentaire se refroidit pour atteindre une température de 50 °C ou moins en 60 minutes, ou une température de 30 °C ou moins en 150 minutes.

## 2.3 Essais de migration globale

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

### 2.3.1 Conditions d'essai normalisées

L'essai de migration globale pour les matériaux et objets destinés aux conditions de contact décrites à la colonne 3 du tableau 4 est réalisé dans les conditions de durée et de température précisées à la colonne 2. L'essai MG5 (migration globale) peut être réalisé soit pendant 2 heures à 100 °C (simulant D2) ou à la température de reflux (simulants A, B, C, D1), soit pendant 1 heure à 121 °C. Le simulant est sélectionné conformément au ch. 1.

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

L'essai MG7 couvre également les conditions de contact avec des denrées alimentaires décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants de denrées alimentaires grasses en contact avec des matériaux non polyoléfiniques. S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par celui décrit au ch. 2.3.2.

L'essai MG6 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants A, B et C en contact avec des matériaux non polyoléfiniques.

L'essai MG5 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3 et MG4. Il représente les pires conditions pour tous les simulants en contact avec des polyoléfines.

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

**Tableau 4 Conditions normalisées relatives aux essais de migration globale**

N° de l'essai	Durée de contact en jours [j], heures [h] ou minutes [min] à la température de contact [°C]	Conditions de contact prévues
MG0	30 min à 40 °C	Tout contact à des températures basses ou à la température ambiante et pendant une courte durée ( $\leq 30$ minutes).
MG1	10 j à 20 °C	Tout contact à l'état congelé et à l'état réfrigéré.
MG2	10 j à 40 °C	Tout entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure, y compris en cas d'emballage sous conditions de remplissage à chaud et/ou de chauffage à une température T où $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant une durée maximale de $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutes.
MG3	2 h à 70 °C	Toute condition de contact comprenant le remplissage à chaud et/ou le chauffage à une température T où $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant une durée maximale de $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutes, non suivie d'un entreposage de longue durée à température ambiante ou à l'état réfrigéré.
MG4	1 h à 100 °C ou à la température de reflux	Applications à haute température pour tous les types de denrées alimentaires à une température maximale de 100 °C.
MG5	soit 2 h à 100 °C ou à la température de reflux, soit 1 h à 121 °C	Applications à haute température pour à une température maximale de 121 °C.
MG6	4 h à 100 °C ou à la température de reflux	Toute condition de contact à une température supérieure à 40 °C, et avec des denrées alimentaires pour lesquelles le ch. 1.3 affecte les simulants A, B, C ou D1.
MG7	2 h à 175 °C	Applications à haute température avec des denrées alimentaires grasses dans des conditions excédant celles de l'essai MG5.

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

S'il est techniquement impossible d'exécuter un ou plusieurs des essais MG0 à MG6 avec le simulant D2, les essais de migration sont réalisés au moyen d'éthanol à 95 % et d'isooctane. Si dans les pires conditions prévisibles d'utilisation, la température est supérieure à 100 °C, un essai supplémentaire est effectué au moyen du simulant E. L'essai entraînant la plus forte migration globale est utilisé pour établir la conformité avec la législation.

S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé soit par l'essai MG8 soit par l'essai MG9, en sélectionnant le plus approprié de ces deux essais du point de vue de de l'utilisation prévue ou prévisible du matériau ou objet qui est soumis à l'essai. Ensuite, un essai de migration doit être effectué pour chacune des deux conditions d'essai spécifiées pour l'essai sélectionné, en utilisant un nouvel échantillon d'essai pour chaque condition d'essai. La condition

d'essai entraînant la plus forte migration globale est utilisée pour établir la conformité avec l'ordonnance.

**Tableau 5 Essai substitutif pour l'essai MG7 avec le simulant D2**

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

### 2.3.3 Vérification de la conformité

#### 2.3.3.1 Matériaux et objets à usage unique

Au terme de la durée de contact prescrite, aux fins du contrôle de la conformité, la migration globale est analysée dans le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 11 du règlement (UE) 2017/625<sup>44</sup>.

#### 2.3.3.2 Matériaux et objets réutilisables

L'essai de migration globale applicable est effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La migration est déterminée à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 34 du règlement (CE) n° 2017/625<sup>45</sup>. La migration globale lors du deuxième essai est inférieure à celle du premier essai, et la migration globale lors du troisième essai est inférieure à celle du deuxième essai. La conformité avec la limite de migration globale est vérifiée sur la base du niveau de migration globale constaté lors du troisième essai.

<sup>44</sup> Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels), JO L 95 du 7.4.2017, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2021/1756, JO L 357 du 8.10.2021, p. 27.

<sup>45</sup> Cf. note de bas de page relative à l'annexe 4, ch. 2.3.3.1.

S'il est techniquement impossible de soumettre le même échantillon à trois essais, comme dans le cas d'un essai effectué dans de l'huile, l'essai de migration globale peut être effectué par des essais de différents échantillons pendant trois périodes différentes d'une durée correspondant à un, deux et trois fois la durée d'essai de contact applicable. La différence entre les résultats des troisième et deuxième essais est considérée comme représentant la migration globale. La conformité est vérifiée sur la base de cette différence, qui ne dépasse pas la limite de migration globale. De plus, la différence entre les résultats du deuxième et du premier essai doit être inférieure aux résultats du premier essai et la différence entre les résultats du troisième et du deuxième essai doit être inférieure à la différence entre les résultats du deuxième et du premier essai.

