

## Notice d'aide au remplissage de la Déclaration de Conformité à la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées alimentaire

La Déclaration de conformité concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires tels que définis dans le champ d'application du règlement 1935/2004/CE et du décret sanction n°2007-766 du 10 mai 2007 modifié.

Cette déclaration s'applique également aux matériaux au contact des denrées pour animaux de rente et de compagnie, ainsi qu'aux tétines et sucettes, toujours inclus dans le champ d'application du décret 92/631.

Dans le cas d'un article final (emballage), elle ne concerne que l'article vide (avant utilisation, remplissage et fermeture).

### Important :

Une DC peut couvrir un certain nombre de variations d'un matériau ou d'un objet qui diffèrent par leur taille, leur forme, leur épaisseur ou leur couleur dans la source d'approvisionnement d'un ou de quelques composants, entraînant un nombre limité de variations dans les substances à déclarer, à condition que toutes les substances à déclarer soient énumérées.

Le cas échéant, l'évaluation de la conformité doit couvrir toutes les variations. Le document doit identifier les objets d'une famille de produits qu'il couvre et indiquer également le produit sur lequel la DC est fondée. La documentation doit être disponible afin d'expliquer les raisons du choix. Les différences dans les substances à déclarer dues à des variations dans les sources d'approvisionnement doivent être signalées au moyen, par exemple, d'un astérisque pour les substances concernées.

De plus amples informations sur les substances à déclarer du matériau ou de l'objet doivent être mises à la disposition du client et des autorités compétentes sur demande. Les informations communiquées ne doivent pas être erronées ou peu concluantes. Une approche similaire est recommandée pour les informations adéquates.

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
1	<b>Identité de l'exploitant qui établit la déclaration</b>			vérifier la fonction du signataire - elle doit être pertinente versus l'établissement de ce document (e.g. pas un marketeur)
	Madame / Monsieur	Rayer la mention inutile	Ces informations sont obligatoires	
	Fonction	Notez votre fonction dans la société	Le signataire doit être clairement mandaté par son entreprise pour remplir la déclaration	
	Nom et adresse de la société	Notez le nom et l'adresse de la société qui établit la déclaration		
2	<b>Identité de l'exploitant qui fabrique ou importe le matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration</b>			
	Nom et adresse de la société	A remplir seulement si le fabricant ou l'importateur est différent de l'exploitant qui établit la déclaration		

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
3	<b>Identité du matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration</b> Description Référence <i>Reprendre phrase composants</i> Dans le cas de matériaux multicouches, préciser les composantes de l'intérieur vers l'extérieur - Préciser si l'une des couches est une barrière fonctionnelle.	Le matériau et/ou l'objet doit être clairement décrit et identifiable, éventuellement accompagné d'une photo Indiquer le numéro d'article de référence du fournisseur tel que communiqué au client Si un emballage est composé de plusieurs matériaux, préciser les différents matériaux utilisés. Dans le cas des monomatériaux, préciser la nature du matériau Faire apparaître les couches englobées dans la déclaration	La désignation doit être traçable, également dans les documentations internes tels que rapports d'analyses. Il peut s'agir du nom de marque, référence commerciale... Une déclaration de conformité doit toujours englober l'ensemble des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires tel qu'il est livré, et il doit être décrit	Les fiches techniques ne sont pas liées à une seule référence.
4	<b>Déclaration émise le</b>	Indiquer la date de signature de la DoC	La validité d'une DoC dépend des modifications apportées à l'article ou de l'utilisation de ce dernier, ou encore des évolutions réglementaires ou des conditions de réalisation des tests de migration. ou de la réglementation ou si modification des conditions d'analyses de migration. La publication d'un amendement n'entraîne pas de mise à jour de la DoC dès lors qu'il n'a pas d'impact sur l'objet de la déclaration.	Point de vigilance : la DGGCRF propose une durée de 5 ans maximum pour la durée de validité des rapports d'essais; si des changements susceptibles d'entraîner une modification de l'inertie du matériau sont intervenus pendant cette période, les essais doivent être refaits.

