

Guide d'utilisation de la trame informatique pour la rédaction d'une déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires, selon l'article 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004.

Comment compléter cette déclaration de conformité ?

La trame informatique proposée définit un format ayant pour but de guider le déclarant dans la rédaction d'une déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires selon l'article 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004.

Le document d'information complémentaire permet de fournir le détail des matériaux constitutifs du matériel ou de l'équipement et destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

Les **principaux textes**, en vigueur à la date de mise à jour du document, d'origine européenne et française applicables aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires sont listés ci-après. Attention, cette liste n'est pas exhaustive¹ et il appartient au déclarant de s'assurer que d'autres textes ou des textes plus récents ne sont pas applicables. Les textes applicables, aux matériaux constitutifs des matériels ou équipements objet de la déclaration et en contact direct avec les aliments, devront être référencés dans la déclaration de conformité.

Les simulants à utiliser pour le contrôle de la migration des matériaux plastiques sont précisés à la fin de ce guide.

Comment se procurer les textes référencés ?

Les **textes réglementaires français** peuvent être téléchargés depuis le site Legifrance

<http://www.legifrance.gouv.fr/initRechTexte.do>

Pour ceux publiés dans la brochure 1227 « Matériaux au contact des denrées alimentaires, produits de nettoyage de ces matériaux » (juillet 2002, brochure qui peut être commandée auprès de la direction des journaux officiels), nous avons indiqué entre parenthèses la page de la brochure où figure le texte, par exemple B1227, p.65 indique que le texte se trouve page 65 de la brochure 1227.

Les **fiches de la DGCCRF** peuvent être téléchargées depuis le site de la DGCCRF

http://www.minefi.gouv.fr/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/materiaux_contact/

Les **normes** (EN ou purement françaises) sont à commander auprès de l'Afnor.

Les **textes réglementaires européens** sont téléchargeables depuis le portail d'accès au droit de l'Union Européenne :

<http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>.

Le site web de la DG Sanco liste l'ensemble des directives et règlements applicables et offre aussi un accès direct aux textes complets mais sans garantie d'une mise à jour en temps réel :

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm

Les **recommandations du Conseil de l'Europe** sont téléchargeables depuis leur site web

www.coe.int/T/F/Cohésion_sociale/soc-sp/Santé_publicue/Contact_alimentaire/

Site pratique : www.contactalimentaire.com

A noter également que

L'**Autorité Européenne de Sécurité des Aliments** (EFSA) publie régulièrement des avis téléchargeables depuis leur site : http://www.efsa.europa.eu/index_fr.html

tout comme l'**Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments** (AFSSA) dont les avis sont également téléchargeables depuis leur site web : <http://www.afssa.fr/>

¹ Le CETIM a publié un guide « Matériaux au contact des aliments, Réglementation » (4^{ème} édition 2007) qui liste plus exhaustivement (notamment couverture géographique plus étendue) les différentes réglementations applicables aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

De plus, le CETIM met à jour plusieurs fois par an un document de suivi des textes d'origine française et européenne concernant la réglementation des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Liste des principaux textes pouvant être référencés

Les principaux textes d'origine européenne (*UE : Union Européenne, COE : Conseil de l'Europe*) ou française (*FRA*) de nature réglementaire (*R : Règlements, directives, décrets, arrêtés, ...*) ou non réglementaire (*NR : recommandations, normes, ...*) susceptibles d'être référencés dans la déclaration de conformité sont listés ci-après. Ils sont classés en fonction des familles de matériaux auxquelles les textes s'appliquent. *Pour les textes français publiés dans la Brochure 1227 du 15 juillet 2002, le numéro de page est indiqué. Par exemple, « (B1227, p. 17) » indique que le texte (arrêté modifié de 1912) commence page 17 de la brochure 1227.*

Remarque : Dans le cas où une directive (*ou un décret, un arrêté, ...*) a été modifié, il n'est pas nécessaire de référencer tous les amendements de la directive (*ou tous les textes modifiant le décret ou arrêté*) mais il suffit d'indiquer qu'il est fait référence à la directive (*ou décret, arrêté, ..*) modifiée. Néanmoins, si la législation n'a pas été consolidée, il est nécessaire de consulter plusieurs textes -par exemple la directive et ses différents amendements- pour connaître la réglementation applicable.

Textes référencés systématiquement et applicables à tous matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (R/UE).

- **Règlement cadre (CE) N° 1935/2004** du parlement européen et du conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.
- **Règlement modifié² (CE) N° 2023/2006** du 22 décembre 2006 sur les bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

Texte applicable à tous matériaux

- **Fiche Générale de la DGCCRF** relative à la réglementation des matériaux au contact des denrées alimentaires (*NR, FRA*).