Par dérogation au premier alinéa, lorsque, sur la base de données scientifiques, il est établi que pour le matériau ou l'objet soumis à l'essai, la migration globale diminue au cours des deuxième et troisième essais et que la limite de migration globale n'est pas dépassée lors du premier essai, le premier essai est suffisant.

### **2.3.4 Méthodes d'examen**

Pour l'examen du respect des limites de migration par un matériau ou un objet, toute méthode visée ci-après jugée au moins aussi sévère que la méthode de contrôle décrite aux ch. 2.3.1 et 2.3.2 peut être appliquée.

#### **2.3.4.1 Teneur résiduelle**

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

#### **2.3.4.2 Substituts de simulants**

Pour l'examen de la migration globale, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts entraînent une migration qui est au moins aussi sévère que la migration qui serait obtenue au moyen des stimulants spécifiés au ch. 1.

## **2.4 Migration spécifique**

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

#### **2.4.1.1 Préparation de l'échantillon**

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

toute date limite de consommation indiquée par le fabricant pour des raisons de qualité ou de sécurité.

#### **2.4.1.2 Conditions d'essai**

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

#### **2.4.1.3 Analyse des substances cédées**

La migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 46 de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI)<sup>46</sup>.

#### **2.4.1.4 Prise en compte de substances provenant d'autres sources**

Dans le cas où il existe des preuves liées à l'échantillon de denrée alimentaire qu'une substance provient partiellement ou totalement d'une ou de plusieurs sources autres que le matériau ou l'objet pour lequel l'essai est effectué, les résultats de l'essai sont corrigés en fonction de la quantité de cette substance provenant de l'autre ou des autres sources avant de comparer les résultats de l'essai à la limite de migration spécifique applicable.

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

#### **2.4.2.1 Méthode de contrôle**

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

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

<sup>46</sup> RS 817.042

#### 2.4.2.1.1 Préparation de l'échantillon

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

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

#### 2.4.2.1.2 Choix du simulant

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

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

#### 2.4.2.1.3 Conditions de contact lors du recours aux simulants

L'échantillon est mis en contact avec le simulant de manière à reproduire les pires conditions d'emploi prévisibles quant à la durée de contact (tableau 6) et à la température de contact (tableau 7).

Par dérogation aux conditions fixées dans les tableaux 6 et 7, les règles suivantes s'appliquent:

- a. s'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans les tableaux 6 et 7 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas;
- b. si le matériau ou l'objet est soumis, au cours de la période d'utilisation prévue, exclusivement à des conditions de durée et de température contrôlées avec précision dans des installations de transformation de la denrée alimentaire, soit dans le cadre du conditionnement de la denrée alimentaire, soit dans le cadre des installations de transformation elles-mêmes, l'essai peut être effectué dans les pires conditions de contact prévisibles susceptibles de se produire lors de la transformation de la denrée alimentaire dans ladite installation;
- c. si le matériau ou l'objet n'est destiné à être employé que dans des conditions de remplissage à chaud, seul un essai de deux heures à 70 °C est effectué. Toutefois, si le matériau ou l'objet est destiné à être utilisé également aux fins

d'une conservation à température ambiante ou à une température inférieure, les conditions d'essai fixées dans les tableaux 6 et 7 de la présente section ou du ch. 2.4.2.1.4 s'appliquent en fonction de la durée de stockage.

- d. si le matériau ou l'objet en matière plastique destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires dont la conformité doit être contrôlée devient, dans son application finale, partie intégrante d'un équipement ou appareil de transformation de denrées alimentaires, ou d'une pièce de celui-ci, les essais de migration peuvent être réalisés en déterminant la migration spécifique dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire produit ou transformé par l'équipement ou appareil entier, ou la pièce de celui-ci, le cas échéant, sous réserve des conditions suivantes:
1. la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire est transformé au cours de l'essai par l'équipement ou une pièce de celui-ci dans les pires conditions prévisibles qui peuvent être obtenues si l'équipement ou sa pièce est utilisé conformément à son mode d'emploi,
  2. la migration à partir de pièces servant au stockage, telles que des réservoirs, récipients, capsules ou pads qui font partie de l'équipement, pendant la transformation de la denrée alimentaire est déterminée dans des conditions représentatives de leur utilisation, à moins que les conditions d'essai appliquées pour l'ensemble de l'équipement ou appareil soumis à l'essai soient représentatives également de leur utilisation.

Lorsque l'essai de migration est effectué dans les conditions ci-dessus et que le transfert de constituants à partir de l'équipement ou appareil dans son ensemble ne dépasse pas les limites de migration, les pièces ou matériaux en matière plastique présents dans l'équipement ou l'appareil sont considérés comme conformes à l'art. 13, al. 1.

L'essai des pièces utilisées pour le stockage ou le remplissage, telles que des réservoirs, récipients, capsules ou pads, doit être réalisé dans des conditions représentatives de leur utilisation et inclure les conditions de stockage prévisibles de la denrée alimentaire dans ces pièces.

La documentation visée à l'art. 16 doit documenter clairement l'essai sur l'ensemble de l'équipement ou appareil de transformation et/ou de production de denrées alimentaires, ou sur des pièces de celui-ci. De plus, elle doit démontrer que l'essai était représentatif de son utilisation prévisible, indiquer pour la migration de quelles substances l'essai a été effectué et fournir tous les résultats d'essai. Le fabricant de pièces individuelles en matière plastique doit garantir l'absence de migration pour les substances pour lesquelles la limite de migration spécifique est fixée à l'annexe 2, tableau 1, colonne 8, ou tableau 2, colonne 4, comme non décelable, et pour les substances ne figurant pas sur la liste, qui sont utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique conformément à l'art. 14, al. 1 et 2, et qui ne devraient pas migrer en quantités décelables.