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
5	<b>Confirmation de la conformité du matériau et/ou objet faisant l'objet de la déclaration</b>		En cas de changement des caractéristiques du produit emballé, de sa composition ou de sa destination, ainsi que dans le cas d'une modification des conditions de mise en œuvre du matériau ou de l'objet, la personne destinataire de la présente déclaration doit s'assurer de la compatibilité contenant/contenu dont il assume alors seul la responsabilité.	Point de vigilance pour l'utilisateur : en cas de modification de la destination d'un emballage, reprendre, a minima, tous les points de vigilance ci-dessous pour vérifier que la DoC s'applique toujours
	Citer les textes concernés	Indiquer la référence des textes pertinents pour les matériaux concernés : législations européenne et nationales, résolutions du Conseil de l'Europe, recommandations du BfR, guides sectoriels etc. Ainsi, pour les matériaux qui n'ont pas de réglementation nationale ou européenne, il est recommandé de citer les textes professionnels ou avis d'instance officielle lorsqu'ils existent .	La référence aux textes pertinents s'entend comme la référence aux textes en vigueur au jour de la signature de la présente déclaration Il n'est donc pas nécessaire de préciser les amendements en vigueur au moment de la signature de la déclaration. Les modifications pertinentes dans la législation et/ou toute modification dans les substances ou dans la composition des matériaux ou encore dans la pureté influant sur la DC délivrée conformément au présent chapitre nécessitent une mise à jour de la DC. Le client doit être informé par le fournisseur de ces mises à jour. En cas de DoC prenant en compte plusieurs législations nationales, ces législations sont précisées.	
	<b>Particularités (si applicables)</b>			
	- Règlement (CE) n°450/2009	Si concerné, préciser la substance utilisée et le numéro mentionné dans le registre communautaire des matériaux actifs ou intelligents	A noter que ce point ne sera applicable qu'à compter de la publication du registre en question	Dans l'attente de la publication des autorisations, il peut être intéressant d'indiquer la référence de l'avis de l'EFSA du procédé utilisé et de vérifier que les éventuelles conditions d'usage sont respectées.

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
	- Règlement (CE) n°282/2008	Si concerné, préciser le type de matériau et le numéro d'autorisation du procédé de recyclage mentionné dans le registre CE du procédé	A noter que ce point ne sera applicable qu'à compter de la publication du registre en question	
	<b>Éléments utilisés pour établir la conformité des matériaux</b>	Cocher la ou les cases correspondant aux éléments utilisés		
	- Déclarations de fournisseurs	Cocher la case si concerné	NA pour le verre	
	- Analyses de migration globale	Préciser les simulants et conditions de tests si concerné (un tableau non rempli et une case non cochée = non concerné). Il n'est pas obligatoire de communiquer les résultats d'analyse eux-mêmes, ni même le nom du laboratoire (documentation disponible sur site). Les tests sont réalisés en fonction de la population cible (cf. point 8)	Ce point ne concerne pas le verre, les matériaux et objets multimatériaux multicouches. Certains cartons et papiers peuvent être concernés (mise à jour 2019 de la fiche DGCCRF).	Recommandation DGCCRF : « Dans le cas des matériaux et objets multimatériaux multicouches, lorsque la couche en contact direct avec les denrées alimentaires est en matière plastique, la vérification sur le produit fini du respect de l'article 3 du règlement cadre Plastique (migration spécifique et globale) est effectuée sur la base des règles et des limitations prévues dans le règlement (UE) n°10/2011 »
	- Evaluation des Substances non listées (cf. article 6 du règlement 10/2011) : évaluation des risques et/ou liste des substances	A défaut d'une évaluation des risques, lister les substances potentiellement à risque dans le tableau en précisant les noms et numéros d'identification (numéro de réf. au choix)	Applicable uniquement aux plastiques (article 6 du règlement 10/2011) : pour les autres matériaux, cocher la case "non concerné"	In fine, le metteur sur le marché de l'article final doit réaliser l'évaluation du risque si celle-ci n'a pas été faite plus en amont.

