



Ordonnance du DFI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

(Ordonnance sur les matériaux et objets)

Modification du 8 décembre 2023

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)

arrête :

I

L'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les matériaux et objets¹ est modifiée comme suit :

Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, « déclaration écrite » est remplacée par « déclaration de conformité ».

Art. 1, al. 3

³ Les matériaux destinés à entrer en contact avec de l'eau potable sont soumis aux exigences fixées dans l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public².

Art. 2, let. p

On entend par :

- p. *substance présente involontairement* : une impureté dans les substances utilisées, un intermédiaire de réaction formé au cours du processus de production ou un produit de dégradation ou de réaction.

Art. 8, al. 1^{bis}

Abrogé

¹ RS 817.023.21

² RS 817.022.11

Art. 11, al. 2, let. d

² En dérogation à l'al. 1, les substances ci-après qui ne figurent pas sur les listes de l'annexe 2 peuvent être utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique pour autant qu'il n'en résulte aucun danger pour la santé du consommateur :

- d. tous les sels de substances pour lesquelles est indiqué « oui » dans l'annexe 2, tableau 4, colonne 2, et qui proviennent des acides, phénols ou alcools admis, sous réserve des limites définies dans le tableau 4, colonnes 3 et 4 ;

Art. 15, al. 1

¹ Une déclaration écrite visant à attester la conformité (déclaration de conformité) doit accompagner les matériaux et objets en matière plastique, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication et les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets. Une telle déclaration n'est pas nécessaire pour la remise au consommateur final.

Art. 16, al. 2

² Cette documentation comprend notamment :

- a. les conditions et les résultats des essais ;
- b. des calculs, y compris des modélisations et d'autres analyses ;
- c. les preuves de la sécurité ou des arguments démontrant la conformité.

Art. 20 Déclaration de conformité et tenue d'une documentation

En plus des conditions fixées à l'art. 15, la déclaration de conformité contient :

- a. pour les matières plastiques recyclées, une déclaration certifiant :
 - 1. que le procédé de recyclage a été autorisé par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), avec indication du numéro de l'autorisation, ou que les matières plastiques peuvent être mises sur le marché conformément au règlement (UE) 2022/1616³,
 - 2. que la matière première plastique, le procédé de recyclage et le plastique recyclé sont conformes aux spécifications pour lesquelles l'autorisation a été accordée,
 - 3. qu'un système d'assurance qualité conforme à la section 3 et aux règles détaillées établies dans l'annexe 5 est en place ;
- b. pour les matériaux et objets en plastique recyclé, une déclaration certifiant que le procédé de recyclage a été autorisé par l'OSAV, avec indication du numéro

³ 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 du JO L 243 du 20.9.2022, p. 3

de l'autorisation, ou que les matériaux et objets peuvent être mis sur le marché conformément au règlement (UE) 2022/1616.

Art. 26, al. 2 à 3

² Aux stades de la commercialisation, les matériaux et objets en céramique qui n'ont pas encore été mis en contact avec des denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité attestant leur conformité aux règles applicables.

^{2 bis} La déclaration de conformité est établie par la personne responsable ; elle contient les informations prévues à l'annexe 8a. Les matériaux et objets en céramique évalués conformément aux règles fixées à l'annexe 8 sont présumés satisfaire aux exigences de conformité relatives aux limites pour le plomb et le cadmium.

³ La personne responsable met à la disposition des autorités d'exécution, à leur demande, une documentation appropriée qui doit comprendre les résultats de l'analyse effectuée, les conditions de test ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire qui a effectué l'analyse.

Art. 32, al. 2

² Sont également admis tous les sels de substances pour lesquelles est indiqué « oui » dans l'annexe 9, tableau 2, colonne 2, et qui proviennent des acides, phénols ou alcools admis, sous réserve des limites définies dans le tableau 2, colonnes 3 et 4.

Art. 35 Substances admises

Les encres d'emballage peuvent être fabriquées exclusivement à partir :

- a. de toutes les substances mentionnées aux annexes 2 et 10, dans les conditions qui y sont fixées ;
- b. de tous les sels de substances pour lesquelles est indiqué « oui » dans l'annexe 10, tableau 3, colonne 2, et qui proviennent des acides, phénols ou alcools admis, sous réserve des limites définies dans le tableau 3, colonnes 3 et 4 ;
- c. des autres substances pour lesquelles aucune migration dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire n'est décelable et qui, conformément à l'annexe 2, ch. 1, de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques⁴, ne sont pas classées comme « mutagènes », « cancérogènes » ou « toxiques pour la reproduction » (substances CMR) de catégorie 1A, 1B ou 2 ; la limite de détection est fixée à 0,01 mg/kg si aucune limite de détection spécifique n'est fixée pour certaines substances ou certains groupes de substances.