La documentation relative à la conformité fournie conformément à l'ordonnance au producteur de l'équipement ou appareil final, ou d'une pièce de celui-ci, doit énumérer toutes les substances soumises à des limites de migration

qui pourraient être dépassées dans les conditions d'utilisation prévisibles de la pièce ou du matériau fourni.

Lorsque le résultat n'est pas conforme à l'ordonnance, il convient de déterminer si la source de la non-conformité est une pièce en matière plastique soumise à l'ordonnance ou une pièce faite dans un autre matériau non soumis à l'ordonnance sur la base de preuves documentaires ou d'examen analytiques. Sans préjudice des exigences de sécurité générales définies à l'art. 49 ODA-IOUs, la non-conformité au règlement n'est établie que si la migration a pour origine une pièce en matière plastique.

Si les conditions d'essai représentatives pour les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue du matériau ou de l'objet ne sont pas techniquement réalisables dans le simulant D2, les essais de migration sont effectués avec de l'éthanol à 95 % et de l'isooctane. En outre, un essai de migration est effectué au moyen d'un simulant E si la température dans les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue est supérieure à 100 °C. L'essai qui conduit à la plus forte migration spécifique est utilisé pour établir la conformité avec le présent règlement.

**Tableau 6 Sélection de la durée d'essai**

Durée de contact dans les pires conditions prévisibles d'utilisation	Durée à sélectionner pour l'essai
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 h
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$1 \text{ j} < t \leq 3 \text{ j}$	3 j
$3 \text{ j} < t \leq 30 \text{ j}$	10 j
$> 30 \text{ j}$	Voir les conditions spécifiques

**Tableau 7 Sélection de la température de contact**

Pire température de contact prévisible	Température de contact à sélectionner pour l'essai
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C ou température de reflux
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)

Pire température de contact prévisible	Température de contact à sélectionner pour l'essai
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T \leq 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(\*) Cette température n'est utilisée que pour les simulants D2 et E. Pour les applications chauffées sous pression, l'essai de migration peut être réalisé sous pression à la température appropriée. Pour les simulants A, B, C et D1, l'essai peut être remplacé par un essai à 100 °C ou à la température de reflux pendant une durée quadruple de celle choisie conformément aux conditions du tableau 6.

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

Pour les durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure, l'échantillon est testé lors d'un essai accéléré à température élevée pendant maximum 10 jours à 60 °C. Si l'essai est effectué dans ces conditions d'essai accéléré, l'échantillon d'essai ne subit aucune modification physique ou autre par rapport aux conditions réelles d'utilisation, y compris une phase de transition du matériau.

- L'essai pendant 10 jours à 20 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état congelé. Cet essai peut inclure les processus de congélation et de décongélation si l'étiquetage ou d'autres instructions garantissent qu'une température de 20 °C n'est pas dépassée et que la température de -15 °C n'est pas dépassée pendant plus d'un jour au total lors de l'utilisation prévue ou prévisible du matériau ou de l'objet.
- L'essai pendant 10 jours à 40 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  au maximum pendant  $t = 120/2^{(T-70)/10}$  minutes au maximum.
- L'essai pendant 10 jours à 50 °C couvre toutes les durées d'entreposage de maximum 6 mois à température ambiante, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  au maximum pendant  $t = 120/2^{(T-70)/10}$  minutes au maximum.
- L'essai pendant 10 jours à 60 °C couvre toutes les durées d'entreposage de plus de 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  au maximum pendant  $t = 120/2^{(T-70)/10}$  minutes au maximum.
- Pour l'entreposage à température ambiante, les conditions d'essai peuvent être ramenées à 10 jours à 40 °C s'il est prouvé scientifiquement que la migration

de la substance concernée dans le polymère a atteint l'équilibre dans ces conditions d'essai.

- f. Pour les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue non couvertes par les conditions d'essai énoncées aux ch. 1 à 5, les conditions de durée et de température de l'essai se fondent sur la formule ci-dessous:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} [9627 * (1/T_2 - 1/T_1)]$$

$t_1$  est la durée de contact.

$t_2$  est la durée d'essai.

$T_1$  est la température de contact en degrés Kelvin. Pour l'entreposage à température ambiante, elle est fixée à 298 K (25 °C). Pour l'entreposage à l'état réfrigéré, elle est fixée à 278 K (5 °C). Pour l'entreposage à l'état congelé, elle est fixée à 258 K (-15 °C).

$T_2$  est la température d'essai en degrés Kelvin.

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

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

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

#### **2.4.2.1.6 Objets réutilisables**

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai (les essais) de migration doit (doivent) être effectué(s) trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La migration spécifique lors du deuxième essai ne peut dépasser le niveau observé lors du premier essai. La migration spécifique lors du troisième essai ne peut dépasser le niveau observé lors du deuxième essai.

La conformité du matériau ou de l'objet doit alors être contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai et sur la base de la stabilité du matériau ou de l'objet du premier au troisième essai de migration. La stabilité du matériau doit être considérée comme insuffisante si une migration est observée dans une proportion supérieure au niveau de détection lors de l'un des trois essais de migration et si elle augmente entre le premier et le troisième essai de migration. En cas de stabilité insuffisante, la conformité du matériau n'est pas établie, même si la limite de migration spécifique n'est dépassée dans aucun des trois essais.

