



# Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance EDI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

(Ordonnance sur les matériaux et objets; RS 817.023.21)

du 8.12.2023

## I. Contexte

La révision de l'ordonnance sur les matériaux et objets a pour but d'harmoniser le droit suisse avec le droit européen dans le domaine des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et ce afin d'éviter les entraves techniques au commerce. Il s'agit principalement de reprendre les dernières modifications du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique<sup>1</sup>, qui découlent du règlement (UE) 2020/1245<sup>2</sup>. Le règlement (UE) n° 10/2011, et en particulier les listes de substances admises figurant dans les annexes, doivent être régulièrement adaptés afin de tenir compte des connaissances scientifiques et techniques en ajoutant de nouvelles substances admises ou en adaptant les restrictions d'utilisation.

De plus, les exigences relatives aux matériaux et objets en céramique, en verre, en émail ou en autres matériaux analogues doivent être adaptées à la directive 84/500/CEE<sup>3</sup>.

La réglementation des substances autorisées pour la fabrication des encres d'emballage est adaptée : la partie B de l'annexe 10, dans laquelle des substances non évaluées jusqu'à présent étaient listées, est supprimée. Désormais, toutes les substances respectant les exigences relatives aux substances non listées peuvent être utilisées pour la fabrication des encres d'emballage : elles ne doivent pas migrer vers les denrées alimentaires (migration vers les denrées alimentaires ou le simulant alimentaire < 0,01 mg/kg) et ne pas avoir de propriétés toxicologiques préoccupantes (CMR). De plus, pour les encres d'emballage, une déclaration de conformité doit être établie et un travail de mise en conformité préalable est requis.

Dans la présente ordonnance, la réglementation concernant les matériaux pouvant entrer en contact avec l'eau potable suit largement le droit européen harmonisé pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (food contact materials). Dans l'UE, les matériaux pouvant entrer en contact avec l'eau potable font toutefois l'objet d'une réglementation séparée de celle des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il n'existe actuellement aucune réglementation européenne harmonisée pour les matériaux pouvant entrer en contact avec l'eau potable. Les procédures de contrôle et d'évaluation définies dans les réglementations des États membres que sont l'Allemagne, la France et les Pays-Bas – auxquelles d'autres pays se conforment déjà dans la

<sup>1</sup> Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 12 du 15.1.2011, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2020/1245, JO L 288 du 3.9.2020, p. 1.

<sup>2</sup> Règlement (UE) 2020/1245 de la Commission du 2 septembre 2020 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 288 du 3.9.2020, p. 1.

<sup>3</sup> Directive 84/500/CEE du Conseil du 15 octobre 1984 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 277 du 20.10.1984, p. 12 ; modifiée en dernier lieu par la directive 2005/31/CE de la Commission, JO L 110 du 30.4.2005, p. 36.



pratique – sont nettement plus strictes que celles définies pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. De plus, le contrôle est plus coûteux et plus complexe à réaliser. Il est donc indispensable que les matériaux pouvant entrer en contact avec l'eau potable utilisés en Suisse soient aussi soumis à des procédures de contrôle et d'évaluation conformes aux règles techniques généralement reconnues et non à des procédures de contrôle et d'évaluation incorrectes ou insuffisantes pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

## II. Commentaire des dispositions

### Art. 1, al. 3

L'art. 1, al.3, fait désormais référence à l'ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public (OPBD)<sup>4</sup>, afin que les exigences relatives aux matériaux pouvant entrer en contact avec l'eau potable soient décrites dans une seule ordonnance, pour plus de clarté et une meilleure vue d'ensemble. Cette modification reflète mieux la réglementation actuelle de trois États membres de l'UE (Allemagne, France et Pays-Bas).

### Art. 8, al. 1<sup>bis</sup>

Les réglementations relatives aux matériaux pouvant entrer en contact avec l'eau potable concernant le métal ou les alliages en métal ne figurent plus que dans l'OPBD et sont donc supprimées de l'ordonnance sur les matériaux et objets.

### Art. 11, al. 2, let. d

Cet alinéa est adapté pour apporter des précisions. Les substances qui ne figurent pas dans le tableau 1 de l'annexe 2 peuvent être utilisées si elles ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs dans l'objet usuel fini.

Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>5</sup>. Les sels d'autres substances provenant d'acides, de phénols ou d'alcools admis peuvent être utilisés, même si les sels eux-mêmes ne figurent pas dans la liste des substances admises à l'annexe 2. La liste des substances admises pour la formation des sels figure dans le tableau 4 de l'annexe 2.

### Art. 20

Au départ, les exigences relatives à la déclaration de conformité pour les matières plastiques recyclées, ou les matériaux et objets en plastique recyclé, étaient reprises du règlement (CE) 282/2008<sup>6</sup>. La formulation actuelle ne permettant qu'une interprétation imprécise des exigences, elle est précisée, et le renvoi au nouveau règlement (UE) 2022/1616 est actualisé<sup>7</sup>.

### Art. 26, al. 2 et 3

Les exigences relatives à la déclaration de conformité et aux documents d'accompagnement pour les matériaux et objets en céramique sont formulées plus clairement et consignées dans la nouvelle annexe 8a. Désormais, la déclaration de conformité est requise à tous les stades de la commercialisation, y compris pour le commerce de détail. Le contenu de la directive 84/500/CEE<sup>8</sup> a été repris.

---

<sup>4</sup> RS 817.022.11

<sup>5</sup> Voir note 2 de bas de page.

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006, JO L 86 du 28.3.2008, p. 9 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2016/1906, JO L 278 du 23.10.2015, p. 11.

<sup>7</sup> Règlement (UE) 2022/1616 de la Commission du 15 septembre 2022 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 282/2008, version selon JO L 243 du 20.9.2022, p. 3.

<sup>8</sup> Voir note 3 de bas de page.

### **Art. 32, al. 2**

Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>9</sup>. Les sels d'autres substances provenant d'acides, de phénols ou d'alcools admis peuvent être utilisés, même si les sels eux-mêmes ne figurent pas dans la liste des substances admises à l'annexe 9. La liste des substances admises pour la formation des sels figure dans le tableau 4 de l'annexe 2.

### **Art. 35**

Désormais, on peut utiliser pour la fabrication des encres d'impression non seulement les substances énumérées dans les annexes 2 et 10, mais aussi d'autres substances satisfaisant aux exigences énoncées aux let. b et c.

Let. a : l'al. 1 en vigueur est repris. La négation est supprimée car d'autres substances sont admises (let. b et c).

Let. b : Les sels d'autres substances provenant d'acides, de phénols ou d'alcools admis peuvent être utilisés, même si les sels eux-mêmes ne figurent pas dans la liste des substances admises à l'annexe 10. La liste des substances admises pour la formation des sels figure dans le tableau 3 de l'annexe 10. Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>10</sup>.

Let. c : d'autres substances peuvent être utilisées dans le cadre de l'autocontrôle si aucune migration n'est décelée dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire. Dans la mesure où aucune limite de détection spécifique n'est fixée pour certaines substances ou certains groupes de substances, la limite de détection est fixée à 0,01 mg/kg. Les substances présentant des propriétés toxicologiques dangereuses ne doivent pas être utilisées (substances mutagènes, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, connues comme substances CMR selon l'annexe 2, ch. 1, de l'ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses [Ochim]<sup>11</sup>).

L'OSAV publiera un guide pour faciliter l'application uniforme des nouvelles prescriptions concernant les encres d'emballage.

### **Art. 35a**

Une déclaration de conformité des encres d'emballage sera introduite de manière analogue à celle qui existe déjà pour les matériaux et objets en matière plastique. Cette déclaration de conformité est nécessaire à tous les stades de la commercialisation autre que la vente au détail, et doit être renouvelée après toute modification importante de la composition ou de la production. Les informations devant figurer dans la déclaration de conformité sont énumérées dans la nouvelle annexe 15.

L'OSAV publiera un guide pour faciliter l'application uniforme des nouvelles prescriptions concernant les encres d'emballage.

### **Art. 35b**

Cette disposition définit les exigences relatives aux documents nécessaires pour établir une déclaration de conformité ainsi que la responsabilité de leur mise à disposition.

