



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 23 octobre 2019

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)
arrête:*

I

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

Art. 2, let. n

On entend par:

- n. *matière colorante*: poudre, pâte ou liquide coloré qui est ajouté à dessein aux matériaux pour leur donner une couleur et qui comprend les colorants et les pigments organiques et inorganiques;

Art. 8, al. 1^{bis}

^{1bis} En dérogation à l'al. 1, les matériaux et objets en métal ou en alliage métallique destinés à entrer en contact avec de l'eau potable et dont la teneur en plomb, en cadmium ou en arsenic n'est pas conforme aux valeurs indiquées peuvent être utilisés si les migrations dans l'eau de ces éléments respectent les valeurs figurant à l'annexe 2 de 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.

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 d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools admis;

Art. 13, al. 2

² En dérogation à l'al. 1, les additifs qui sont également admis en tant qu'additifs alimentaires par l'ordonnance du 25 novembre 2013 sur les additifs (OAdd)³ ou en tant qu'arômes par l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les arômes⁴ ne peuvent migrer dans les denrées alimentaires en des quantités modifiant les caractéristiques techniques des denrées alimentaires finales et ne peuvent:

- a. excéder les restrictions prévues dans l'OAdd, dans l'ordonnance sur les arômes ou à l'annexe 2 pour les denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes est admise, ou
- b. excéder les restrictions prévues à l'annexe 2 pour les denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes n'est pas admise.

Art. 26, al. 2

² Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, 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 écrite attestant leur conformité aux règles applicables.

Art. 27

Les papiers et cartons recyclés peuvent être utilisés uniquement:

- a. s'ils sont fabriqués à partir de chutes de production de fibres vierges non-imprimées qui répondent aux exigences qui leur sont applicables;
- b. pour des applications spécifiques s'il est démontré que la migration de composants dans les denrées alimentaires satisfait aux exigences de l'art. 49 ODAIOUs, ou
- c. si, par des mesures appropriées (par ex. une couche barrière ou des adsorbants), la migration de composants dans les denrées alimentaires satisfait aux exigences de l'art. 49 ODAIOUs.

³ RS 817.022.31

⁴ RS 817.022.41

Art. 28, let. a

Les paraffines et les cires servant à la fabrication de l'emballage en contact direct avec les denrées alimentaires doivent:

- a. satisfaire aux exigences de la *Pharmacopoea Helvetica*⁵;

Art. 32, al. 2

² Sont également admis tous les sels d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools admis.

Art. 35, al. 2

² Sont également admis tous les sels d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools admis.

*Titre suivant l'art. 40***Section 13a Vernis et revêtements***Art. 40a* Définition

Les vernis et revêtements sont des matériaux finis, préparés essentiellement à partir de matières organiques qui sont appliquées sur un substrat sous la forme d'un film pour créer une couche protectrice non autoporteuse ou conférer au substrat certaines propriétés techniques.

Art. 40b Exigences

¹ Les vernis et revêtements sont soumis aux exigences de l'annexe 13. Ils sont évalués conformément aux règles définies à l'annexe 4.

² Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets enduits de vernis ou de revêtements doivent être accompagnés d'une déclaration écrite de conformité contenant les informations visées à l'annexe 14.

³ La déclaration de conformité est renouvelée pour refléter les éventuels changements intervenus dans les niveaux de migration à partir du vernis ou du revêtement qui a été appliqué sur les matériaux et objets.

⁴ La personne responsable fournit la documentation appropriée démontrant le respect de la déclaration de conformité. Cette documentation doit être fournie au plus tard dix jours après la réception de la demande. Elle fait état des conditions et des résultats des essais, des calculs, y compris des modélisations, et des autres analyses et contient les preuves de la sécurité ou les arguments démontrant la conformité.

⁵ L'ouvrage peut être obtenu auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente des publications fédérales, 3003 Berne: www.publicationsfederales.ch.

