

Évaluation des déclarations de conformité

		oui	non	n/a*
0. Titre	0.1. Titre explicatif «Déclaration de conformité» ou autre existant?			
	0.2. Titre = «Déclaration de conformité»?			
1. Identités et adresses émetteur et destinataire	1.1. L'identité et l'adresse de l'émetteur sont-elles indiquées?			
	1.2. L'identité et l'adresse du destinataire sont-elles indiquées?			
2. Identité autres entreprises	2.1. Autres données disponibles sur l'identité et les adresses existantes?			
3. Identité des matériaux et objets en destinés au contact avec des denrées alimentaires	3.1. Le matériau est-il clairement décrit et identifiable?			
	3.2. La déclaration de conformité englobe-t-elle toutes les composantes utilisées?			
	3.3. La composition des matériaux et objets destinés au contact avec les denrées alimentaires est-elle indiquée dans sa totalité?			
4. Date de la déclaration	4.1. Une date d'émission est-elle indiquée?			
5. Confirmation des fondements juridiques	5.1. L'aptitude au contact avec des DA est-elle confirmée selon règlement (CE) no 1935/2004?			
	5.2. La confirmation d'une production faite selon BPF (règl. CE 2023/2006) est-elle indiquée?			
	5.3. Une confirmation d'une production faite selon un standard de qualité est-elle indiquée?			
	5.4. Une confirmation du respect d'une mesure spécifique de l'UE, est-elle indiquée?			
	5.5. La confirmation du respect des cadres (fondements) juridiques nationaux est-elle indiquée?			
	5.6. Une confirmation du respect de recommandations spécifiques, est-elle indiquée?			
	5.7. Est-il clairement déterminé pour quoi la responsabilité est assumée?			
6. Informations suffisantes sur les substances utilisées	6.1. Existe-t-il des informations suffisantes sur les substances utilisées?			
	6.2. Des déclarations explicites sur les substances avec restriction sont-elles disponibles?			
	6.3. Des données sur les NIAS (non intentionally added substances) sont-elles disponibles?			
	6.4. En cas de décalque possible de l'impression, existe-il des indications explicites à ce sujet?			
7. Additifs à double fonctionnalité	7.1. Des indications sur les additifs à double fonctionnalité sont-elles disponibles?			
8. Spécifications sur l'utilisation des matériaux	8.1. Des indications sur le genre ou les genres d'aliments emballés sont-elles disponibles?			
	8.2. Des indications sur la durée et la température de traitement et d'entreposage en cas de contact avec l'aliment sont-elles disponibles?			
	8.3. Des indications disponibles sur le rapport surface/volume, sont-elles disponibles?			
	8.4. Conditions d'entreposage des matériaux et objets en matière plastique destinés au contact avec des denrées alimentaires signalées?			
	8.5. S'il existe des restrictions d'utilisation, sont-elles univoques?			
9. Barrière fonctionnelle	9.1. Si une barrière fonctionnelle est utilisée, existe-t-il une confirmation de son efficacité?			
10. Date et signature	10.1. Le document est-il muni d'une signature juridiquement valable?			
	10.2. La fonction du signataire est-elle indiquée?			
	10.3. Le document a-t-il été contresigné par le destinataire?			
11. Indications sur le travail de mise en conformité effectué	11.1. Des indications sur le travail de mise en conformité effectué sont-elles disponibles?			
	11.2. Des indications sur des documents de validation du travail de conformité, sont-elles disponibles (par exemple: tests de migration)?			
	11.3. Des indications sur des documents de validation du travail de conformité effectué par des laboratoires tiers, sont-elles disponibles?			

Résumé de l'évaluation : Le document est-il accepté?

Critères d'acceptation : pas de «non»

* n/a signifie non applicable et doit être défini par le destinataire de la déclaration de conformité

Remarques

Date et visa

Cette feuille d'évaluation doit toujours être utilisée en lien avec les remarques explicatives.

Remarques explicatives

La structure de la liste de contrôle s'appuie sur le modèle de la déclaration de conformité concernant les matières plastiques selon l'article 15 du règlement 10/2011, annexe IV.

Dans le présent document, le terme «déclaration de conformité» est utilisé pour désigner toute catégorie de document confirmant l'aptitude des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

0. Titre

0.1. Y a-t-il un titre explicatif au document tel que, p. ex., déclaration (de conformité) ?

Explication : Un titre est nécessaire.

0.2. Le terme «Déclaration de conformité» est-il présent ?

Explication : une déclaration de conformité est exigée par la loi pour un matériau, tel que matière plastique, céramique et matériau actif et intelligent, qui relève de mesures spécifiques de l'UE.