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

En dérogation aux dispositions ci-dessus, un matériau ou objet ne peut jamais être considéré comme conforme si, au premier essai, une substance est détectée, pour laquelle la limite de migration spécifique est fixée à l'annexe 2, tableau 1, colonne 8, ou tableau 2, colonne 4, comme non décelable, ou qui n'apparaît pas dans le tableau 1 et qui est utilisée derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique conformément à l'art. 14, al. 1 et 2, et qu'elle ne devrait pas migrer en quantités décelables.

#### **2.4.2.1.7 Analyse des substances cédées**

Au terme de la durée de contact prescrite, la migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire ou le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 46 OELDAI.

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

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

#### **2.4.2.2 Méthodes d'examen**

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

##### **2.4.2.2.1 Remplacement de la migration spécifique par la migration globale**

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

#### **2.4.2.2.2 Teneur résiduelle**

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

#### **2.4.2.2.3 Modélisation de la migration**

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet en appliquant des modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à ne jamais sous-estimer les niveaux réels de migration.

#### **2.4.2.2.4 Substituts de simulants**

Pour l'examen de la migration spécifique, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts entraînent une migration qui est au moins aussi sévère que la migration qui serait obtenue au moyen des simulants spécifiés au ch. 2.4.2.1.2.

#### **2.4.2.2.5 Essai unique pour des combinaisons successives de durée et de température**

Si le matériau ou l'objet est destiné à une application de contact avec des denrées alimentaires où il est soumis successivement à deux ou plusieurs combinaisons de durée et de température de contact, une durée de contact unique peut être définie pour l'essai de migration, sur la base de la température d'essai de contact la plus élevée de la section 2.4.2.1.3 et/ou 2.4.2.1.4, au moyen de l'équation décrite à la let. f de la section 2.4.2.1.4. Le raisonnement justifiant que l'essai unique qui en résulte soit au moins aussi sévère que toutes les combinaisons de durée et de température prises ensemble est établi dans la documentation prévue à l'art. 15.

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

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

Pour les substances lipophiles pour lesquelles la colonne 7 de l'annexe 2 indique que le FRTMG est applicable, la migration spécifique peut être corrigée par le FRTMG. Ce facteur est déterminé par la formule  $FRTMG = (g \text{ de matières grasses dans la denrée alimentaire} / kg \text{ de denrée alimentaire}) / 200 = (\% \text{ matières grasses} \times 5) / 100$ .

Le FRTMG est appliqué selon les règles ci-après.

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

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

- a. lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers;
- b. s'il s'agit de matériaux et d'objets pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact, par exemple en raison de leur forme ou de leur utilisation, et pour lesquels la migration est calculée en utilisant le facteur de conversion conventionnel surface-volume de  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .

La migration spécifique dans la denrée alimentaire ou le simulant n'exécède pas  $60 \text{ mg/kg}$  de denrée alimentaire avant application du FRTMG.

Lorsque l'essai est réalisé dans le simulant D2 ou E et que les résultats de l'essai sont corrigés par application du facteur de correction établi au ch. 1, tableau 2, cette correction peut être appliquée en combinaison avec le FRTMG en multipliant les deux facteurs. Le facteur de correction combiné ne doit pas être supérieur à 5, sauf si le facteur de correction établi au ch. 1, tableau 2, est supérieur à 5.

*Annexe 5*  
(art. 20, let. a, ch. 3)

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

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

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

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

Elle doit notamment comprendre:

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

Annexe 6<sup>47</sup>  
(art. 24, al. 1 et 3)

## Liste des substances admises pour la fabrication de pellicules de cellulose régénérée et exigences qui s'y rapportent

### Explications concernant les listes

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

Dénominations	Restrictions
---------------	--------------

### B. Additifs

#### 1. Humidifiants

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Éther bis-(2-hydroxyéthylrique)<br/>[= diéthylèneglycol]</li> <li>– Éthanediol [= monoéthylèneglycol]</li> </ul> | <p>Inférieur ou égal à 27 % (m/m) au total.</p> <p>Seulement pour les pellicules destinées à être vernies et ensuite utilisées pour des denrées alimentaires non humides, c'est-à-dire qui ne contiennent pas d'eau physiquement libre à la surface. La quantité totale d'éther bis(2-hydroxyéthylrique) et d'éthanediol présente dans les denrées alimentaires ayant été en contact avec une pellicule de ce type ne peut dépasser 30 mg par kg de la denrée alimentaire.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,3-Butanediol</li> <li>– Glycérol</li> <li>– 1,2-Propanediol [= 1,2-propylèneglycol]</li> </ul>                 | <p>Poids moléculaire moyen entre 250 et 1200.</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Polyoxyéthylène [= polyéthylèneglycol]</li> <li>– 1,2-Polyoxypropylène [= 1,2-propylèneglycol]</li> </ul>        | <p>Poids moléculaire moyen inférieur ou égal à 400 et teneur en 1,3-propanediol libre inférieure ou égale à 1 % (m/m) en substance.</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sorbitol</li> <li>– Tétréthylèneglycol</li> <li>– Triéthylèneglycol</li> </ul>                                   |  |

<sup>47</sup> Mise à jour par le ch. I al. 2 de l'O de l'OSAV du 26 sept. 2022, en vigueur depuis le 15 oct. 2022 (RO 2022 564).