Art. 43a Dispositions transitoires relatives à la modification du 23 octobre 2019

¹ Les matériaux et objets qui ne sont pas conformes aux exigences de l'annexe 13, ch. 2, de la modification du 23 octobre 2019 peuvent encore être importés, fabriqués, étiquetés et remis aux consommateurs selon l'ancien droit jusqu'au 31 mai 2020.

² Les matériaux et objets qui ne sont pas conformes aux autres dispositions de la modification du 23 octobre 2019 peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 30 novembre 2020. Ils peuvent être remis aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

II

¹ La présente ordonnance est complétée par les annexes 13 et 14.

² Les annexes 2, 4, 9 et 10 sont remplacées par les versions ci-jointes.

³ L'annexe 3 est modifiée conformément au texte ci-joint.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} décembre 2019.

23 octobre 2019

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 y relatives

La liste des substances admises pour la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et objets en matière plastique et les exigences y relatives ne sont pas publiées au RO (publication sous la forme d'un renvoi selon l'art. 5 de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles, RS 170.512). Elle peut être obtenue auprès de l'OSAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne. Elle peut également être consultée sur Internet, à l'adresse suivante:

www.blv.admin.ch/emballages

Annexe 3
(art. 15, al. 2)

Déclaration de conformité des matériaux et objets en matière plastique

Let. h, ch. 3

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

- h. des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:
 - 3. le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume le plus élevé dont la conformité a été vérifiée conformément aux ch. 2.1 et 2.2 de l'annexe 4 ou à des informations équivalentes;

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

1 Simulants de denrées alimentaires

1.1 Liste des simulants de denrées alimentaires

La conformité des matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires est démontrée à l'aide des simulants de denrées alimentaires énumérés dans le tableau 1.

Tableau 1 Simulants de denrées alimentaires

Simulant de denrée alimentaire	Abréviation
Éthanol à 10 % (v/v)	Simulant A
Acide acétique à 3 % (m/v)	Simulant B
Éthanol à 20 % (v/v)	Simulant C
Éthanol à 50 % (v/v)	Simulant D1
Toute huile végétale contenant moins de 1 % d'insaponifiable	Simulant D2
Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60 à 80 mesh, taille des pores 200 nm	Simulant E

1.2 Affectation générale des simulants aux denrées alimentaires

Les simulants A, B et C sont affectés aux denrées alimentaires à caractère hydrophile qui peuvent extraire des substances hydrophiles. Le simulant B est utilisé pour les denrées alimentaires dont le pH est inférieur à 4,5. Le simulant C est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool de 20 % maximum et les denrées alimentaires contenant une quantité significative d'ingrédients organiques qui les rendent davantage lipophiles.

Les simulants D1 et D2 sont affectés aux denrées alimentaires à caractère lipophile qui peuvent extraire des substances lipophiles. Le simulant D1 est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool supérieure à 20 % et pour l'huile dans les émulsions aqueuses. Le simulant D2 est utilisé pour les denrées alimentaires contenant des matières grasses libres en surface. Un aliment non gras est une denrée alimentaire pour laquelle, dans les essais de migration, seuls des simulants de denrées alimentaires autres que les simulants D1 ou D2 sont désignés dans le tableau 2.

Le simulant E est affecté aux essais de migration spécifique dans des denrées alimentaires sèches.

1.3 Affectation spécifique des simulants à des denrées alimentaires en vue des essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, les simulants correspondant à une catégorie de denrées alimentaires donnée doivent être sélectionnés en fonction du tableau 2 ci-après.

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui ne sont pas énumérées dans le tableau 2 ci-dessous, ou une combinaison de denrées alimentaires, les affectations générales des simulants de denrées alimentaires au ch. 1.2 sont utilisées pour des essais de migration spécifique, et pour les essais de migration globale, les affectations des simulants de denrées alimentaires visées au ch. 1.4 s'appliquent.

Le tableau 2 contient les informations suivantes:

- Colonne 1: N° de référence: le numéro de référence de la catégorie de denrées alimentaires.
- Colonne 2: Description des denrées alimentaires: une description des denrées alimentaires entrant dans la catégorie concernée.
- Colonne 3: Simulants: les sous-colonnes correspondant à chaque simulant de denrée alimentaire.