⁴ RS 813.11

Insérer les art. 35a et 35b avant le titre de la section 13

Art. 35a Déclaration de conformité

¹ Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, une déclaration de conformité doit accompagner les couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, les encres d'emballage ainsi que les substances destinées à la fabrication des encres d'emballages.

² La déclaration de conformité est établie par la personne responsable et contient les informations prévues à l'annexe 15.

³ Elle doit permettre d'identifier facilement les couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, les encres d'emballage ainsi que les substances destinées à la fabrication des encres d'emballages auxquelles elle se réfère. Elle doit être renouvelée lorsque des modifications substantielles de la composition ou de la production induisent des changements concernant la migration à partir des matériaux ou objets ou lorsque de nouvelles connaissances scientifiques sont disponibles.

Art. 35b Documentation pour l'établissement de la déclaration de conformité

¹ La personne responsable met à la disposition des autorités d'exécution, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets imprimés, les encres d'emballages et les substances destinées à la fabrication de ces encres d'emballages satisfont aux exigences de la présente section.

² Cette documentation comprend notamment :

- a. les conditions et les résultats des essais ;
- b. des calculs, y compris des modélisations et d'autres analyses ;
- c. les preuves de la sécurité ou des arguments démontrant la conformité.

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

¹ Seules les substances suivantes peuvent être utilisées dans des constituants de matériaux et objets actifs et intelligents :

- c. les substances utilisées dans des constituants qui ne sont pas en contact direct avec les denrées alimentaires ou l'environnement des denrées alimentaires et sont séparés de ces denrées par une barrière fonctionnelle, pour autant que leur migration ne soit pas décelable et qu'elles n'appartiennent à aucune des catégories suivantes :
 1. substances classées comme « mutagènes », « cancérigènes » ou « toxiques pour la reproduction » (substances CMR) de catégorie 1A, 1B ou 2, dans l'annexe 2, ch. 1, de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques⁵,

⁵ RS 813.11

Art. 43b Dispositions transitoires de la modification du 8 décembre 2023

¹ Les matériaux et objets qui ne sont pas conformes aux dispositions des art. 35 à 35b et de l'annexe 15 de la modification du 8 décembre 2023 peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 31 janvier 2026 et être remis aux consommateurs jusqu'à cette même date.

² Les matériaux et objets qui ne sont pas conformes aux autres dispositions de la modification du 8 décembre 2023 peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 31 janvier 2025. Ils peuvent être remis aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

II

¹ La présente ordonnance est complétée par les annexes 8a et 15 ci-jointes.

² Les annexes 2 à 4, 8 à 10 et 13 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} février 2024.

8 décembre 2023

Département fédéral de l'intérieur :
Alain Berset

Annexe 2

(art. 11, al. 1, 2, let. g, et 4, 13, al. 1, 14, al. 1, let. b, 24, al. 3, 32, al. 1, 35, al. 1, et 43, al. 3)

Liste des substances admises pour la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et objets en matière plastique, exigences qui s’y rapportent⁶

Renvoi entre parenthèses sous l’indication « Annexe 2 »

(art. 11, al. 1, 2, let. d et g, et 4, 13, al. 1 et 2, let. a et b, 14, al. 1, let. b, 24, al. 3, 32, al. 1, 35, let. a, et 43, al. 3)

⁶ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l’adresse suivante: « [hyperlink -f %URL](#) » > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d’une partie d’un texte sous la forme d’un renvoi.