1. Identité et adresse de l'émetteur et du destinataire

1.1. L'identité et l'adresse de l'entrepreneur établissant la déclaration de conformité sont-elles connues ?

Explication : Ces informations sont obligatoires.

1.2. L'identité et l'adresse de l'entrepreneur à qui s'adresse la déclaration de conformité sont-elles connues ?

Explication : Cela fait l'objet d'accords séparés et n'est pas obligatoirement nécessaire.

2. Identité et adresse d'autres entreprises

2.1. D'autres informations sont-elles disponibles quant à l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe les matériaux ou les objets en matière plastique ou les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets.

Explication : Seuls les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires soumis au règlement 10/2011 doivent remplir cette exigence. Elle doit en outre être signalée si elle n'est pas traitée au point 1.

3. Identité du matériau ou de l'objet destiné au contact avec des denrées alimentaires

3.1. Le matériau est-il clairement décrit et identifiable par un nom univoque, un numéro d'article, un numéro d'identification du lot produit ou par une désignation similaire ?

Explication : La désignation doit être traçable, également dans les «supporting documents» (documentation interne) tels que rapports d'analyses.

L'indication du numéro d'article de référence du fournisseur ainsi que du numéro d'article de référence du producteur d'aliments facilite la traçabilité.

3.2. La déclaration de conformité englobe-t-elle tous les composants utilisés ?

Explication : 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, cf. également 3.3.

3.3. La constitution des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est-elle indiquée dans sa totalité ?

Explication : Il doit apparaître à quelles couches la déclaration s'applique, si nécessaire, il y a lieu de produire un schéma.

4. Date de la déclaration

4.1. Une date d'établissement est-elle indiquée ?

5. Confirmation des fondements juridiques

5.1. Existe-t-il une confirmation que les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont adaptés au contact avec les denrées alimentaires ?

Explication : Cela est fait si le respect du règlement CE 1935/2004 est confirmé.

On peut fondamentalement supposer que les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont conformes à la législation suisse si le règlement CE 1935/2004 est respecté.

En plus ou, en remplacement, lorsque les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont exclusivement distribués en Suisse, il peut être fait référence à la législation suisse (LDAI – SR 817.0 et ODAIOUs – SR 817.02).

Si la déclaration est établie pour un pays non-membre de l'UE et/ou la Suisse, la référence devrait suivre le droit national du pays de mise sur le marché.

5.2. Existe-t-il une confirmation que la production a été effectuée conformément au règlement CE BPF pour les objets destinés au contact avec des denrées alimentaires (règlement CE 2023/2006) ?

Explication : Le respect du règlement CE BPF n'est pas explicitement exigé en Suisse, mais peut être déduit de l'art. 49 ODAIOUs, concernant l'exigence d'autocontrôle.

5.3. Existe-t-il une confirmation que la production a été faite selon un standard de qualité (p. ex. document explicatif de l'industrie, ISO) ?

Explication : Des exemples de standards sont ISO 9000, BRC-IoP, standards d'hygiène (p. ex. HACCP).

5.4. Si les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires relèvent d'une mesure spécifique de l'UE, remplissent-ils les exigences de cette mesure?

Explication : Les matériaux suivants sont soumis à des mesures spécifiques de l'UE :

- Matière plastique : règlement (UE) no 10/2011
- Céramique : directive : 84/500/CEE

- Matériaux actifs et intelligents : règlement (CE) no 450/2009
- Plastique recyclé : règlement (CE) no 282/2008
- Cellulose régénérée : directive 2007/42/CE

5.5. Est-il confirmé que les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires remplissent les requis juridiques nationaux ?

Explication : S'il n'existe pas de normes harmonisées au sein de l'UE, une référence devrait porter sur les réglementations nationales du pays de mise sur le marché.

p. ex. encres d'impression CH : Ordonnance sur les objets et matériaux : 817.023.21, alinéa 8b

5.6. Est-il confirmé que les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires remplissent des recommandations spécifiques sans validité juridique ?

Explication : En l'absence de réglementations juridiques nationales et de réglementations harmonisées au niveau de l'UE, il y a lieu de se référer à des recommandations spécialisées. Par exemple :

- Papier : recommandations du Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (Institut fédéral d'évaluation des risques) : no XXXVI
- Métaux et alliages : Technical Document Council of Europe, 13.02.2002

5.7. La répartition de la responsabilité pour le travail de mise en conformité, est-elle clairement définie ?

Explication : La responsabilité pour l'exécution des travaux de mise conformité doit être clairement définie.

Parfois le refus de la responsabilité est indiqué dans le texte en petit caractères, p. ex. dans un avertissement général. Cela ne constitue une base pour une collaboration ouverte et de confiance entre l'émetteur de la déclaration de conformité et le destinataire de celle-ci. Une acceptation tacite d'une déclaration de conformité comprenant un avertissement a pour conséquence que l'acheteur assume également l'entière responsabilité.