Le simulant dont la sous-colonne de la colonne 3 contient une croix (X) doit être utilisé pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 ou E contient un X suivi d'une barre oblique et d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration est corrigé en divisant le résultat par ledit chiffre. Le résultat de l'essai corrigé est ensuite comparé à la limite de migration pour établir la conformité. Les résultats des essais pour les substances qui ne peuvent pas migrer en quantité décelable ne sont pas corrigés de cette manière.

Pour la catégorie de denrées alimentaires 01.04., le simulant D2 est remplacé par de l'éthanol à 95 %.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne B contient un X suivi du signe (*), l'essai dans le simulant B peut être omis si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 4,5.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi du signe (**), l'essai dans le simulant D2 peut être omis s'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique en contact avec les denrées alimentaires.

Tableau 2 Affectation des simulants aux denrées alimentaires

1 N° de référence	2 Description des denrées alimentaires	3 Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Boissons						
01.01	Boissons non alcoolisées ou boissons alcoolisées titrant au maximum 6 % vol.:						
	A. Boissons transparentes:		X(*)	X			
	Eau, cidre, jus de fruits ou de légumes transparents simples ou concentrés, nectars de fruits, limonades, sirops, bitter, infusions, café, thé, bières, boissons gazeuses, boissons énergétiques et autres, eau aromatisée, extrait de café liquide						
	B. Boissons troubles:		X(*)		X		
	Jus, nectars et boissons gazeuses contenant de la pulpe de fruit, mouûts contenant de la pulpe de fruit, chocolat liquide						
01.02	Boissons alcoolisées titrant de 6 à 20 % vol.			X			
01.03	Boissons alcoolisées titrant plus de 20 % vol. et toutes les liqueurs à base de crème				X		
01.04	Divers: alcool éthylique non dénaturé		X(*)			D2: Remplacer par de l'éthanol à 95 %	
02	Céréales, dérivés de céréales, produits de la biscuiterie, de la boulangerie et de la pâtisserie						
02.01	Amidons et féculés						X
02.02	Céréales en l'état, en flocons, en paillettes (y c. le maïs soufflé et les pétales de maïs et autres)						X
02.03	Farines de céréales et semoules						X
02.04	Pâtes alimentaires sèches, par ex. macaronis, spaghettis et produits similaires et pâtes fraîches						X
02.05	Produits de la boulangerie sèche, de la biscuiterie et de la pâtisserie sèche:						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	B. autres						X

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
02.06	Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	B. autres						X
03	Chocolats, sucres et leurs dérivés						
	Produits de la confiserie						
03.01	Chocolats, produits enrobés de chocolat, succédanés et produits enrobés de succédanés					X/3	
03.02	Produits de la confiserie:						
	A. sous forme solide:						
	I. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	II. autres						X
	B. sous forme de pâtes:						
	I. présentant des matières grasses en surface					X/2	
	II. humides			X			
03.03	Sucres et sucreries:						
	A. sous forme solide: cristaux ou poudre						X
	B. mélasse, sirops de sucre, miel et similaires	X					
04	Fruits, légumes et leurs dérivés						
04.01	Fruits, frais ou réfrigérés:						
	A. non pelés et non coupés						X/10
	B. pelés et / ou coupés	X	X(*)				
04.02	Fruits transformés						
	A. fruits secs, ou déshydratés, entiers, en tranches, sous forme de farine ou de poudre						X
	B. fruits sous forme de purée, conserve ou pâte, dans leur jus ou dans du sirop de sucre (confiture, compote et produits similaires)		X(*)	X			
	C. fruits conservés dans un milieu liquide:						
	I. en milieu huileux						X
	II. en milieu alcoolique				X		
04.03	Fruits à coques (arachides, châtaignes, amandes, noisettes, noix communes, pignons et autres):						