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
	- NIAS : évaluation des risques et/ou liste des substances (cf. article 6 du règlement 10/2011)	A défaut d'une évaluation des risques, lister les substances potentiellement à risque dans le tableau en précisant les noms et numéros d'identification (numéro de réf. au choix)	Applicable uniquement aux plastiques : pour les autres matériaux, cocher la case "non concerné"	In fine, le metteur sur le marché de l'article final doit réaliser l'évaluation du risque si celle-ci n'a pas été faite plus en amont.
6	<b>Informations sur les substances avec restrictions</b>			
	Préciser ci-après la ou les substances sujettes à restriction et la ou les limites admissibles.	Les substances doivent être identifiées par leurs noms et un numéro de référence (CEE ou CAS) et les limites admissibles, précisées	On entend par restrictions : les critères de teneurs (QM), critères de pureté (exemple papiers/cartons), limites de migration spécifiques, limites spécifiques de libération...	
	Si non rempli, préciser les raisons	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cas où il n'y a pas de substances soumises à restrictions (plastique) : le préciser ("absence de ...")</li> <li>- Cas où les substances ne peuvent être libérées au-delà la limite spécifiée : le préciser de façon explicite</li> <li>- Cas où les critères sont communs à tout un secteur : renvoyer vers le document sectoriel de référence</li> </ul>	<p>Critères de pureté : les papiers cartons, par exemple, se réfèrent spécifiquement aux critères de puretés listés dans la fiche de la DGCCRF.</p> <p>A noter que si l'emballage est un multimatériau multicouche contenant une couche en matière plastique, les LMS ne s'appliquent pas. A l'exception des restrictions relatives au chlorure de vinyle monomère.</p>	Recommandation DGCCRF : « Dans le cas des matériaux et objets multimatériaux multicouches, lorsque la couche en contact direct avec les denrées alimentaires est en matière plastique, la vérification sur le produit fini du respect de l'article 3 du règlement cadre Plastique (migration spécifique et globale) est effectuée sur la base des règles et des limitations prévues dans le règlement (UE) n°10/2011 »

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
	Préciser comment le respect de ces limites a été établi	<p>- Si par l'analyse, préciser le ou les simulants utilisés, ainsi que les conditions de test</p> <p>- Si par d'autres moyens (calcul, modélisation), préciser lesquels</p>	<p>A noter que ces analyses, même pour les substances réglementées, ne sont pas obligatoires, en fonction de la position de l'opérateur dans la chaîne de valeur et des éventuels calculs du pire/modélisations réalisés au préalable (à préciser).</p> <p>Il n'est pas obligatoire de communiquer les résultats d'analyse eux-mêmes, ni même le nom du laboratoire.</p>	<p>Attention au(s) ratio(s) utilisé(s) dans les différentes méthodes de vérification utilisées : ceux-ci doivent être en cohérence avec le ratio max indiqué au point 8</p> <p><b>Un point de vigilance sur l'usage du ratio S/V dans le cadre des éléments de fermeture closures.</b></p>
7	<p><b>Informations sur les additifs à double usage</b></p> <p>Utilisation d'additifs à double fonctionnalité, telle qu'indiquée par l'utilisateur (additif alimentaire E... ou substance aromatisante FL...)</p>	<p>Cocher la case si c'est non concerné (+ pas d'utilisation d'additifs double usage)</p> <p>Préciser la ou les substances concernées en remplissant chaque colonne du tableau : Nom, Identification (numéro E ou FL inscrits dans les règlements correspondants), avec en option, la teneur mise en oeuvre.</p>	<p>Certaines substances utilisées dans MCDA sont, en même temps, des additifs / arômes alimentaires autorisés respectivement par le règlement (CE) n° 1333/2008 ou le règlement (CE) n° 1334/2008. Ces substances sont appelées additifs à double usage.</p> <p>Pour le plastique, il existe une liste non exhaustive dans l'Orientation de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement</p>	<p>Le fabricant de la denrée alimentaire doit s'assurer du respect des restrictions prévues par le règlement 1333/2008 et 1334/2008 selon les additifs déclarés</p>