Métaux et alliages

- Lignes directrices du Conseil de l'Europe : « **Guidelines on metals and alloys used as food contact materials** » (*mars 2001, NR/COE*).
- **Arrêté modifié du 28 juin 1912** relatif à la coloration, à la conservation et à l'emballage des denrées alimentaires et des boissons (*B1227 p. 17, R/FRA*).
- **Arrêté du 15 novembre 1945** fixant la liste des matériaux susceptibles d'être utilisé sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure (*B1227 p.29, R/FRA*).

Aciers inoxydables

- **Arrêté du 13 janvier 1976** relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires (*B1227 p. 35, R/FRA*).
- **NF A36-711** : Aciers inoxydables destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux (*NR/FRA*).
- **BP A36-720** : *Guide de bonne pratique : "Entretien des aciers inoxydables dans les applications alimentaires ou sanitaires"* (*NR/FRA*).
- Fiche DGCCRF « **Aciers inoxydables** » (*NR, FRA*).

² Le Règlement (CE) N° 2023/2006 a été modifié par le Règlement (CE) N° 282/2008 autorisant l'utilisation de matières plastiques recyclées (*CF. Matières plastiques*).

Aluminium

- Norme **EN 601** : Pièces moulées -, composition chimique des pièces moulées destinées à entrer en contact avec les aliments (NR/UE).
- Norme **EN 602** : Produits corroyés – Composition chimique des demi-produits utilisés pour la fabrication des pièces destinées à entrer en contact avec des aliments (NR/UE).
- Norme **EN 14392** : Spécifications particulières pour les produits anodisés destinés à entrer en contact avec les aliments (NR/UE).
- **Arrêté du 27 août 1987** relatif aux matériaux et objets en aluminium ou en alliages d'aluminium au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (B1227 p. 65, R/FRA).
- Fiche DGCCRF « **Aluminium non revêtu, usage répétitif - contact de durée variable** » (NR/FRA).

Aciers hors emballage non revêtu et avec revêtement

- Fiche DGCCRF « **Acier hors emballage** » (NR/FRA).
- NF A36-714 : **Produits plats en acier hors emballage non revêtus** (NR/FRA).
- NFA 36-712 – Produits plats en **acier hors emballage avec un revêtement** de (NR/FRA)
 - Partie 1 : Zinc ou alliage de Zinc
 - Partie 2 : Aluminium ou aluminium-silicium
 - Partie 3 : Chrome
 - Partie 5 : Etain
 - Partie 6 : Aluminium-zinc
- NF A36-713 – **Produits plats en acier** hors emballage avec revêtement organique
- NF A36-715 : **Produits longs en acier non allié et allié** (hors aciers inoxydables et aciers à outils) non revêtu.

Autres fiches DGCCRF relatives aux métaux (NR/FRA).

- Fiche DGCCRF « **Fontes** » (non revêtue, avec revêtement métallique, organique)
- Fiche DGCCRF « **Aluminium revêtu, usage répétitif – contact de courtes durées** »
- Fiche DGCCRF « **Métaux divers revêtus et métal blanchi** » (*typiquement, revêtements Ni, Ag, Au, Sn, Cr*)
- Fiche DGCCRF « **Etain** »
- Fiche DGCCRF « **Zinc** »

Matériaux plastiques

La réglementation sur les matières plastiques ne s'applique pas aux matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches dont au moins une n'est pas exclusivement constituée de matières plastiques. Elle est basée sur un principe de liste positive (monomères et autres substances de départ autorisées) avec fixation de limites de migration globale et, pour certains monomères, de limite de migration spécifique ou quantité maximale de substance résiduelle.

Directive **2002/72/CE** de la Commission du 6 août 2002, « Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ». (R/UE)

(J.O.C.E. n° L220, du 15/08/2002, p.18-58 entrée en vigueur le 04/09/2002, texte entièrement remplacé par

Rectificatif à la directive 2002/72/CE (J.O.C.E n° L 39 du 13.02.2003 p 1-42)

Modifiée par directives

2004/1/CE. Suspension de l'usage de l'azodicarbonamide comme agent gonflant à compter du 2 août 2005 (J.O.U.E n° L7 du 13 janvier 2004 p. 45-46),

2004/19/CE. 2^{ième} amendement (J.O.U.E n° L71 du 1^{er} mars 2004 p. 8-21).

2005/79/CE. 3^{ième} amendement (J.O.U.E n° L 302 du 19 novembre 2005, p.3545).

2007/19/CE. 4^{ième} amendement (J.O.U.E L 91 du 31 mars 2007, p. 17-36) modifiant également la directive 85/572/CEE (*simulants produits laitiers*).