### **Art. 37, al. 1, let. c, ch. 1**

L'annexe 2, ch. 1 de l'ordonnance sur les produits chimiques ne comprend pas de liste substances classées comme « mutagènes », « cancérogènes » ou « toxiques pour la reproduction » (substances CMR) de catégorie 1A, B ou 2. Elle renvoie par contre à la version en vigueur du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>12</sup>, qui contient la liste des substances CMR. La référence à la classification chimique des substances en vertu de la législation est adaptée en conséquence.

---

9 Voir note 2 de bas de page.

10 Voir note 2 de bas de page.

11 RS 813.11

12 Voir note 6 de bas de page.

## Art. 43b

Afin d'accorder aux entreprises un délai raisonnable pour l'introduction des nouvelles exigences relatives aux encres d'emballage, notamment la déclaration de conformité, le délai transitoire pour les nouvelles règles relatives aux encres d'emballage (art. 35, 35a et 35b, ainsi que l'annexe 15) est de 2 ans. Cela permet de tenir compte du fait que, dans le cadre de l'autocontrôle, le travail de conformité devrait déjà être effectué à l'heure actuelle pour les encres d'emballage et qu'un système analogue de déclaration de conformité constitue déjà une exigence légale pour les matières plastiques. Pour les matériaux et objets qui ne satisfont pas aux autres exigences de la présente modification, le délai de transition est de 1 an.

## Annexe 2

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

**Ch. 1 :** Dans le tableau 1 « Liste des substances », les entrées relatives à la substance n° 5119 « 1,3-phénylènediamine » et à la substance n° 1134 « antimony trioxide » ont été adaptées. Les entrées relatives à la substance n° 5328 « argile montmorillonite modifiée par le bromure d'hexadécyltriméthylammonium », à la substances n° 5329 « acide phosphoreux, ester de triphényle, polymère avec alpha-hydro-oméga-hydroxypoly[oxy(méthyl-1,2-éthanédiyle)], ester alkylique C10-16 » et la substance n° 5330 « dioxyde de titane traité en surface avec de l'alumine fluorée » ont été ajoutées. Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>13</sup>.

**Ch. 2.3.1 :** Les restrictions concernant l'utilisation de différents métaux et substances dans les matériaux et objets en matière plastique qui, sous réserve du respect des exigences correspondantes, peuvent aussi être utilisés pour la production de sels admis, sont mises à jour. Le tableau 4 est introduit à cet effet. Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>14</sup>.

**Ch. 2.3.2 :** Les restrictions concernant les amines aromatiques primaires dans les matériaux et objets en matière plastique sont précisées et adaptées. Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>15</sup>.

**Ch. 2.3.4 :** Les réglementations relatives aux matières plastiques pouvant entrer en contact avec l'eau potable ne figurent plus que dans l'OPBD et sont donc supprimées de l'ordonnance sur les matériaux et objets.

**Ch. 3 :** Les entrées 28 et 29 ont été ajoutées au tableau 5 concernant les « Notes relatives au contrôle de conformité ». Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>16</sup>.

## Annexe 3

À la let. f, les exigences relatives à la déclaration de conformité des matériaux et objets en matière plastique sont adaptées aux dispositions du règlement (UE) 2020/1245<sup>17</sup>. Concrètement, les indications nécessaires concernant les substances utilisées et leurs produits de dégradation sont formulées plus clairement.

## Annexe 4

La modification de l'annexe reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>18</sup>. Aux points **2.3.1**, **2.3.2**, **2.3.3.1**, **2.3.3.2**, **2.4.2.1.3**, **let. d** et **2.4.2.1.6**, diverses exigences relatives aux conditions d'essai et de contact sont adaptées. La stabilité des objets et matériaux réutilisables en matière plastique est définie de manière plus stricte. Si la migration d'une substance augmente au cours des trois mesures, le

---

13 Voir note 2 de bas de page.

14 Voir note 2 de bas de page.

15 Voir note 2 de bas de page.

16 Voir note 2 de bas de page.

17 Voir note 2 de bas de page.

18 Voir note 2 de bas de page.

matériau ou l'objet n'est pas conforme, même si les valeurs mesurées sont à chaque fois inférieures à la LMS.

Il est prévu de publier une lettre d'information sur la stabilité des objets et matériaux réutilisables.