Déclaration de conformité des matériaux et objets en matière plastique

Let. f

La déclaration de conformité visée à l'art. 15, al. 2, contient les informations suivantes :

- f. des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation pour lesquels des restrictions et/ou spécifications sont prévues à l'annexe 2, afin de permettre aux exploitants d'entreprise en aval d'assurer la conformité à l'ordonnance ; aux stades intermédiaires de la fabrication, ces informations doivent inclure l'identification et la quantité des substances présentes dans le matériau intermédiaire :
 1. qui sont soumises à des restrictions à l'annexe 2, ou
 2. pour lesquelles la génotoxicité n'a pas été exclue, et qui proviennent d'une utilisation intentionnelle, pendant une étape de la fabrication, de ce matériau intermédiaire et qui pourraient être présentes dans une quantité qui donne vraisemblablement lieu à une migration à partir du matériau final dépassant 0,00015 mg/kg de denrée alimentaire ou simulant de denrée alimentaire ;

Règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration des matériaux et objets en matière plastique

Renvoi entre parenthèses sous l'indication « Annexe 4 »

(art. 15, al. 2, et 40b, al. 1)

Ch. 2.3.1

2.3.1 Conditions d'essai normalisées

L'essai de migration globale pour les matériaux et objets destinés aux conditions de contact décrites à la colonne 3 du tableau 4 est réalisé dans les conditions de durée et de température précisées à la colonne 2. L'essai MG5 (migration globale) peut être réalisé soit pendant 2 heures à 100 °C (simulant D2) ou à la température de reflux (simulants A, B, C, D1), soit pendant 1 heure à 121 °C. Le simulant est sélectionné conformément au ch. 1.

S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

L'essai MG7 couvre également les conditions de contact avec des denrées alimentaires décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants de denrées alimentaires grasses en contact avec des matériaux non polyoléfiniques. S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par celui décrit au ch. 2.3.2.

L'essai MG6 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants A, B et C en contact avec des matériaux non polyoléfiniques.

L'essai MG5 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG0, MG1, MG2, MG3 et MG4. Il représente les pires conditions pour tous les simulants en contact avec des polyoléfines.

L'essai MG2 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1 et MG3.

Tableau 4

Tableau 4 Conditions normalisées relatives aux essais de migration globale

N° de l'essai	Durée de contact en jours [j], heures [h] ou minutes [min] à la température de contact [°C]	Conditions de contact prévues
MG0	30 min à 40 °C	Tout contact à des températures basses ou à la température ambiante et pendant une courte durée (≤ 30 minutes).
MG1	10 j à 20 °C	Tout contact à l'état congelé et à l'état réfrigéré.
MG2	10 j à 40 °C	Tout entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure, y compris en cas d'emballage sous conditions de remplissage à chaud et/ou de chauffage à une température T où $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant une durée maximale de $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes.
MG3	2 h à 70 °C	Toute condition de contact comprenant le remplissage à chaud et/ou le chauffage à une température T où $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pendant une durée maximale de $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes, non suivie d'un entreposage de longue durée à température ambiante ou à l'état réfrigéré.
MG4	1 h à 100 °C ou à la température de reflux	Applications à haute température pour tous les types de denrées alimentaires à une température maximale de 100 °C.
MG5	soit 2 h à 100 °C ou à la température de reflux, soit 1 h à 121 °C	Applications à haute température pour à une température maximale de 121 °C.
MG6	4 h à 100 °C ou à la température de reflux	Toute condition de contact à une température supérieure à 40 °C, et avec des denrées alimentaires pour lesquelles le ch. 1.3 affecte les simulants A, B, C ou D1.
MG7	2 h à 175 °C	Applications à haute température avec des denrées alimentaires grasses dans des conditions excédant celles de l'essai MG5.

Ch. 2.3.2

2.3.2 Essai substitutif pour l'essai MG7 avec le simulant D2

S'il est techniquement impossible d'exécuter un ou plusieurs des essais MG0 à MG6 avec le simulant D2, les essais de migration sont réalisés au moyen d'éthanol à 95 % et d'isooctane. Si dans les pires conditions prévisibles d'utilisation, la température est supérieure à 100 °C, un essai supplémentaire est effectué au moyen du simulant E. L'essai entraînant la plus forte migration globale est utilisé pour établir la conformité avec la législation.

S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé soit par l'essai MG8 soit par l'essai MG9, en sélectionnant le plus approprié de ces deux essais du point de vue de l'utilisation prévue ou prévisible du matériau ou objet qui est soumis à l'essai. Ensuite, un essai de migration doit être effectué pour chacune des deux conditions d'essai spécifiées pour l'essai sélectionné, en utilisant un nouvel échantillon d'essai pour chaque condition d'essai. La condition d'essai entraînant la plus forte migration globale est utilisée pour établir la conformité avec l'ordonnance.

