|  |
| --- |
|  |
|  |
| Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV |
| Denrées alimentaires et nutrition |
| Secteur Accès au marché |
| Schwarzenburgstrasse 155 |
| 3003 Berne |

**Demande fondée sur l’art. 18 de l’ordonnance sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (ordonnance sur les matériaux et objets ; RS 817.023.21) concernant l’autorisation d’un procédé de recyclage des matières plastiques visée aux art. 51 et 52 de l’ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAlOUs ; RS 817.02)**

Le présent formulaire, dûment rempli et signé, doit être envoyé sur papier à l’adresse ci-dessus. Les annexes à la demande peuvent être remises par voie électronique ([lme@blv.admin.ch](mailto:lme@blv.admin.ch)).

**Première autorisation**

**Modification d’une autorisation existante**

L’autorisation n’est accordée qu’à des installations en Suisse et à des personnes ayant leur domicile ou leur siège social en Suisse. Les requérants établis à l’étranger doivent se faire représenter en Suisse ; le représentant dépose la demande d’autorisation et s’engage à respecter les prescriptions (art. 4 ODAlOUs).

**Veuillez noter que la demande fait l’objet d’un examen matériel seulement lorsque tous les documents nécessaires ont été remis et qu’ils répondent aux exigences de la procédure d’autorisation.**

Le/la soussigné/e prend acte du fait que :

* les prestations occasionnées par la présente demande sont facturées sur la base des art. 108 et 109 de l’ordonnance sur l’exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI ; RS 817.042) ;
* toutes les données sont soumises au secret de fonction selon l’art. 94 de l’ordonnance sur le personnel de la Confédération (OPers ; RS 172.220.111.3).

Lieu, date

Signature :

Nom et prénom de la personne autorisée à signer

**Données administratives**

Les données suivantes doivent être fournies :

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Requérant/e1 :**  Nom du requérant / de l’entreprise, adresse complète, e-mail, n° de tél. et site internet |
|  | **Le cas échéant, représentant légal (joindre la procuration) :**  Nom du représentant légal, adresse complète, e-mail, n° de tél. et site internet |
|  | **Représentant suisse (seulement pour les requérants établis à l’étranger) :**  Nom du représentant suisse, adresse complète, e-mail, n° de tél. et site internet[[1]](#footnote-1)  Annexes requises :   * procuration du requérant étranger au représentant suisse ; * déclaration du représentant suisse attestant qu'il endosse la responsabilité du respect de toutes les dispositions légales. |
|  | **Coordonnées de l’interlocuteur / la personne responsable du dossier :**  Nom, prénom, entreprise, adresse complète, n° de tél. et e-mail |
|  | **Adresse de facturation :**  Adresse complète, y compris n° de tél. et e-mail |
|  | **Site de recyclage :**  Nom de l’installation, e-mail, n° de tél, adresse, site internet, NPA lieu |
|  | **Objet de la demande :**  Nom du procédé de recyclage |
|  | **Autorisations existantes dans les États membres de l’UE :** |
|  | **Autorisations existantes dans les États non membres de l’UE :** |
|  | **Courrier décrivant le contenu de la demande d’autorisation** |

**Informations et documents techniques**

Documents à remettre pour l’évaluation matérielle de la demande.

Tous les documents à remettre doivent respecter les exigences décrites dans le document « *Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food* », EFSA Journal (2009) 717 : <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.717>.

**Le dossier technique devrait couvrir les contenus suivants :**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Nom et description de la technologie de recyclage** |
|  | **Procédé de recyclage**  Décrire de manière exhaustive le procédé permettant d’obtenir les matières plastiques recyclées à partir du matériau de base. |
|  | **Caractérisation de l’input**  Expliquer comment s’assurer que le matériau d’input ne contienne pas d’impuretés qui pourraient survivre au procédé de recyclage et passer des matériaux et objets finaux dans les denrées alimentaires en des quantités telles qu’elles présenteraient un risque pour la santé des consommateurs. |
|  | **Détermination de l’efficacité de la décontamination du procédé de recyclage**  Réaliser des tests de simulation à l’aide de substituts définis au préalable afin de démontrer l’effet de décontamination du procédé de recyclage. |
|  | **Tableau des paramètres d’exploitation pour le procédé de recyclage et les tests de simulation**  Tableau des paramètres d’exploitation pour le procédé de recyclage et les tests de simulation (le modèle de l'annexe peut être utilisé à cet effet). |
|  | **Caractérisation des matières plastiques recyclées**  Fournir des données pertinentes démontrant que les matières plastiques recyclées conviennent à la fabrication de matériaux et objets. |
|  | **Utilisation prévue des matières plastiques recyclées**  Pour permettre l’évaluation de la migration des contaminants, fournir des informations détaillées sur les denrées alimentaires destinées à entrer en contact avec les matières plastiques recyclées, sur la durée et la température du contact, sur le rapport entre la surface des matières plastiques et le volume des denrées alimentaires, et sur le fait qu’il s’agisse d’un emballage à usage unique ou réutilisable. |
|  | **Respect des dispositions pertinentes applicables aux matériaux et objets**  Fournir toutes les preuves démontrant que les matières plastiques recyclées et/ou les produits ou objets fabriqués à partir de celles-ci répondent aux exigences des dispositions pertinentes relatives aux matériaux et objets. |
|  | **Analyse et évaluation du procédé**  Le requérant doit réaliser sa propre analyse des risques et fournir ses propres conclusions en tenant compte de toutes les données précitées. Il devrait identifier les étapes critiques avec une justification et procéder à une analyse des conséquences possibles d’un éventuel non-respect accidentel des valeurs préalablement définies de certains paramètres critiques. |
|  | **Système d’assurance qualité**  Il faut fournir avec le dossier technique des informations sur les parties du système d’assurance qualité (SAQ) qui sont pertinentes pour l’évaluation de la sécurité. Les documents remis ne doivent mettre en évidence que les principaux points du SAQ garantissant que les matières plastiques recyclées répondent aux critères préétablis qui déterminent la conformité du matériau final et des matériaux et objets. |

