



Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance du DFI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (Ordonnance sur les matériaux et objets)

1.12.2019

I. Contexte

Le but de cette révision de l'ordonnance sur les matériaux et objets (RS 817.023.21) est d'aligner le droit suisse sur le droit de l'Union européenne dans le domaine des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Principalement, les derniers amendements du règlement (UE) 10/2011¹ sur les matières plastiques sont repris. Une nouvelle section sur les vernis et revêtements est introduite en particulier pour fixer des exigences sur l'utilisation du 2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane (Bisphénol A, BPA) dans ce type de matériau. Les annexes sur les matières plastiques, les silicones et les encres d'emballage sont adaptées pour tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

Parmi tous les types de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les matériaux et objets en matière plastique sont les plus spécifiquement réglementés au niveau européen et sont couverts par le règlement (UE) n° 10/2011 modifié la dernière fois par le règlement (UE) 2019/37². Ce règlement (UE) n° 10/2011, en particulier les listes des substances autorisées spécifiées dans les annexes, est souvent adapté à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques par l'introduction de nouvelles substances autorisées ou des modifications de restrictions d'usage.

Les modifications suivantes du règlement (UE) n° 10/2011 font l'objet de la présente révision:

- Règlement (UE) 2016/1416 de la Commission du 24 août 2016 portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 230 du 25.8.2016, p. 22.
- Règlement (UE) 2017/752 de la Commission du 28 avril 2017 portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 113 du 29.4.2017, p. 18.
- Règlement (UE) 2018/79 de la Commission du 18 janvier 2018 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 14 du 19.1.2018, p. 31.
- Règlement (UE) 2018/213 de la Commission du 12 février 2018 relatif à l'utilisation du bisphénol A dans les vernis et les revêtements destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'utilisation de cette substance dans

¹ Règlement (UE) no 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) 2018/213 de la Commission du 12 février 2018 relatif à l'utilisation du bisphénol A dans les vernis et les revêtements destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 12 du 15.1.2011, p. 1.

² Règlement (UE) 2019/37 de la Commission du 10 janvier 2019 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 9 du 10.1.2019, p. 88.



les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires, JO L 41 du 14.2.2018, p. 6.

- Règlement (UE) 2018/831 de la Commission du 5 juin 2018 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 140 du 6.6.2018, p. 35.
- Règlement (UE) 2019/37 de la Commission du 10 janvier 2019 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 9 du 10.1.2019, p. 88.

Au niveau européen, les matériaux et objets destinés au contact de l'eau potable ne sont pas couverts par une législation harmonisée mais par des législations nationales comme en Allemagne, France ou en Hollande. Un projet de réglementation européenne harmonisée basée sur la législation des trois pays cités ci-dessus est maintenant en préparation. Jusqu'à maintenant, la législation suisse ne fixe pas d'exigences spécifiques pour ce genre de matériaux et d'objets.

Dans la législation suisse, l'eau est considérée comme une denrée alimentaire. Elle est consommée quotidiennement et en grande quantité (2 litres par jour selon l'OMS) par tous les groupes de consommateur, du bébé jusqu'aux personnes âgées. Pour les eaux d'alimentation, l'OMS a considéré que l'eau de boisson entrerait dans 10 % des apports totaux (eau + aliments) pour une consommation quotidienne conventionnelle de 2 litres. Dans ces conditions, les limites de migration spécifique dans l'eau devraient s'établir à $LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{denrée alimentaire}} / 20$ (facteur qui tient compte des 10 % et des 2 litres). En tenant compte de ce qui précède et afin de garantir la sécurité du consommateur, les valeurs de migration des substances figurant dans les annexes de cette ordonnance et présents dans les matériaux et objets destinés au contact avec l'eau potable sont fixées en utilisant le facteur indiqué ci-dessus. Les exigences générales de l'art. 49 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02) s'appliquent aux substances ne figurant pas dans ces annexes.

II. Commentaire des dispositions

Section 1 Dispositions générales

Article 2, lettre n

Le terme « colorant » a été changé en « matière colorante » pour se conformer aux définitions de la Norme internationale DIN EN ISO 4618 qui définit les termes utilisés dans le domaine des produits de peinture (peintures, vernis et matières premières pour les peintures et vernis).