2008/39/CE. 5^{ième} amendement (J.O.U.E L 63 du 6 mars 2008, p. 6-13)

Transcrite en droit français par l'**Arrêté du 2 janvier 2003** relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (*R/FRA*)
(*J.O. du 29/01/2003, p. 1771*) modifié par

Arrêté du 29 mars 2005 (J.O n° 86 du 13 avril 2005 page 16422 texte n° 3)

Arrêté du 9 août 2005 (J.O n° 242 du 16 octobre 2005 texte 3 sur 49)

Arrêté du 19 octobre 2006 (J.O. du 10/11/2006, texte 10 sur 131) Législation consolidée.

Arrêté du 25 avril 2008 (J.O. du 29/06/2008, texte 8 sur 64)

Arrêté du 19 novembre 2008 (J.O. du 7/12/2008, texte 4 sur 61).

Fiche DGCCRF « **Matières plastiques** ».

Matière plastique recyclée

Règlement (CE) N° 282/2008 du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006 (*JOUE n° L 86 du 28 mars 2008, p9-18*).

Matériaux plastiques contenant du chlorure de vinyle monomère (CVM)

Directive **78/142/CEE** du Conseil du 30 janvier 1978 relative au Rapprochement des législations des états membres concernant les matériaux et objets contenant chlorure de vinyle monomère destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. (J.O.C.E. n° L44 du 15.02.1978, p.15-17, entrée en vigueur le 26.11.1979).

Directive **80/766/CEE** de la Commission du 8 juillet 1980 portant fixation de la Méthode communautaire d'analyse pour le contrôle officiel de la teneur des matériaux et objets en chlorure de vinyle monomère destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. (J.O.C.E. n° L213 du 16.08.1980, p.42-46, entrée en vigueur le 11.01.1982).

Directive **81/432/CEE** de la Commission du 29 avril 1981 portant fixation de la Méthode communautaire d'analyses pour le contrôle officiel du chlorure de vinyle cédé par les matériaux et objets aux denrées alimentaires.

(J.O.C.E. n° L167 du 24.06.1981, p.6-11, entrée en vigueur le 01.10.1982)

Directives transcrites en droit français par

Arrêté du 30/01/1984 relatif aux matériaux et objets en matière et objets contenant du chlorure de vinyle monomère et destinées à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires. (*Numéro complémentaire du J.O. du 12/02/1984, B1227 p. 45.*)

Arrêté du 30/01/1984 relatif aux méthodes officielles d'analyse concernant la détermination de la teneur en chlorure de vinyle monomère des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires et la détermination du chlorure de vinyle cédé par les matériaux et objets aux denrées, produits et boissons alimentaires mis en leur contact. (*Numéro complémentaire du J.O. du 12/02/1984, B1227 p. 47.*)

Dérivés époxydiques

Matériaux et objets fabriqués avec tout type de matières plastiques

Matériaux et objets enduits d'un revêtement de surface (peinture, laque, vernis...)

et les adhésifs contenant des dérivés époxydiques

Règlement (CE) n° 1895/2005 de la Commission du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. (J.O.U.E n° L302 du 19 novembre 2005, p. 28-32). Applicable à partir du 1^{er} janvier 2006. (*R/UE*).

Elastomères et caoutchoucs

Directive 93/11/CEE de la Commission, du 15 mars 1993, concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc. (J.O.C.E. n° L93 du 17.04.1993, p.37-38, entrée en vigueur le 01.01.1994 et 01.04.1995, Rectificatif J.O.C.E. n°L164 du 07.07.1993 p. 12-12 ; *R/UE*).

Résolution du Conseil de l'Europe **AP 2004-4** (*NR/COE*)).

Arrêté du 9 novembre 1994 modifié relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (R/FRA)
(J.O. n° 279 du 2/12/1994 p. 17 029).

Modifié (Clause de reconnaissance mutuelle) par

Arrêté du 9 août 2005 (J.O. n° 201 du 30 août 2005, texte 9 sur 147)

Arrêté du 19 décembre 2006 (J.O. n° 301 du 29 décembre 2006, texte 27 sur 193).

Elastomères de silicone

Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux objets en élastomère de silicone mis ou destinés à être mis en contact avec des denrées, produits et boissons alimentaires. Liste positive de substances autorisées et limites de migration (JO du 17 décembre 1992, B1227 p. 137 ; R/FRA).

Résolution du Conseil de l'Europe **AP 2004-5** (NR/COE).