L'étendue de la responsabilité peut être convenue avec la plus grande précision possible dans le cadre d'une réglementation de droit privé. Celle-ci devrait, si possible, spécifier des critères d'inclusion pour le domaine d'application (cf. point 8).

Une acceptation ou une délégation de la responsabilité est possible pour les substances stipulées dans la déclaration. Le fabricant assume, dans tous les cas, la responsabilité pour les substances non stipulées.

Des avertissements sont inacceptables (critères d'exclusion) lorsqu'aucune indication n'est donnée, mais que la responsabilité est déclinée.

Une responsabilité non assumée ou déléguée par l'émetteur signifie pour le destinataire de la déclaration de conformité qu'il devra lui-même procéder à des clarifications dans le cadre de son travail de mise en conformité.

6. Informations adéquate sur les substances utilisées

6.1. Les informations fournies sur les substances utilisées, non restreintes, sont-elles adéquates ?

Explication : Les données au format suivant facilitent la transmission d'information.

CAS no	Nom	Critères de pureté

Le terme adéquat signifie que le client reçoit l'information nécessaire en vue de sa participation à la mise en conformité.

La migration d'une substance sans limite de migration spécifique LMS (substance sans restriction) est toujours délimitée dans les matières plastiques (en Suisse également dans les silicones) par la valeur limite de migration globale.

Exemple:

Antioxydants Irgafos 168 (CAS 31570-04-4 - Tris(2,4-di-tert-butylphényl) phosphite - listé dans le règlement (UE) no 10/2011, sans restriction.

Par contre, des produits de dégradation peuvent se former, par exemple : 2,4-di-tert-butylphénol (CAS : 96-76-4) en tant que produit de dégradation (non listé dans le règlement (UE) no VO 10/2011) d'Irgafos 168. L'indication de la présence de la substance d'origine, ici l'Irgafos 168, permet au moins d'évaluer le risque lié aux produits de dégradation.

Si des produits sans restriction ne figurent pas sur la liste de la déclaration de conformité, une évaluation de produits de dégradation aptes à migrer n'est pas possible.

6.2. Existe-t-il des déclarations univoques sur les substances soumises à restriction (p. ex. LMS) ?

Explication : La mention de toutes les matières sujettes à restriction est attendue (indication d'informations suffisantes). Le fait de renoncer à une mention signifie l'acceptation de la responsabilité.

Pour tous les matériaux, il doit clairement apparaître pour chaque substance listée si l'émetteur a procédé à ses propres clarifications (analyses, calculs, hypothèses les plus défavorables) et si, par conséquent, le destinataire n'a plus à en tenir compte dans sa future prise en compte des risques. Cela signifie aussi que l'émetteur assume la responsabilité pour les substances non déléguées.

La délégation devrait toujours être stipulée en se référant à une substance, comme cela apparaît dans l'exemple qui suit.

CAS no	Nom	Restriction (p. ex. LMS ou autre limite appliquée)	délégation
			<input type="checkbox"/>

Si un dépassement de la restriction peut être exclu sur la base, p. ex., de propres clarifications (analyses, calculs, hypothèses les plus défavorables), la délégation de responsabilité peut être

évitée. Cela permet d'éviter des frais inutiles. Les propres clarifications doivent obligatoirement être documentées, ce document faisant partie des «supporting documents».

L'étendue de la divulgation de ces documents relève d'accords séparés entre l'émetteur et le destinataire. Les autorités ont dans tous les cas le droit de consulter les «supporting documents».

6.3. Existe-t-il des indications concernant des NIAS (non intentionally added substances) ?

Explication : Les indications au format suivant facilitent la transmission d'information.

CAS no	Nom

Dans la déclaration de conformité, il doit apparaître des explications de l'émetteur s'il a procédé à des clarifications concernant des NIAS (non intentionally added substances) tels que produits de dégradation ou de réaction) et s'il les a évalués dans la mesure du possible.

6.4. Si décalque de l'impression est possible, des indications explicites à ce sujet sont-elles disponibles ?

Explication : Un décalque est le passage de substances du côté extérieur vers le côté intérieur qui touche les denrées alimentaires. Si les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont livrés enroulés ou empilés, des indications/clarifications à ce sujet doivent être disponibles.

Des indications concernant des substances susceptibles de migrer vers le côté de l'emballage entrant en contact avec les denrées alimentaires à la suite d'un décalque existent-elles ?

7. Indications concernant les additifs à double fonctionnalité

7.1. Des indications concernant des additifs à double fonctionnalité existent-elles ?

Explication : Si les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont soumis au règlement 10/2011, une indication est obligatoire, pour tous les autres matériaux, elle est souhaitable.