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

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Esters de glycérol avec les acides gras linéaires saturés ou non saturés avec un nombre pair de carbone de C<sub>8</sub> à C<sub>20</sub> et/ou les acides adipique, citrique, 12-hydroxystéarique (oxystéarine) et ricinoléique</li> <li>– Esters de polyoxyéthylène (nombre de groupes oxyéthylène entre 8 et 14) avec les acides gras linéaires saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C<sub>8</sub> à C<sub>20</sub></li> <li>– Esters de sorbitol avec les acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C<sub>8</sub> à C<sub>20</sub></li> <li>– Mono- et/ou di-esters d'acide stéarique avec l'éthanediol et/ou l'éther bis(2-hydroxyéthyl)ique et/ou le triéthylèneglycol</li> <li>– Oxydes et hydroxydes d'aluminium, de calcium, de magnésium, de silicium et des silicates et silicates hydratés d'aluminium, de calcium, de magnésium et de potassium</li> <li>– Polyoxyéthylène [= polyéthylèneglycol]</li> <li>– Propionate de sodium</li> </ul>	<p>Poids moléculaire moyen entre 1200 et 4000</p>
<i>Deuxième classe</i>	<p>La quantité totale des substances ne peut dépasser 1 mg/dm<sup>2</sup> de la pellicule non vernie et la quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut dépasser 0,2 mg/dm<sup>2</sup> (ou une limite inférieure lorsqu'elle est spécifiée) de la pellicule non vernie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Alkyl (C<sub>8</sub>–C<sub>18</sub>)benzènesulfonate de sodium</li> <li>– Isopropyl naphtalène sulfonate de sodium</li> <li>– Alkyl (C<sub>8</sub>–C<sub>18</sub>)sulfate de sodium</li> <li>– Alkyl (C<sub>8</sub>–C<sub>18</sub>)sulfonate de sodium</li> </ul>	

Dénominations	Restrictions
– Dioctylsulfosuccinate de sodium	
– Distéarate de dihydroxyéthyl-diéthylènetriamine-monoacétate	Inférieur ou égal à 0,05 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie.
– Laurylsulfates d'ammonium, magnésium et potassium	
– N,N'-Distéaroyl-diamino-éthane et N,N'-dipalmitoyl-diamino-éthane et N,N'-dioléoyl-diamino-éthane	
– 2-Heptadécyl-4,4-bis-(méthylène-stéarate) oxazoline	
– Polyéthylène aminostéaramide-éthylsulfate	Inférieur ou égal à 0,1 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie.
<i>Troisième classe</i>	
– Agent d'ancrage	La quantité totale des substances ne peut dépasser 1 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie.
– Produit de condensation de mélamine-formaldéhyde, non modifiée ou modifiée avec un ou plusieurs des produits suivants: butanol, diéthylènetriamine, éthanol, triéthylènetétramine, tétraéthylènepentamine, tris-(2-hydroxy-éthyl)amine, 3,3'-diamino-dipropylamine, 4,4'-diamino-dibutylamine	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie. Teneur en mélamine libre inférieure ou égale à 0,3 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie.
– Produit de condensation de mélamine-urée-formaldéhyde modifiée et de tris-(2-hydroxyéthyl)amine	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie. Teneur en mélamine libre inférieure ou égale à 0,3 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie.
– Polyalkylèneamines cationiques réticulées	
a. Résines polyamide-épichlorhydrine à base de diaminopropyl méthylamine et d'épichlorhydrine	
b. Résines polyamide-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'acide adipique, de caprolactame, de diéthylène-triamine et/ou d'éthylènediamine	

Dénominations	Restrictions
c. Résines polyamide-épichlorhydrine à base d'acide adipique, de diéthylènetriamine et d'épichlorhydrine ou un mélange d'épichlorhydrine et d'ammoniaque	
d. Résines polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, de diméthyladipate et de diéthylènetriamine	
e. Résines polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'adipamide et de diaminopropylméthylamine	
– Polyéthylèneamines et polyéthylèneimines	Inférieur ou égal à 0,75 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie.
– Produit de condensation d'urée-formaldéhyde modifiée ou non avec un ou plusieurs des produits suivants: acide aminométhylsulfonique, acide sulfanilique, butanol, diamino-butane, diaminodiéthylamine, di-aminodipropylamine, diamino-propane, diéthylènetriamine, tri-éthylènetétramine, sulfite de sodium, méthanol, ethanol, guanidine, tétraéthylènepentamine	Teneur en formaldéhyde libre inférieure ou égale à 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie.
<i>Quatrième classe</i>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 0,01 mg/dm <sup>2</sup> de la pellicule non vernie.
– Produits de réactions d'huiles alimentaires aminées et de polyoxyéthylène	
– Laurylsulfate de monoéthanolamine	

*Annexe 748*  
(art. 24, al. 2)

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

### *Explications concernant les listes*

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

Dénominations	Restrictions
<b>A. Cellulose régénérée</b>	Voir annexe 6.
<b>B. Additifs</b>	Voir annexe 6.
<b>C. Vernis</b>	
<b>1. Polymères dérivés de cellulose</b>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 50 mg/dm <sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– Éthers éthylique, hydroxyéthylique, hydroxypropylique et méthylique de cellulose	
– Nitrate de cellulose	Inférieur ou égal à 20 mg/dm <sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires; teneur en azote comprise entre 10,8 % (m/m) et 12,2 % (m/m) dans le nitrate de cellulose.
<b>2. Résines</b>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 12,5 mg/dm <sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires et seulement pour la préparation de pellicules de cellulose régénérée recouvertes d'un vernis à base de nitrate de cellulose.
– Caséine	

<sup>48</sup> Mise à jour par le ch. I al. 2 de l'O de l'OSAV du 26 sept. 2022, en vigueur depuis le 15 oct. 2022 (RO 2022 564).