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
<b>8</b>	<b>Informations relatives à l'utilisation finale du matériau ou de l'objet</b>	Ici, doivent être précisées les conditions dans lesquelles le matériau ou article est apte au contact alimentaire.	Identifier en particulier toutes restrictions ou limitations applicables aux conditions d'utilisation, notamment celles qui résultent des restrictions et/ou spécifications concernant les substances utilisées	
	- Matériaux ou objets destinés à l'alimentation infantile	Cocher si concerné (Oui/Non)	Les conditions de vérification de l'aptitude au contact alimentaire peuvent être différentes (cas du plastique)	
	- Type de denrée alimentaire destinée à être mise en contact	<p>Cocher tous les types de denrées pour lesquelles la conformité alimentaire est garantie.</p> <p>Si une catégorie de denrées n'est pas citée de façon explicite dans la liste, elle peut être précisée dans la catégorie "Autres" (exemple, fruits et légumes à laver, à peler ou à coque) possibilité d'indiquer le numéro de la catégorie pour les plastiques indiqué à l'annexe III du règlement 10/2011)</p> <p>En cas d'application des facteurs de réduction prévus au point 4.1 de l'annexe V du règlement 10/2011.</p>	<p>Les types de contact sont décrits dans le Règlement (UE) n°10/2011 modifié, Annexe III. Pour les denrées non identifiées dans les règlements plastiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- on assimile les fruits et légumes (frais et entiers) à des denrées sèches ;</li> <li>- les glaces alimentaires et les denrées congelées/surgelées font l'objet de catégories distinctes à cocher.</li> </ul> <p>A noter qu'il est aussi possible de réaliser les tests de vérification des LMS directement sur les denrées (ces tests prévalent sur les précédents).</p> <p>Attention aux matériaux ou objets destinés à l'alimentation infantile (à préciser)</p>	<p>Point de vigilance pour l'utilisateur : vérifier que la denrée réellement conditionnée dans l'emballage pour lequel la DoC est requise correspond bien à l'une des catégories cochées.</p> <p>Article 2.6 (1er alinéa) du règlement 1935/2004 : la documentation est mise à disposition des autorités sur demande. La transmission des bulletins d'analyse relève de cette documentation qui n'est communiqué</p>

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
	- Préciser les conditions standards (durée et températures d'essai) correspondant aux données d'entrée	Préciser de façon claire les durées et températures maximales de traitement et d'entreposage pour lesquelles la conformité alimentaire est garantie (pendant le process et l'utilisation par le consommateur) Indiquer, par exemple, pour quelle utilisation l'emballage est conforme : cuisson four traditionnel, cuisson four à micro-onde ou filtration et si critique, les paramètres temps et température	Cela correspond, pour les plastiques, aux conditions d'analyse prévues à l'annexe V du règlement (UE) n°10/2011.	Point de vigilance pour l'utilisateur : vérifier que la denrée à laquelle est destiné le matériau ou l'objet faisant l'objet de cette DoC va bien être traitée / transformée / stockée dans les conditions listées ici. (par exemple, emballage pour un plat cuisiné qui doit être réchauffé au micro onde etc.) Ce ratio doit aussi être le plus sévère utilisé lors de la vérification des LMS (cf. point 6).
	- Rapport maximal surface en contact avec la denrée alimentaire/volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet (si applicable)	Préciser le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume le plus élevé dont la conformité a été vérifiée (conformément aux articles 17 et 18 du règlement 10/2011 ou à des informations équivalentes).	Ratio exigé pour les plastiques (l'aptitude au contact alimentaire en dépend). Pour les autres matériaux, le ratio peut être nécessaire pour garantir le respect des restrictions.	Point de vigilance pour l'utilisateur : le ratio réel doit être inférieur au ratio max indiqué, et que si ce n'est pas le cas, le conditionneur doit faire des analyses complémentaires pour vérifier si la conformité est OK pour son application spécifique.
9	<p><b>Barrière fonctionnelle dans le cas des matériaux multicouches</b></p> <p>- Plastiques multicouches (article 13 § 2, 3 et 4)</p> <p>- Multimatériaux multicouches (article 14 § 2 et 3)</p>	<p>Cocher la case si non concerné</p> <hr/> <p>Cocher la case correspondante si les matériaux répondent aux prescriptions prévues en cas d'utilisation d'une barrière fonctionnelle : ne cocher la ou les cases qu'après avoir vérifié qu'aucune substance CMR (cf. sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du règlement CLP) ou nano (recommandation de la Commission du 18 octobre 2011) n'est présente.</p>		

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
	- Préciser si le matériau faisant l'objet de cette déclaration doit être utilisé uniquement derrière une barrière fonctionnelle	Cocher la case si c'est le cas (matériau non apte au contact direct)		Point de vigilance pour l'utilisateur : vérifier si la case est cochée qu'une barrière fonctionnelle est bien prévu avec ce matériau
	<b>Fait à</b>	Indiquer la localisation		
	Signature	La personne signataire doit être habilitée à le faire		