## **Annexe 8**

Les règles générales pour déterminer le taux de cession de plomb et de cadmium, ainsi que les méthodes d'analyses à utiliser, sont précisées au point 3 de l'annexe. À cet effet, il est fait référence aux annexes I et II de la directive 84/500/CEE<sup>19</sup>.

## **Annexe 8a**

Cette nouvelle annexe précise les exigences relatives à la déclaration de conformité des matériaux et objets en céramique. Le contenu de l'annexe III de la directive 84/500/CEE<sup>20</sup> a été repris.

## **Annexe 9**

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

**Ch. 2.2.1** : Les restrictions concernant l'utilisation de différents métaux et substances dans les matériaux et objets en silicone qui, sous réserve du respect des exigences correspondantes, peuvent aussi être utilisés pour la production de sels admis sont mises à jour. Le tableau 4 est introduit à cet effet. Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>21</sup>.

**Ch. 2.2.2** : Les restrictions concernant les amines aromatiques primaires dans les matériaux et objets en silicone sont précisées et adaptées. Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>22</sup>.

## **Annexe 10**

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

**Ch. 1.1 / tableau 1** : La colonne 6 du tableau 1 et les explications relatives à la colonne 6 sont supprimées. Les colonnes suivantes sont déplacées vers la gauche. Les substances non évaluées ne figurent plus dans l'annexe 10. Toutes les substances qui respectent les exigences de l'art. 35, let. c, peuvent toutefois être utilisées pour la fabrication des encres d'emballage.

**Ch. 2.2** : Les conditions d'utilisation pour les substances mentionnées au point 2.2.1 de la partie B sont supprimées. Les entrées suivantes concernant la limitation de certaines substances sont déplacées de manière à ne pas créer de lacune dans la numérotation.

**Ch. 2.2.2** : Les restrictions concernant les amines aromatiques primaires dans les encres d'emballage sont précisées et adaptées. Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>23</sup>.

**Ch. 2.2.5** : Les restrictions concernant l'utilisation de différents métaux et substances dans les encres d'emballage qui, sous réserve du respect des exigences correspondantes, peuvent aussi être utilisés pour la production de sels admis, sont mises à jour. Le tableau 3 est introduit à cet effet. Cette modification reprend le contenu du règlement (UE) 2020/1245<sup>24</sup>.

## **Annexe 13**

**Ch. 3** : Les réglementations relatives aux matériaux pouvant entrer en contact avec l'eau potable concernant les vernis et revêtements ne figurent plus que dans l'OPBD et sont donc supprimées de l'ordonnance sur les matériaux et objets.

---

19 Voir note 2 de bas de page.

20 Voir note 19 de bas de page.

21 Voir note 2 de bas de page.

22 Voir note 2 de bas de page.

23 Voir note 2 de bas de page.

24 Voir note 2 de bas de page.

## **Annexe 15**

Cette nouvelle annexe fixe les informations devant figurer dans la déclaration de conformité des encres d'emballage. Les exigences correspondent, dans la mesure du possible, à celles de la déclaration de conformité pour les matériaux et objets en matière plastique conformément à l'annexe 3.

Étant donné que seules peuvent être réglementées les substances dont la présence dans les denrées alimentaires a des conséquences sur la santé, la déclaration de conformité se concentre sur les substances qui peuvent migrer dans les denrées alimentaires. Toutes les autres demandes, comme par exemple les documentations complémentaires sur les encres d'emballage et les déclarations de confidentialité correspondantes, doivent être résolues en faisant appel au droit privé.

L'OSAV publiera un guide pour faciliter l'application uniforme des nouvelles prescriptions concernant les encres d'emballage.

### **III. Conséquences pour la Confédération, les cantons, les communes et l'économie**

La modification proposée ne devrait avoir aucune conséquence pour la Confédération, les cantons et les communes. Les conséquences pour l'économie devraient être limitées, étant donné que les efforts liés à la soumission des dossiers pour des substances de la partie B révisée et au travail de mise en conformité se fondent dans ceux qui doivent déjà être fournis pour réaliser l'autocontrôle conformément au droit en vigueur.

### **IV. Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse**

La présente modification permet la mise en conformité avec le droit européen. Elle est compatible avec les engagements internationaux de la Suisse.