Tableau 5

Tableau 5 Essai substitutif pour l'essai MG7 avec le simulant D2

N° de l'essai	Conditions d'essai	Conditions de contact prévues	Couvre les conditions de contact prévues décrites dans
MG8	Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 2 h à 100 °C	Uniquement applications à haute température	MG1, MG3, MG4, MG5 et MG6
MG9	Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 10 j à 40 °C	Applications à haute température avec entreposage de longue durée à température ambiante	MG1, MG2, MG3, MG4, MG5 et MG6

Ch. 2.3.3.1

2.3.3.1 Matériaux et objets à usage unique

Au terme de la durée de contact prescrite, aux fins du contrôle de la conformité, la migration globale est analysée dans le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 11 du règlement (UE) 2017/6257.

⁷ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels), JO L 95 du 7.4.2017, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2021/1756, JO L 357 du 8.10.2021, p. 27

Ch. 2.3.3.2

2.3.3.2 Matériaux et objets réutilisables

L'essai de migration globale applicable est effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La migration est déterminée à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 34 du règlement (CE) n° 2017/625⁸. La migration globale lors du deuxième essai est inférieure à celle du premier essai, et la migration globale lors du troisième essai est inférieure à celle du deuxième essai. La conformité avec la limite de migration globale est vérifiée sur la base du niveau de migration globale constaté lors du troisième essai.

S'il est techniquement impossible de soumettre le même échantillon à trois essais, comme dans le cas d'un essai effectué dans de l'huile, l'essai de migration globale peut être effectué par des essais de différents échantillons pendant trois périodes différentes d'une durée correspondant à un, deux et trois fois la durée d'essai de contact applicable. La différence entre les résultats des troisième et deuxième essais est considérée comme représentant la migration globale. La conformité est vérifiée sur la base de cette différence, qui ne dépasse pas la limite de migration globale. De plus, la différence entre les résultats du deuxième et du premier essai doit être inférieure aux résultats du premier essai et la différence entre les résultats du troisième et du deuxième essai doit être inférieure à la différence entre les résultats du deuxième et du premier essai.

Par dérogation au premier alinéa, lorsque, sur la base de données scientifiques, il est établi que pour le matériau ou l'objet soumis à l'essai, la migration globale diminue au cours des deuxième et troisième essais et que la limite de migration globale n'est pas dépassée lors du premier essai, le premier essai est suffisant.

Ch. 2.4.2.1.3, let. d

2.4.2.1.3 Conditions de contact lors du recours aux simulants

Par dérogation aux conditions fixées dans les tableaux 6 et 7, les règles suivantes s'appliquent :

- d. si le matériau ou l'objet en matière plastique destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires dont la conformité doit être contrôlée devient, dans son application finale, partie intégrante d'un équipement ou appareil de transformation de denrées alimentaires, ou d'une pièce de celui-ci, les essais de migration peuvent être réalisés en déterminant la migration spécifique dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire produit ou transformé par l'équipement ou appareil entier, ou la pièce de celui-ci, le cas échéant, sous réserve des conditions suivantes :
 1. la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire est transformé au cours de l'essai par l'équipement ou une pièce de celui-ci dans les

⁸ Cf. note de bas de page relative à l'annexe 4, ch. 2.3.3.1.

pires conditions prévisibles qui peuvent être obtenues si l'équipement ou sa pièce est utilisé conformément à son mode d'emploi,

2. la migration à partir de pièces servant au stockage, telles que des réservoirs, récipients, capsules ou pads qui font partie de l'équipement, pendant la transformation de la denrée alimentaire est déterminée dans des conditions représentatives de leur utilisation, à moins que les conditions d'essai appliquées pour l'ensemble de l'équipement ou appareil soumis à l'essai soient représentatives également de leur utilisation.

Lorsque l'essai de migration est effectué dans les conditions ci-dessus et que le transfert de constituants à partir de l'équipement ou appareil dans son ensemble ne dépasse pas les limites de migration, les pièces ou matériaux en matière plastique présents dans l'équipement ou l'appareil sont considérés comme conformes à l'art. 13, al. 1.

L'essai des pièces utilisées pour le stockage ou le remplissage, telles que des réservoirs, récipients, capsules ou pads, doit être réalisé dans des conditions représentatives de leur utilisation et inclure les conditions de stockage prévisibles de la denrée alimentaire dans ces pièces.