Section 4 Matériaux et objets en métal ou en alliage métallique

Article 8, alinéa 1^{bis}

L'art. 8 al. 1^{bis} est introduit pour tenir compte des matériaux et objets en métal ou alliage de métaux destinés au contact avec l'eau potable qui ne respecte pas les valeurs de la contamination en plomb (0,05 %), cadmium (0,01 %) ou arsenic (0,03 %) comme par ex. le laiton utilisé dans la robinetterie. La sécurité des consommateurs est assurée par le respect des valeurs de la migration dans l'eau fixée dans l'ordonnance sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessible au public (RS 817.022.11). Ces objets en métaux et alliages doivent respecter par exemple les limites de migration suivantes: plomb $\leq 10 \mu\text{g/l}$, cadmium $\leq 3 \mu\text{g/l}$ et arsenic $\leq 10 \mu\text{g/l}$.



Section 5 Matériaux et objets en matière plastique

Article 11, alinéa 2, lettre d

La disposition est modifiée pour reprendre le contenu du règlement (UE) 2016/1416 et prévoir désormais la possibilité d'utiliser certains sels de métaux issus des acides, phénols ou alcools autorisés, même si ces sels ne sont pas inscrits sur la liste des substances autorisées.

Article 13, alinéa 2

Les additifs qui sont également acceptés comme additifs alimentaires doivent également respectées les limites applicables aux additifs alimentaires (règlement (UE) 2016/1416).

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

Article 26, alinéa 2

Pour être conforme au droit européen³, seuls les matériaux et objets en céramique doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité. Les autres matériaux comme le verre ou en email ne sont pas soumis à cette exigence.

Section 9 Matériaux et objets en papier ou en carton

Article 27

La révision proposée vise à corriger la formulation de l'art. 27, qui avait soulevé des problèmes d'interprétation dans le cas du contact des vieux papiers, papiers et cartons recyclés avec des fruits et légumes.

Les papiers et cartons recyclés ne peuvent être utilisés comme matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires que dans les cas suivants :

- Les chutes de production des papiers et cartons non-imprimées (cassés de production, découpes, pièces non conformes pour des raisons dimensionnelles) ne sont pas considérées comme des matériaux recyclés.
- Ils sont utilisés pour des applications spécifiques, s'il est démontré que la migration de composants dans les denrées alimentaires satisfait aux exigences de l'article 49 ODAIOUs. On entend par applications spécifiques des utilisations usuelles pour des denrées alimentaires qui doivent par ex. être pelées (bananes, avocats, ...) ou qui sont protégés par une couche barrière (œufs, noix, ...), lorsque le temps de contact est très court, la température de contact est basse, la denrée alimentaire n'absorbe pas de contaminants à cause de sa forme cristalline comme le sucre ou le sel sec, etc.
- Si, par des mesures appropriées, la migration de composants dans les denrées alimentaires satisfait aux exigences de l'article 49 ODAIOUs. La modification vise à permettre l'utilisation de couches barrières qui permettant de limiter au maximum la migration de contaminants. Une autre possibilité pouvant satisfaire les exigences légales serait d'incorporer un absorbant directement dans l'emballage, absorbant qui fixeraient les contaminants.

³ 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, JO L 110/36 du 30.4.2005, p. 36.



Section 10 Paraffines, cires et colorants

Article 28

La référence de la dernière édition de la Pharmacopée helvétique avec l'adresse internet est actualisée.

Section 11 Matériaux et objets en silicone et encres d'emballage

Article 32, alinéa 2 et Article 35, alinéa 2

Les dispositions sont modifiées pour reprendre le contenu du règlement (UE) 2016/1416 et prévoir désormais la possibilité d'utiliser certains sels de métaux issus des acides, phénols ou alcools autorisés, même si ces sels ne sont pas inscrits sur la liste des substances autorisées.

Section 13a Vernis et revêtements

Outre son utilisation dans les matériaux en matière plastique (par ex. Polycarbonate (PC)) destinés au contact avec des denrées alimentaires, le BPA est largement utilisé dans les résines époxy pour les vernis et revêtements, en particulier comme application sur l'intérieur des boîtes de conserve à usage alimentaire.