**Justificatifs spécifiques devant figurer dans les documents remis :**

**Autorisations**

* Informations sur les autorisations éventuelles dans les États membres de l’UE
* Informations sur les autorisations éventuelles dans les États non membres de l’UE

**Études**

* Études mandatées ou réalisées en vue d’étayer la demande

**Identité du procédé**

* Type des matières plastiques recyclées

**Procédé de recyclage**

* Description détaillée des étapes
* Données sur les paramètres d’exploitation du procédé (remplir le tableau dans l’annexe)
* Diagramme des flux du processus (avec tous les paramètres)
* Type de fonctionnement pour chaque étape (par lot ou en continu)
* Données techniques du matériau d’input
* Données techniques du matériau d’output
* Part du matériau d’input qui provient d’utilisations non alimentaires (en %)
* Type de produit fini
* Conditions d’utilisation des produits finis (durée/température du contact avec la denrée alimentaire et type de denrée alimentaire)
* Informations indiquant si la matière plastique recyclée est susceptible d’entrer en contact avec de l’eau potable
* Pourcentage de plastique recyclé dans le produit fini
* Informations sur le SAQ pertinent pour l’évaluation de la sécurité
* Analyse des risques et évaluation du procédé

**Test de simulation**

* Échelle (par exemple, échelle pilote, installation de petite échelle, installation à échelle industrielle, etc.)
* Mode de fonctionnement pour chaque étape (par lot ou en continu)
* Informations sur les paramètres utilisées dans le test de simulation (remplir les champs correspondants dans l’annexe)
* Contaminants de substitution
* Conditions de trempage
* Statut du matériau d’input (lavé/non lavé)
* Contamination croisée (le transfert des contaminants de substitution des granulés/flocons contaminés vers les granulés/flocons non contaminés est-il pris en considération ?)
* Efficacité de la décontamination (tableau avec des données sur l’efficacité de la décontamination à des degrés de contamination divers)

**Annexe – tableau des paramètres d’exploitation**

Cette annexe contient un modèle destiné à présenter les paramètres d’exploitation du procédé de recyclage et les paramètres utilisés pour le test de simulation.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Technologie \_\_\_** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Étape**1 **\_\_** | | | | | **Étape**1 **\_\_** | | | | | **Étape**1 **\_\_** | | | | |
|  | **Nom de l’étape** | | | | | **Nom de l’étape** | | | | | **Nom de l’étape** | | | | |
| **Paramètres** | Durée | Pression | Débit de gaz | Température | Autres | Durée | Pression | Débit de gaz | Température | Autres | Durée | Pression | Débit de gaz | Température | Autres |
|  | (Unité2) | (mbar) | (Unité) | (°C) | (Unité) | (Unité2) | (mbar) | (Unité) | (°C) | (Unité) | (Unité2) | (mbar) | (Unité) | (°C) | (Unité) |
| **Test de simulation (rapport n° \_\_\_\_\_\_\_)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  |
| **Procédé** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  | *3* |  |  |  |  |

Pour toutes les étapes réalisées **en mode continu**, il faut remplir le tableau suivant tant pour le procédé de recyclage que pour le test de simulation :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Débit** | **Taux de remplissage** | **Capacité du réacteur** |
|  |  | **(kg/h)** |  | **(kg PET)** |
| **TEST DE SIMULATION** | Étape1 \_\_ |  |  |  |
|  | Étape1 \_\_ |  |  |  |
|  | Étape1 \_\_ |  |  |  |
| **PROCÉDÉ** | Étape1 \_\_ |  |  |  |
|  | Étape1 \_\_ |  |  |  |
|  | Étape1 \_\_ |  |  |  |

*1 Indiquer un nombre qui identifie l’étape selon la description du procédé*

*2 Indiquer l’unité correspondante (s, min ou h)*

*3 Indiquer le mode (par lot/en continu) pour chaque étape*

1. Le requérant identifié par ces informations deviendra le titulaire de l’autorisation. [↑](#footnote-ref-1)