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de disproportionation et leurs esters des alcools méthylique et éthylique et alcools polyvalents C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub> ou les mélanges de ces alcools</li> <li>– Colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de disproportionation condensés avec les acides acrylique et/ou maléique et/ou citrique et/ou fumarique et/ou phtalique et/ou 2,2-bis-(4-hydroxyphényl) propane-formaldéhyde et estérifiés avec les alcools méthylique et éthylique ou les alcools polyvalents de C<sub>2</sub> à C<sub>6</sub> ou les mélanges de ces alcools</li> <li>– Esters dérivés d'éther bis(2-hydroxy-éthylique) avec les produits d'addition de β-pinène, dipentène et/ou diterpène et anhydride maléique</li> <li>– Gélatine alimentaire</li> <li>– Huile de ricin et ses produits de déshydratation et/ou d'hydrogénation et ses produits de condensation avec le polyglycérol, les acides adipique, citrique, maléique, phtalique et sébacique</li> <li>– Résines naturelles [= damar]</li> <li>– Poly-β-pinène [= résines terpéniques]</li> <li>– Résines urée formaldéhyde (voir agents d'ancrage)</li> </ul>	

### 3. Plastifiants

La quantité totale des substances ne peut dépasser 6 mg/dm<sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

- Acétyl citrate de tributyle
- Acétyl citrate de tris(2-éthylhexyle)
- Adipate de di-isobutyle
- Adipate de di-n-butyle

Dénominations	Restrictions
– Azelate de di-n-hexyle	
– Phtalate de dicyclohexyle	Inférieur ou égal à 4,0 mg/dm <sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– Phosphate de 2-éthylhexyldiphényle (synonyme: phosphate de diphenyle 2-éthylhexyle)	La quantité de phosphate de 2-éthylhexyldiphényle ne dépasse pas: a) 2,4 mg/kg de la denrée alimentaire en contact avec ce type de pellicule, ou b) 0,4 mg/dm <sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– Monoacétate de glycérol [= monoacétine]	
– Diacétate de glycérol [= diacétine]	
– Triacétate de glycérol [= triacétine]	
– Sébaçate de di-butyle	
– Sébaçate de bis-2-éthylhexyle [= di-octylsébaçate]	
– Tartrate de di-n-butyle	
– Tartrate de di-iso-butyle	
<b>4. Autres additifs</b>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 6 mg/dm <sup>2</sup> dans la pellicule de cellulose régénérée non vernie, y compris le vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
<b>4.1 Additifs selon annexe 6</b>	Mêmes restrictions que selon annexe 6 (les quantités en mg/dm <sup>2</sup> se rapportent toutefois à la pellicule de cellulose régénérée non vernie y compris le vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires).
<b>4.2 Additifs spécifiques pour les vernis</b>	La quantité des substances ou groupes de substances figurant dans chaque rubrique ne peut dépasser 2 mg/dm <sup>2</sup> (ou une limite inférieure lorsqu'elle est spécifiée) du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
– 1-Héxadécanol et 1-octadécanol	

Dénominations	Restrictions
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Esters des acides gras linéaires, saturés ou non saturés, avec un nombre pair de carbone de C<sub>8</sub> à C<sub>20</sub> y inclus l'acide ricinoléique avec les alcools linéaires éthylique, butylique, amylique et oléylique</li> <li>– Cires de Montana, comprenant les acides montaniques (C<sub>26</sub>-C<sub>32</sub>) purifiés et/ou leurs esters avec l'éthane-diol et/ou le 1-3 butanediol et/ou leurs sels de calcium et de potassium</li> <li>– Cire de Carnauba</li> <li>– Cire d'abeille</li> <li>– Cire d'Esparto</li> <li>– Cire de Candelilla</li> <li>– Diméthylpolysiloxane</li> <li>– Huile de soja époxydée (à teneur en oxyrane entre 6 et 8 %)</li> <li>– Paraffine raffinée et cires micro-cristallines raffinées</li> <li>– Tétrastéarate de pentaérythritol</li> <li>– Phosphates de mono- et bis(octadécyl-dioxyéthylène)</li> <li>– 2- et 3-tert-butyl-4-hydroxyanisole [=Butylhydroxyanisole, = BHA]</li> <li>– 2,6-di-tert-butyl-4-méthylphénol [= Butylhydroxytoluène, = BHT]</li> <li>– Maléate de bis(2-éthylhexyl)di-n-octylétain</li> </ul>	<p>Inférieur ou égal à 1 mg/dm<sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p> <p>Inférieur ou égal à 0,2 mg/dm<sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p> <p>Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm<sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p> <p>Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm<sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p> <p>Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm<sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.</p>
<b>5. Solvants</b>	La quantité totale des substances ne peut dépasser 0,6 mg/dm <sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Acétate de butyle</li> </ul>	

---

Dénominations	Restrictions
– Acétate d'éthyle	
– Acétate d'isobutyle	
– Acétate d'isopropyle	
– Acétate de propyle	
– Acétone	
– 1-Butanol	
– Éthanol	
– 2-Butanol	
– 2-Propanol	
– 1-Propanol	
– Cyclohexane	
– Éther monobutylique d'éthylène-glycol	
– Acétate d'éther monobutylique d'éthylène-glycol	
– Méthyléthylcétone	
– Méthylisobutylcétone	
– Tétrahydrofurane	
– Toluène	Inférieur ou égal à 0,06 mg/dm <sup>2</sup> du vernis sur la face en contact avec les denrées alimentaires.