La documentation visée à l'art. 16 doit documenter clairement l'essai sur l'ensemble de l'équipement ou appareil de transformation et/ou de production de denrées alimentaires, ou sur des pièces de celui-ci. De plus, elle doit démontrer que l'essai était représentatif de son utilisation prévisible, indiquer pour la migration de quelles substances l'essai a été effectué et fournir tous les résultats d'essai. Le fabricant de pièces individuelles en matière plastique doit garantir l'absence de migration pour les substances pour lesquelles la limite de migration spécifique est fixée à l'annexe 2, tableau 1, colonne 8, ou tableau 2, colonne 4, comme non décelable, et pour les substances ne figurant pas sur la liste, qui sont utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique conformément à l'art. 14, al. 1 et 2, et qui ne devraient pas migrer en quantités décelables.

La documentation relative à la conformité fournie conformément à l'ordonnance au producteur de l'équipement ou appareil final, ou d'une pièce de celui-ci, doit énumérer toutes les substances soumises à des limites de migration qui pourraient être dépassées dans les conditions d'utilisation prévisibles de la pièce ou du matériau fourni.

Lorsque le résultat n'est pas conforme à l'ordonnance, il convient de déterminer si la source de la non-conformité est une pièce en matière plastique soumise à l'ordonnance ou une pièce faite dans un autre matériau non soumis à l'ordonnance sur la base de preuves documentaires ou d'examen analytiques. Sans préjudice des exigences de sécurité générales définies à l'art. 49 de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁹, la non-conformité au règlement n'est établie que si la migration a pour origine une pièce e/n matière plastique.

⁹ RS 817.02

Tableau 6

Tableau 6 Sélection de la durée d'essai

Durée de contact dans les pires conditions prévisibles d'utilisation	Durée à sélectionner pour l'essai
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 h
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$1 \text{ j} < t \leq 3 \text{ j}$	3 j
$3 \text{ j} < t \leq 30 \text{ j}$	10 j
$> 30 \text{ j}$	Voir les conditions spécifiques

Tableau 7

Tableau 7 Sélection de la température de contact

Pire température de contact prévisible	Température de contact à sélectionner pour l'essai
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C ou température de reflux
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$150 \text{ °C} < T \leq 175 \text{ °C}$	175 °C (*)
$175 \text{ °C} < T \leq 200 \text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200 \text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Cette température n'est utilisée que pour les simulants D2 et E. Pour les applications chauffées sous pression, l'essai de migration peut être réalisé sous pression à la température appropriée. Pour les simulants A, B, C et D1, l'essai peut être remplacé par un essai à 100 °C ou à la température de reflux pendant une durée quadruple de celle choisie conformément aux conditions du tableau 6.

Ch. 2.4.2.1.6

2.4.2.1.6 Objets réutilisables

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai (les essais) de migration doit (doivent) être effectué(s) trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La migration spécifique lors du deuxième essai ne peut dépasser le niveau observé lors du premier essai. La migration spécifique lors du troisième essai ne peut dépasser le niveau observé lors du deuxième essai.

La conformité du matériau ou de l'objet doit alors être contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai et sur la base de la stabilité du matériau ou de l'objet du premier au troisième essai de migration. La stabilité du matériau doit être considérée comme insuffisante si une migration est observée dans une proportion supérieure au niveau de détection lors de l'un des trois essais de migration et si elle augmente entre le premier et le troisième essai de migration. En cas de stabilité insuffisante, la conformité du matériau n'est pas établie, même si la limite de migration spécifique n'est dépassée dans aucun des trois essais.

Cependant, s'il existe une preuve scientifique décisive que le niveau de migration diminue aux deuxième et troisième essais, et si les limites de migration ne sont pas dépassées au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

En dérogation aux dispositions ci-dessus, un matériau ou objet ne peut jamais être considéré comme conforme si, au premier essai, une substance est détectée, pour laquelle la limite de migration spécifique est fixée à l'annexe 2, tableau 1, colonne 8, ou tableau 2, colonne 4, comme non décelable, ou qui n'apparaît pas dans le tableau 1 et qui est utilisée derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique conformément à l'art. 14, al. 1 et 2, et qu'elle ne devrait pas migrer en quantités décelables.