Céramiques, émaux et verres

Directive 84/500/CEE du Conseil du 15 octobre 1984 relative au Rapprochement des législations des Etats membres en ce qui concerne les objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. (J.O.C.E. n° L277 du 20/10/1984, p.12-16, entrée en vigueur le 16/10/1987 ; R/UE) modifiée par

Directive 2005/31/CE de la Commission du 29 avril 2005 modifiant la directive 84/500/CEE du Conseil en ce qui concerne la déclaration de conformité et les critères de performance de la méthode d'analyse des objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (J.O.U.E n° L 110 du 30/04/2005 p. 36 – 39).

Transcrite en droit français par l'**Arrêté du 07/11/1985** relatif à la limitation des quantités de plomb et de cadmium extractibles des objets en céramique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. du 01/12/1985, p.13942, B1227 p. 51 ; R/FRA) modifié par.

Arrêté du 23 mai 2006 (JO du 3/06/2006, texte 15/22)

Fiche DGCCRF « **Céramiques, verre cristal, vitrocéramiques, objets émaillés** » (NR/FRA).

Matériaux divers

Complexes

Fiche DGCCRF « **complexes** » (NR/FRA). Sont concernés les matériaux et objets en complexe dans lesquels la couche en matière plastique est en contact direct avec les produits alimentaires.

Vernis.

Résolution du Conseil de l'Europe AP 2004-1 (Remplace AP 96-5 ; NR/COE).

Papiers et cartons

Fiche DGCCRF « **Papiers et cartons** » (NR/FRA).

Résolution du Conseil de l'Europe AP 2002-1 (NR/COE).

Bois

Fiche DGCCRF « **Bois** » (NR/FRA)

Simulants à utiliser pour le contrôle de la migration des matériaux plastiques

La directive 85/572/CEE définit quatre liquides simulateurs (notés Simulant A, B, C et D) :

- Simulant A : Eau distillée ou eau de qualité équivalente,
- Simulant B : Acide acétique à 3 % (p/v),
- Simulant C : Ethanol à 10 % (v/v) -concentration à adapter au titre alcoométrique réel de l'aliment s'il dépasse 10 % (v/v)-,
- Simulant D : Huile d'olive raffinée ou autres simulateurs d'aliments gras (mélange de triglycérides synthétiques ou huile de tournesol).

La directive 2007/19/CE, 4^{ième} amendement de la directive 2002/72/CE, modifie également la directive 85/572/CEE en définissant le simulant :

- Ethanol à 50% (v/v) (*à utiliser pour les produits laitiers*).

Le tableau ci-après fournit quelques exemples de simulants à utiliser dans les essais de migration en fonction du type d'aliment tel que spécifié par la directive 85/572/CEE modifiée.

Se reporter aux directives 85/572/CEE et 2007/19/CE (produits laitiers) pour plus de détails.

Simulants à utiliser pour les plastiques en fonction du type d'aliment

Type d'aliment	Simulant
Aliments secs sans matières grasses en surface (Amidons, pâtes alimentaires, lait déshydraté, fruits secs ou déshydratés, café, ...) Fruits et légumes (entiers et réfrigérés), Plantes aromatiques et autres plantes, épices Aliments congelés ou surgelés, fromages entiers à croûte non comestible Sucres et sucrerie sous forme solide	Pas d'essai de migration
Glaces, Extraits de café liquide Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche sans matière grasse en surface Miel et similaires, mélasse et sirops de sucre Œufs sans coquille (<i>hors en poudre ou séchés ou jaune d'œuf congelé</i>) Crustacés et mollusques non protégés par leur carapace ou coquille	Simulant A
Vinaigre	Simulant B
Boissons alcoolisées titrant plus de 5% en volume	Simulant B ou C
Produits de la boulangerie présentant des matières grasses en surface Aliments frits ou rôtis Chocolat, cacao, graisses et huiles	Simulant D
Poissons et viandes (frais, réfrigérés, salés, fumés, sous forme de pâte, crème) Produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon)	Simulant A + Simulant D
Boissons non alcoolisées et alcoolisées titrant moins de 5% vol Fruits en morceaux, sous forme de purée ou de pâtes, en conserve, légumes en morceaux sous forme de purée, en conserve (milieu aqueux ou huileux). Conserve de viande et poisson (milieu aqueux, huileux). Moutardes, Mayonnaise, fromages (considérés comme milieux huileux) Crème et crème aigre (<i>Utiliser Ethanol à 50% à la place du simulant A</i>)	Si pH > 4,5, Simulant A Si pH ≤ 4,5, Simulant B + Simulant D pour milieux huileux
Lait (entier, partiellement ou totalement écrémé, partiellement déshydraté)	Ethanol à 50% (v/v)
Lait fermenté, tel que yoghourt, le lait battu et les produits similaires, présure liquide ou pâteuse	B + éthanol à 50% (v/v)