---

*Annexe 8<sup>49</sup>*  
(art. 26, al. 1 et 2<sup>bis</sup>)

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

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

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

2. Lorsqu'un objet est constitué d'un récipient muni d'un couvercle, le récipient et la surface interne du couvercle sont examinés dans les mêmes conditions. La somme des deux taux de cession de plomb et de cadmium ainsi obtenue est rapportée, selon le cas, à la surface (al. 1, let. a) ou au volume (al. 1, let. b et c) du seul récipient. Pour l'appréciation, il y a lieu de tenir compte de la valeur limite exprimée en mg/dm<sup>2</sup> ou en mg/l, telle que fixée à l'al. 1 pour le récipient en question.
3. La mesure de la cession du plomb et du cadmium et les méthodes d'analyse à utiliser se fondent sur les annexes I et II de la directive 84/500/CEE<sup>50</sup>.

<sup>49</sup> Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>50</sup> Directive 84/500/CEE du Conseil du 15 octobre 1984 relative au rapprochement des législations des États membres en ce qui concerne les objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, JO L 277 du 20.10.1984, p. 12; modifiée en dernier lieu par la directive 2005/31/CE, JO L 110 du 30.4.2005, p. 36.

*Annexe 8a*<sup>51</sup>  
(art. 26, al. 2<sup>bis</sup>)

## **Déclaration de conformité des matériaux et objets en céramique**

La déclaration de conformité visée à l'art 26, al. 2<sup>bis</sup>, contient les informations suivantes:

- a. l'identité et l'adresse de l'entreprise qui fabrique l'objet en céramique fini et de l'importateur qui l'introduit en Suisse;
- b. l'identité l'objet en céramique;
- c. la date de la déclaration;
- d. la confirmation de la conformité de l'objet en céramique aux prescriptions légales applicables.

La déclaration de conformité permet d'identifier facilement les matériaux et objets pour lesquels elle est émise. Elle est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements sur le plan de la cession du plomb et du cadmium.

<sup>51</sup> Introduite par le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

*Annexe 9*<sup>52</sup>  
(art. 32, al. 1 et 2)

## Liste des substances admises pour la fabrication des matériaux et objets en silicone et exigences qui s'y rapportent<sup>53</sup>

<sup>52</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 23 oct. 2019 (RO **2019** 3371). Mise à jour par le ch. I al. 1 de l'O de l'OSAV du 26 sept. 2022 (RO **2022** 564) et le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO **2023** 836).

<sup>53</sup> Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/836> > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

*Annexe 10*<sup>54</sup>  
(art. 35, let. a et b)

## **Liste des substances admises pour la fabrication des encres d'emballages et exigences qui s'y rapportent**<sup>55</sup>

<sup>54</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I al. 3 de l'O de l'OSAV du 26 sept. 2022 (RO **2022** 564).  
Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le  
1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO **2023** 836).

<sup>55</sup> Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme  
de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante:  
<https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/836> > Informations générales > Étendue de la pu-  
blication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

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

**Symbole indiquant «Ne pas manger»**



## **Déclaration de conformité pour les matériaux et objets actifs et intelligents**

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

- a. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui établit la déclaration de conformité;
- b. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui fabrique ou importe les matériaux et objets actifs et intelligents, les constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets ou les substances destinées à la fabrication des constituants;
- c. l'identité des matériaux et objets actifs et intelligents, des constituants destinés à la fabrication de ces matériaux et objets ou des substances destinées à la fabrication des constituants;
- d. la date de la déclaration;
- e. la confirmation que le matériau ou l'objet actif ou intelligent satisfait aux exigences pertinentes de la section 13 de la présente ordonnance et de l'ODAI-IOUs.
- f. des informations adéquates relatives aux substances formant les constituants et faisant l'objet de restrictions applicables aux denrées alimentaires et à la présente ordonnance; le cas échéant, les critères de pureté spécifiques applicable aux denrées alimentaires et le nom et la quantité des substances libérées par le constituant actif, pour permettre aux personnes responsables en aval de garantir la conformité à ces restrictions;
- g. des informations appropriées concernant le caractère adéquat et l'efficacité du matériau ou de l'objet actif ou intelligent;
- h. des spécifications relatives à l'utilisation du constituant, telles que:
  1. les groupes de matériaux et d'objets auxquels le constituant peut être ajouté ou dans lesquels il peut être incorporé,
  2. les conditions d'utilisation à respecter pour atteindre l'effet voulu;
- i. des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:
  1. les types de denrées alimentaires destinés à être mis en contact avec celui-ci,
  2. la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact des denrées alimentaires,
  3. le rapport entre la surface en contact avec les denrées alimentaires et le volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;
- j. lorsqu'une barrière fonctionnelle est utilisée, la confirmation que le matériau ou l'objet actif ou intelligent est conforme à l'art. 37, al. 1, let. c. La migration

de la substance dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire ne doit pas être décelable lorsqu'elle est mesurée avec la certitude statistique requise par une méthode d'analyse avec une limite de détection de 0,01 mg/kg; cette limite est toujours exprimée en concentration dans les denrées alimentaires ou les simulants de denrées alimentaires; elle s'applique à un groupe de composés, s'ils sont structurellement et toxicologiquement liés (en particulier les isomères ou composés du même groupe fonctionnel pertinent), et inclut un éventuel transfert non désiré.

La déclaration de conformité permet d'identifier facilement les matériaux et objets actifs et intelligents, les constituants destinés à leur production ou les substances destinées à la production des constituants et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la migration ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles.