Annexe 8
(art. 26, al. 1)

Taux de cession limite de plomb et de cadmium pour les matériaux et objets en céramique, en verre, en émail et en autres matériaux analogues

Renvoi entre parenthèses sous l'indication « Annexe 8 »

(art. 26, al. 1 et 2^{bis})

Ch. 3

3. La mesure de la cession du plomb et du cadmium et les méthodes d'analyse à utiliser se fondent sur les annexes I et II de la directive 84/500/CEE¹⁰.

¹⁰ Directive 84/500/CEE du Conseil du 15 octobre 1984 relative au rapprochement des législations des États membres en ce qui concerne les 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, JO L 110 du 30.4.2005, p. 36

Annexe 8a
(art. 26, al. 2^{bis})

Déclaration de conformité des matériaux et objets en céramique

La déclaration de conformité visée à l'art 26, al. 2^{bis}, contient les informations suivantes :

- a. l'identité et l'adresse de l'entreprise qui fabrique l'objet en céramique fini et de l'importateur qui l'introduit en Suisse ;
- b. l'identité l'objet en céramique ;
- c. la date de la déclaration ;
- d. la confirmation de la conformité de l'objet en céramique aux prescriptions légales applicables.

La déclaration de conformité permet d'identifier facilement les matériaux et objets pour lesquels elle est émise. Elle est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements sur le plan de la cession du plomb et du cadmium.

Annexe 9
(art. 32, al. 1)

Liste des substances admises pour la fabrication des matériaux et objets en silicone et exigences qui s’y rapportent ¹¹

Renvoi entre parenthèses sous l’indication « Annexe 9 »

(art. 32, al. 1 et 2)

¹¹ Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l’adresse suivante: «[hyperlink -f %URL](#)» > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d’une partie d’un texte sous la forme d’un renvoi.

Annexe 10
(art. 35, al. 1)

Liste des substances admises pour la fabrication des encres d'emballages et exigences qui s'y rapportent¹²

Renvoi entre parenthèses sous l'indication « Annexe 10 »

(art. 35, let. a et b)

¹² Le contenu de la présente annexe est publié dans le RO et le RS uniquement sous forme de renvoi. Il peut être consulté à l'adresse suivante: «[hyperlink -f %URL](#)» > Informations générales > Étendue de la publication > Publication d'une partie d'un texte sous la forme d'un renvoi.

Annexe 13
(art. 40b, al. 1)

Exigences particulières pour les vernis et les revêtements

Ch. 3

Abrogé

Déclaration de conformité des encres d'emballage

La déclaration de conformité visée à l'art. 35a, al. 2, contient les informations pertinentes pour chaque stade de fabrication qui sont listées ci-dessous :

1. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui établit la déclaration de conformité ;
2. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui fabrique ou importe les couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, les encres d'emballage ainsi que les substances destinées à la fabrication des encres d'emballages ;
3. l'identité des couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, des encres d'emballage ainsi que des substances destinées à la fabrication des encres d'emballages ;
4. la date de la déclaration ;
5. la confirmation de la conformité des couches d'encres d'emballage en tant que partie des matériaux et objets, des encres d'emballage ainsi que des substances destinées à la fabrication des encres d'emballages aux exigences pertinentes de la section 12 de la présente ordonnance et de la LDAI¹³ ;
6. des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation ou de réaction ainsi qu'aux impuretés, afin de permettre aux exploitants en aval d'assurer le respect des dispositions de l'ordonnance ; ces informations comprennent notamment l'identification et la quantité des substances présentes dans le matériau à chaque stade intermédiaire de la fabrication et susceptibles de migrer du matériau fini vers les denrées alimentaires ou les simulants de denrées alimentaires ;
7. des informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, les critères de pureté conformément à l'OAdd¹⁴, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions applicables aux denrées alimentaires ;
8. des spécifications relatives à l'utilisation des encres d'emballages, telles que :
 - 8.1 les groupes de matériaux et d'objets sur lesquels les encres d'emballages peuvent être utilisées,
 - 8.2 les denrées alimentaires mises en contact avec les matériaux et objets imprimés :

¹³ RS 817.02

¹⁴ RS 817.022.31

- 8.2.1 les types de denrées alimentaires destinées à être mises en contact avec ceux-ci,
 - 8.2.2 la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire,
 - 8.2.3 le plus grand rapport entre la surface en contact avec la denrée alimentaire et le volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet ou des informations équivalentes ;
- 8.3 les conditions d'utilisation.