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
	A. décortiqués, séchés, en flocons ou en poudre						X
	B. décortiqués et grillés						X
	C. sous forme de pâte ou de crème	X					
04.04	Légumes entiers, frais ou réfrigérés:						
	A. non pelés et non coupés						X/10
	B. pelés et / ou coupés	X	X(*)				
04.05	Légumes transformés:						
	A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, en tranches ou sous forme de farine ou de poudre						X
	B. Légumes sous forme de purée, conserve ou de pâte ou dans leur jus (y c. dans du vinaigre ou en saumure)		X(*)	X			
	C. Légumes en conserve:						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu alcoolique				X		
05	Graisses et huiles						
05.01	Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y c. le beurre de cacao, le saindoux, le beurre fondu)					X	
05.02	Margarine, beurre et autres matières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile					X/2	
06	Produits animaux et œufs						
06.01	Poissons:						
	A. frais, réfrigérés, transformés, salés ou fumés, y compris les œufs de poisson	X				X/3(**)	
	B. conserve de poisson:						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux		X(*)	X			
06.02	Crustacés et mollusques (y c. les huîtres, les moules et les escargots):						
	A. frais dans leur carapace ou coquille						
	B. sans carapace ou coquille, transformés, en conserve ou cuits avec leur carapace ou coquille						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux		X(*)	X			

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
06.03	Viandes de toutes espèces zoologiques (y c. la volaille et le gibier):						
	A. fraîches, réfrigérées, salées, fumées	X				X/4(**)	
	B. produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon, saucisse et autres) ou sous forme de pâte, de crème	X				X/4(**)	
	C. produits à base de viande marinée en milieu huileux	X				X	
06.04	Conserves de viande:						
	A. en milieu gras ou huileux	X				X/3	
	B. en milieu aqueux		X(*)		X		
06.05	Œufs entiers, jaune d'œuf, blanc d'œuf:						
	A. en poudre, séchés ou congelés						X
	B. liquides et cuits				X		
07	Produits laitiers						
07.01	Lait:						
	A. lait entier, partiellement déshydraté et partiellement ou totalement écrémé et boissons lactées				X		
	B. poudre de lait y compris les préparations pour nourrissons (à base de poudre de lait entier)						X
07.02	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et les produits similaires		X(*)		X		
07.03	Crème et crème aigre		X(*)		X		
07.04	Fromages:						
	A. entiers, à croûte non comestible						X
	B. fromage naturel sans croûte ou à croûte comestible (gouda, camembert et autres) et fromage fondant					X/3(**)	
	C. fromage transformé (fromage à pâte molle, cottage et autres)		X(*)		X		
	D. conserves de fromage:						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux (fêta, mozzarella et autres)		X(*)		X		
08	Produits divers						
08.01	Vinaigre		X				
08.02	Denrées alimentaires frites ou rôties:						
	A. pommes de terre frites, beignets et autres	X				X/5	

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
	B. d'origine animale	X				X/4	
08.03	Préparations pour soupes, potages, bouillons ou sauces (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés, y compris levures et substances fermentantes:						
	A. en poudre ou séchés:						
	I. à caractère gras					X/5	
	II. autres						X
	B. sous toute autre forme:						
	I. à caractère gras	X	X(*)			X/3	
	II. autres		X(*)	X			
08.04	Sauces:						
	A. à caractère aqueux		X(*)	X			
	B. à caractère gras telles que mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres mélanges d'huile et d'eau comme les sauces à base de noix de coco	X	X(*)			X	
08.05	Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de position 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Tartines, sandwichs, toasts, pizza et autres contenant toutes espèces d'aliments:						
	A. présentant des matières grasses en surface	X				X/5	
	B. autres						X
08.07	Glaces			X			
08.08	Aliments secs:						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/5	
	B. autres						X
08.09	Aliments congelés ou surgelés						X
08.10	Extraits concentrés titrant plus 6 % vol. d'alcool ou plus		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. cacao en poudre, y compris maigre et très maigre						X
	B. pâte de cacao					X/3	
08.12	Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, succédanés de café, en granulés ou en poudre						X

1	2	3					
		Simulants					
N° de référence	Description des denrées alimentaires	A	B	C	D1	D2	E
08.13	Plantes aromatiques et autres plantes telles que camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres						X
08.14	Épices et aromates à l'état ordinaire telles que cannelles, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran, sel et autres						X
08.15	Épices et aromates en milieu huileux telles que pesto, pâtes de curry					X	