## Exigences particulières pour les vernis et les revêtements

### 1. BADGE, BFDGE et NOGE

- 1.1 Limite spécifique de migration pour le 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane bis(2,3-époxypropyl) éther (BADGE), et certains de ses dérivés, des matériaux et objets enduits d'un vernis ou d'un revêtement de surface:
- La somme des migrations des substances suivantes:
    - BADGE (N° CAS 1675-54-3)
    - BADGE.H<sub>2</sub>O (N° CAS 76002-91-0)
    - BADGE.2H<sub>2</sub>O (N° CAS 5581-32-8)ne doit pas dépasser les limites suivantes:
    - 9 mg/kg dans les denrées alimentaires ou simulateurs d'aliments, ou
    - 9 mg/6 dm<sup>2</sup> conformément aux cas prévus au ch. 2.1 de l'annexe 4
  - La somme des migrations des substances suivantes:
    - BADGE.HCl (N° CAS 13836-48-1)
    - BADGE.2HCl (N° CAS 4809-35-2)
    - BADGE.H<sub>2</sub>O.HCl (N° CAS 227947-06-0)ne doit pas dépasser les limites suivantes:
    - 1 mg/kg dans les denrées alimentaires ou simulateurs d'aliments, ou
    - 1 mg/6 dm<sup>2</sup> conformément aux cas prévus au ch. 2.1 de l'annexe 4
- 1.2 L'utilisation et/ou la présence de Novolac glycidyl éthers (NOGE), y compris de Bis(4-hydroxyphényl)-méthane bis(2,3-époxypropyl) éther (BFDGE, N° CAS 39817-09-9), dans la fabrication des matériaux et objets sont interdites.
- 1.3 Les exigences des ch. 1.1 et 1.2 ne s'appliquent pas aux conteneurs ou réservoirs de stockage d'une capacité supérieure à 10 000 litres ou aux canalisations qui les équipent ou auxquelles ils sont reliés, enduits de revêtements spéciaux dits «à haut rendement».

### 2. 2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane (BPA)

- 2.1 La migration dans ou sur des denrées alimentaires du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane (BPA, N° CAS 80-05-7) provenant de vernis ou de revêtements appliqués sur des matériaux et objets ne doit pas excéder une limite de migration spécifique de 0,05 mg de BPA par kg de denrées alimentaires (mg/kg).

<sup>56</sup> Introduite par le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 23 oct. 2019 (RO 2019 3371). Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

- 2.2 En dérogation au ch. 2.1, aucune migration de BPA n'est autorisée à partir de vernis ou de revêtements appliqués sur des matériaux et objets spécifiquement destinés à entrer en contact avec des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales, des denrées alimentaires pour bébés, des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mises au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ou des boissons à base de lait et des produits similaires spécifiquement destinés aux enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers<sup>57</sup>.

<sup>57</sup> RS 817.022.104

*Annexe 14*<sup>58</sup>  
(art. 40*b*, al. 2)

## **Déclaration de conformité pour les vernis et les revêtements**

La déclaration de conformité visée à l'art. 40*b*, al. 2, contient les informations suivantes:

- a. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui établit la déclaration de conformité;
- b. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui fabrique ou importe le matériau ou l'objet enduit;
- c. l'identité du matériau ou de l'objet enduit;
- d. la date de la déclaration;
- e. la confirmation de la conformité du vernis ou revêtement aux prescriptions légales applicables;
- f. des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet enduit, telles que:
  1. les types de denrées alimentaires destinées à être mises en contact avec celui-ci,
  2. la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de denrées alimentaires,
  3. le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume le plus élevé dont la conformité a été vérifiée conformément aux exigences légales.

<sup>58</sup> Introduite par le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 23 oct. 2019, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2019 (RO 2019 3371).

*Annexe 15*<sup>59</sup>  
(art. 35a, al. 2)

## **Déclaration de conformité des encres d'emballage**

La déclaration de conformité visée à l'art. 35a, al. 2, contient les informations pertinentes pour chaque stade de fabrication qui sont listées ci-dessous:

1. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui établit la déclaration de conformité;
2. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui fabrique ou importe les couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, les encres d'emballage ainsi que les substances destinées à la fabrication des encres d'emballages;
3. l'identité des couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, des encres d'emballage ainsi que des substances destinées à la fabrication des encres d'emballages;
4. la date de la déclaration;
5. la confirmation de la conformité des couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, des encres d'emballage ainsi que des substances destinées à la fabrication des encres d'emballages aux exigences pertinentes de la section 12 de la présente ordonnance et de l' ODAIOUs;
6. des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation ou de réaction ainsi qu'aux impuretés, afin de permettre aux exploitants en aval d'assurer le respect des dispositions de l'ordonnance; ces informations comprennent notamment l'identification et la quantité des substances présentes dans le matériau à chaque stade intermédiaire de la fabrication et susceptibles de migrer du matériau fini vers les denrées alimentaires ou les simulants de denrées alimentaires;
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 à l'OAdd<sup>60</sup>, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions applicables aux denrées alimentaires;

<sup>59</sup> Introduite par le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2023 836).

<sup>60</sup> RS 817.022.31

- 
8. des spécifications relatives à l'utilisation des encres d'emballages, telles que:
    - 8.1 les groupes de matériaux et d'objets sur lesquels les encres d'emballages peuvent être utilisées,
    - 8.2 les denrées alimentaires mises en contact avec les matériaux et objets imprimés:
      - 8.2.1 les types de denrées alimentaires destinées à être mises en contact avec ceux-ci
      - 8.2.2 la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire
      - 8.2.3 le plus grand rapport entre la surface en contact avec la denrée alimentaire et le volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet ou des informations équivalentes,
    - 8.3 les conditions d'utilisation.