Alors que des mesures spécifiques ont été adoptées par le règlement (UE) 10/2011 en ce qui concerne le Bisphénol A présent dans les matériaux et objets en matière plastique, de telles mesures ont été introduites au niveau de l'Union européenne par le règlement (UE) 2018/213 en ce qui concerne le Bisphénol A présent dans les vernis et les revêtements. Cette section est introduite pour tenir compte des exigences du règlement (UE) 2018/213 concernant principalement le Bisphénol A dans les vernis et revêtements et du règlement (UE) 1895/2005⁴ concernant certains dérivés époxydiques.

L'article 40a donne une définition des vernis et revêtements et l'article 40b spécifie que les exigences de ce type de matériau sont indiquées dans les nouvelles annexes 13 (restrictions) et 14 (certificat de conformité). L'annexe 13 reprend également les exigences de certains dérivés époxydiques du règlement (UE) 1895/2005 qui étaient avant fixées à l'annexe 2.

Annexe 2

Modification du texte du renvoi au site internet de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

L'annexe 2 disponible sur le site internet de l'OSAV reprend les listes des substances autorisées des modifications du règlement (UE) 10/2011 indiquées au point 1.

Annexe 3

La disposition la lettre h, ch. 3 de l'annexe 3 est modifiée pour reprendre la modification prévue par le règlement (UE) 2017/752 concernant le rapport surface de l'emballage/volume de la denrée alimentaire le plus élevé utilisé pour établir la conformité.

⁴ 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 les denrées alimentaires JO L 302 du 19.11.2005, S. 28.



Annexe 4

Reprise intégrale des annexes des dernières modifications du règlement (UE) 10/2011 sur les matières plastiques, principalement le règlement (UE) 2016/1416 qui fixe les conditions des tests pour établir une conformité. L'annexe 4 est modifiée presque complètement.

Annexe 9

Modification du texte du renvoi au site internet de l'OSAV.

Annexe 10

Modification du texte du renvoi au site internet de l'OSAV.

La liste de substances admises a été révisée pour tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse. Les principales modifications sont les suivantes :

- Certaines substances de la partie B (substances non-évaluées) ont été transférées dans la partie A (substances évaluées) sur la base des dernières modifications du règlement (UE) n° 10/2011 sur les matières plastiques ou de l'évaluation soit de l'EFSA soit de la collaboration entre l'OSAV et les autorités allemandes du BfR. Cette évaluation des substances en collaboration avec les autorités allemandes (BfR) qui sont en train de finaliser également une réglementation sur les encres d'emballage a pour but d'avoir une liste identique des substances évaluées en Suisse et en Allemagne.
- De nouvelles substances ont été ajoutés suite à la demande des entreprises.
- Modification de nom de substances ou de n° CAS pour tenir compte de la nomenclature officielle.
- Suppression de substances sur la base de critères d'exclusion comme les substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR).

Annexe 13

Nouvelle annexe pour les vernis et revêtements :

- Chiffre 1 : reprise des exigences du règlement (CE) n° 1895/2005 concernant le 2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane bis(2,3-époxypropyl) ether (BADGE) et ses dérivés qui était fixées auparavant par l'annexe 2.
- Chiffre 2 : reprise des limites de migration pour le BPA dans les vernis et revêtements prévues par le Règlement (UE) n° 2018/213.
- Chiffre 3 : Introduction d'une disposition pour différencier les valeurs de migration de certaines substances des matériaux et objets dans l'eau potable par rapport aux denrées alimentaires. Les substances figurant dans cette annexe ne peuvent migrer des matériaux et objets destinés au contact avec l'eau potable en des quantités dépassant les valeurs indiquées à l'annexe 2 divisées par 20 ($LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{denrée alimentaire}}/20$).

Annexe 14

Nouvelle annexe concernant le certificat de conformité pour les vernis et les revêtements : reprise des exigences pour la déclaration de conformité du règlement (UE) n° 2018/213 pour les produits contenant du BPA) : les matériaux et objets enduits de vernis ou de revêtements doivent être accompagnés d'une déclaration écrite de conformité contenant les informations précisées à l'annexe 14.

III. Conséquences



1. Conséquences pour la Confédération, les cantons et les communes

La modification proposée n'a aucune conséquence pour la Confédération, les cantons et les communes.

2. Conséquences économiques

Les entreprises se conforment d'ores et déjà à ces exigences, qui sont reprises des exigences européennes.

IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

Les modifications proposées sont reprises de la réglementation européenne et donc compatibles avec les engagements internationaux de la Suisse.