1.4 Affectation des simulants pour les essais de migration globale

Les simulants de denrées alimentaires à utiliser pour les essais visant à démontrer que la limite de migration globale est respectée sont sélectionnés conformément au tableau 3:

Tableau 3
Affectation des simulants aux denrées alimentaires pour démontrer le respect de la limite de migration globale

Denrées alimentaires concernées	Simulants de denrées alimentaires dans lesquels les essais doivent être exécutés
Tous types de denrées alimentaires	1) Eau distillée ou eau de qualité équivalente ou simulant de denrée alimentaire A; 2) simulant de denrée alimentaire B; et 3) simulant de denrée alimentaire D2.
Tous types de denrées alimentaires, à l'exception des denrées alimentaires acides	1) Eau distillée ou eau de qualité équivalente ou simulant de denrée alimentaire A; 2) simulant de denrée alimentaire D2
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et tous les produits laitiers ayant un $\text{pH} \geq 4,5$	Simulant de denrée alimentaire D1
Toutes les denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et tous les produits laitiers ayant un $\text{pH} < 4,5$	Simulant de denrée alimentaire D1 et simulant de denrée alimentaire B
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %	Simulant de denrée alimentaire C
Toutes les denrées alimentaires aqueuses et acides et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %	1) Simulant de denrée alimentaire C; et 2) simulant de denrée alimentaire B.

1.5 Dérogation générale à l'affectation des simulants de denrées alimentaires

Par dérogation aux affectations des simulants de denrées alimentaires aux points 1.2 à 1.4 de la présente annexe, lorsqu'un essai effectué avec plusieurs simulants est requis, un seul simulant suffit si, sur la base des preuves acquises au moyen de méthodes scientifiques généralement admises, ce simulant s'avère être le simulant de denrée alimentaire le plus sévère pour le matériau ou l'objet faisant l'objet de l'essai dans les conditions de durée et de température applicables sélectionnées conformément aux ch. 2.3 et 2.4.2. La base scientifique sur laquelle cette dérogation est appliquée doit dans ce cas faire partie des documents exigés au titre de l'art. 16.

2 Essais de conformité

Les essais de conformité de la migration à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont régis par les règles générales exposées ci-après.

2.1 Expression des résultats des essais de migration

Aux fins de la vérification de la conformité, les valeurs de migration spécifiques sont exprimées en mg/kg, sur la base du véritable rapport surface/volume dans les conditions d'utilisation réelles ou prévues.

Par dérogation au par. 1, la valeur de migration est exprimée en mg/kg, sur la base d'un rapport surface/volume de 6 dm² par kg de denrée alimentaire pour:

- a. les récipients et autres objets contenant ou destinés à contenir moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres;
- b. les matériaux et objets pour lesquels, en raison de leur forme, il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface des matériaux et objets et la quantité de denrées alimentaires en contact avec eux;
- c. les feuilles et films qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires;
- d. les feuilles et films contenant moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres.

Le par. 2 ne s'applique pas aux matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à entrer en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers⁶.

⁶ RS 817.022.104

Par dérogation au par. 1, pour les capsules, joints, bouchons et autres dispositifs de fermeture, la valeur de migration spécifique est exprimée en:

- a. mg/kg, sur la base du contenu réel du récipient auquel la fermeture est destinée, en appliquant la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé, si la destination de l'objet est connue, compte tenu également des dispositions du par. 2;
- b. mg/objet si la destination de l'objet est inconnue.

Pour les capsules, joints, bouchons et autres dispositifs de fermeture, la valeur de migration globale est exprimée en:

- a. mg/dm², sur la base de la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé, si la destination de l'objet est connue;
- b. mg/objet si la destination de l'objet est inconnue.

2.2 Règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration

Pour les matériaux et objets qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue selon les règles fixées au ch. 2.4.1.

Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité à la limite de migration globale s'effectue dans les simulants de denrées alimentaires désignés au ch. 1 selon les règles fixées au ch. 2.3.

Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, un examen de la conformité à la limite de migration globale peut être effectué selon différentes méthodes, conformément aux règles fixées au ch. 2.3.4. Si l'examen indique que le matériau ou l'objet ne respecte pas la limite de migration, la non-conformité doit être confirmée par un contrôle au sens du par. 2.

Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue dans des denrées alimentaires ou dans les simulants de denrées alimentaires désignés au ch. 1 selon les règles fixées au ch. 2.4.2.

Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, un examen de la conformité à la limite de migration spécifique peut être effectué selon différentes méthodes, conformément aux règles fixées au ch. 2.4.2.2. Si l'examen indique que le matériau ou l'objet ne respecte pas les limites de migration, la non-conformité doit être confirmée par un contrôle au sens du par. 4.

Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les denrées alimentaires priment ceux obtenus dans les simulants de denrées alimentaires. Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les simulants de denrées alimentaires priment ceux obtenus par des méthodes d'examen.

Avant de comparer les résultats des essais de migration globale et spécifique avec les limites de migration, les facteurs de correction prévus au ch. 2.5 sont appliqués conformément aux dispositions qui y sont énoncés.

Remplissage à chaud: le remplissage de tout objet avec une denrée alimentaire à une température ne dépassant pas 100 °C au moment du remplissage, à l'issue duquel la denrée alimentaire se refroidit pour atteindre une température de 50 °C ou moins en 60 minutes, ou une température de 30 °C ou moins en 150 minutes.

2.3 Essais de migration globale

Les essais de migration globale sont réalisés dans les conditions d'essai normalisées exposées ci-après.

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 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 MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour le simulant D2 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 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 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 Conditions normalisées relatives aux essais de migration globale

N° de l'essai	Durée de contact en jours [j] ou heures [h] à la température de contact [°C]	Conditions de contact prévues
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	Applications à haute température pour tous les simulants 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.

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 MG1 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 prévue, la température est supérieure à 100 °C, un essai supplémentaire est effectué au moyen du simulant E. L'essai entraînant la plus forte migration spécifique 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 fonction de l'utilisation prévue ou prévisible. Les deux essais sont soumis à des conditions d'essai différentes, et un nouvel échantillon est utilisé pour chaque essai. La condition d'essai entraînant la plus forte migration globale est utilisée pour établir la conformité avec la législation.

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

2.3.3 Vérification de la conformité

2.3.3.1 Objets et matériaux 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 (CE) n° 882/2004⁷.

2.3.3.2 Objets et matériaux 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. 11 du règlement (CE) n° 882/2004. 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. En outre, elle n'est pas supérieure au premier résultat ni à la différence entre les résultats du deuxième et du premier essai.

⁷ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) 2018/1587, JO L 264 du 23.10.2018, p. 20.

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

2.3.4 Méthodes d'examen

Pour l'examen du respect des limites de migration par un matériau ou un objet, toute méthode visée ci-après jugée au moins aussi sévère que la méthode de contrôle décrite aux ch. 2.3.1 et 2.3.2 peut être appliquée.

2.3.4.1 Teneur résiduelle

Pour l'examen de la migration globale, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle en substances susceptibles de migrer déterminée lors d'une extraction complète du matériau ou de l'objet.

2.3.4.2 Substituts de simulants

Pour l'examen de la migration globale, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts entraînent une migration qui est au moins aussi sévère que la migration qui serait obtenue au moyen des stimulants spécifiés au ch. 1.

2.4 Migration spécifique

2.4.1 Essais de migration spécifique sur des matériaux et objets déjà en contact avec des denrées alimentaires

2.4.1.1 Préparation de l'échantillon

Le matériau ou l'objet est entreposé conformément aux indications qui figurent sur l'étiquette de l'emballage ou, en l'absence d'instructions, dans des conditions adaptées à la denrée alimentaire emballée. Il est mis fin au contact entre le matériau ou l'objet et la denrée alimentaire avant la date limite d'utilisation de cette dernière ou toute date limite de consommation indiquée par le fabricant pour des raisons de qualité ou de sécurité.