Il n'existe actuellement aucune liste définitive des additifs à double fonctionnalité. Le règlement (CE) 1129/2011 sur les additifs constitue un bon auxiliaire d'orientation.

8. Spécifications sur l'utilisation des matériaux

8.1. Existe-t-il des indications quant au(x) genre(s) de denrées alimentaires pouvant entrer en contact avec les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ?

Explication : Si les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont soumis au règlement 10/2011, une indication est obligatoire.

Fondamentalement, une déclaration de conformité devrait, indépendamment du matériau, toujours se référer à une spécification. L'objectif des spécifications est également de définir

l'étendue voir de restreindre l'utilisation des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et, ce faisant, également la responsabilité.

Si le destinataire souhaite déroger à ces conditions, il assume automatiquement la responsabilité, ce qui entraîne pour lui des clarifications propres. Si, par contre, il existe des spécifications du destinataire (p. ex. feuille séparée de spécifications pour emballages et/ou denrées alimentaires) qui ne sont pas couvertes par les conditions d'utilisation générales déterminées par l'émetteur, il y a lieu de se référer à cela.

8.2. Existe-t-il des indications sur la durée et la température de traitement et d'entreposage en cas de contact avec la denrée alimentaire ?

Explication : cf. 8.1.

8.3. Existe-t-il des indications sur le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/poids d'aliment utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet ?

Explication : Si les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont soumis au règlement 10/2011, une indication est obligatoire. Elle est utile pour tous les autres matériaux.

8.4. Les conditions d'entreposage pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont-elles indiquées ?

Explication : Cette indication est notamment utile lorsque les matériaux utilisés sont sujet à un vieillissement qui est fonction des conditions d'entreposage.

8.5. S'il existe des restrictions d'utilisation, sont-elles univoques ?

Explication : Une restriction d'utilisation univoque est, p. ex. : «Ne convient pas aux aliments gras.»

Si l'emploi des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est lié à l'utilisation d'une barrière (p. ex. «convient uniquement au contact indirect avec les denrées alimentaires»), cela doit obligatoirement être signalé.

9. Indications concernant l'utilisation d'une barrière fonctionnelle

9.1. Existe-t-il une confirmation qu'il y a une barrière fonctionnelle efficace lorsqu'un matériau multicouche est utilisé ?

Explication : Dans un matériau ou objet multicouches, la composition de chaque couche de plastique doit être conforme au règlement 10/2011.

À l'inverse, une couche de plastique qui n'est pas en contact direct avec les denrées alimentaires et qui est séparée de l'aliment par une barrière fonctionnelle, ne doit pas obligatoirement être conforme aux restrictions et spécifications du règlement et peut être constituée de substances qui ne figurent pas sur la liste de l'Union ou dans le répertoire provisoire.

10. Date et signature

10.1. Le document est-il muni d'une signature juridiquement valide ?

Explication : Juridiquement valide signifie que le signataire dispose de l'autorisation correspondante selon la réglementation relative au droit de signer de l'entreprise émettrice. Des déclarations sans signature ne peuvent pas être évaluées.

10.2. La fonction du signataire est-elle indiquée ?

10.3. Le document a-t-il été contresigné par le destinataire ?

Explication : Une contre signature n'est pas obligatoire (dépend de l'accord entre émetteur et destinataire). Il est cependant indiqué dans le cas de combinaisons denrée alimentaire/emballage critiques afin de souligner la responsabilité réciproque. Cela doit également être compris comme garantie pour l'émetteur.

11. Indications sur le travail de mise en conformité effectué

11.1. Des indications sont-elles disponibles sur le travail de mise en conformité effectué ?

Explication : Les bases légales ne prévoient aucune indication sur le travail de mise en conformité, le fait d'en fournir une constitue toutefois une mesure de confiance pour le destinataire.

Il devrait apparaître dans la déclaration quelles sont les clarifications et déductions qui sont à la base de l'établissement de la déclaration de conformité.

11.2. Existe-t-il des indications sur des documents utilisés pour établir la déclaration de conformité?

Explication : Sont, p. ex., des documents utilisés pour établir la déclaration de conformité les déclarations de fournisseurs, les certificats de non-opposition, les expertises et les rapports d'analyses. Ils ne font pas partie de la de déclaration de conformité, mais des documents de support. Leur divulgation fait l'objet d'accords séparés.

11.3. Dans le cas d'un renvoi à des documents de support établis par des tiers, existe-t-il une indication sur l'organisation et le genre du document ?

Explication : Un lien traçable devrait être établi entre les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et les documents de support (expertises, rapports d'analyses). Dans le cas de rapports d'analyses, l'indication du genre de test et de l'institut ayant effectué le test est souhaitable.