2.4.1.2 Conditions d'essai

La denrée alimentaire est traitée conformément aux instructions de cuisson figurant sur l'emballage lorsqu'elle doit être cuite dans celui-ci. Les parties de denrée alimentaire non destinées à la consommation sont retirées et jetées. Le reste est homogénéisé et analysé. Les résultats d'analyse sont toujours exprimés sur la base de la masse de denrée alimentaire destinée à la consommation qui est en contact avec le matériau ou l'objet.

2.4.1.3 Analyse des substances cédées

La migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 54 de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OEL-DAI)⁸.

2.4.1.4 Prise en compte de substances provenant d'autres sources

Dans le cas où il existe des preuves liées à l'échantillon de denrée alimentaire qu'une substance provient partiellement ou totalement d'une ou de plusieurs sources autres que le matériau ou l'objet pour lequel l'essai est effectué, les résultats de l'essai sont corrigés en fonction de la quantité de cette substance provenant de l'autre ou des autres sources avant de comparer les résultats de l'essai à la limite de migration spécifique applicable.

2.4.2 Essais de migration spécifique sur des matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires

2.4.2.1 Méthode de contrôle

Le contrôle de la conformité aux limites de migration dans les denrées alimentaires est effectué dans les conditions de durée et de température les plus extrêmes prévisibles dans la pratique, compte tenu des ch. 2.4.1.4, 2.4.2.1.1, 2.4.2.1.6 et 2.4.2.1.7.

Le contrôle de la conformité aux limites de migration dans les simulants de denrées alimentaires est effectué à l'aide d'essais de migration conventionnels, conformément aux règles énoncées aux ch. 2.4.2.1.1 à 2.4.2.1.7.

2.4.2.1.1 Préparation de l'échantillon

Le matériau ou l'objet est traité selon la description figurant dans les instructions ou la déclaration de conformité.

La migration est déterminée sur le matériau ou l'objet ou, si cela n'est pas possible, sur un échantillon prélevé sur le matériau ou l'objet ou un échantillon représentatif du matériau ou de l'objet. Un nouvel échantillon d'essai est utilisé pour chaque simulant ou type de denrées alimentaires. Seules les parties de l'échantillon destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans l'utilisation réelle sont mises en contact avec le simulant ou la denrée alimentaire.

2.4.2.1.2 Choix du simulant

Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires doivent être testés avec les simulants A, B et D2. Toutefois, en

⁸ RS 817.042

l'absence de substances susceptibles de réagir avec le simulant de denrées alimentaires acides ou des denrées alimentaires acides, l'essai dans le simulant B peut être omis.

Les matériaux et objets uniquement destinés à des types déterminés de denrées alimentaires sont testés à l'aide des simulants indiqués pour les différents types de denrées alimentaires dans le ch. 1.

2.4.2.1.3 Conditions de contact lors du recours aux simulants

L'échantillon est mis en contact avec le simulant de manière à reproduire les pires conditions d'emploi prévisibles quant à la durée de contact (tableau 6) et à la température de contact (tableau 7).

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

- a. s'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans les tableaux 6 et 7 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;
- b. si le matériau ou l'objet est soumis, au cours de la période d'utilisation prévue, exclusivement à des conditions de durée et de température contrôlées avec précision dans des installations de transformation de la denrée alimentaire, soit dans le cadre du conditionnement de la denrée alimentaire, soit dans le cadre des installations de transformation elles-mêmes, l'essai peut être effectué dans les pires conditions de contact prévisibles susceptibles de se produire lors de la transformation de la denrée alimentaire dans ladite installation;
- c. si le matériau ou l'objet n'est destiné à être employé que dans des conditions de remplissage à chaud, seul un essai de deux heures à 70 °C est effectué. Toutefois, si le matériau ou l'objet est destiné à être utilisé également aux fins d'une conservation à température ambiante ou à une température inférieure, les conditions d'essai fixées dans les tableaux 6 et 7 de la présente section ou du ch. 2.4.2.1.4 s'appliquent en fonction de la durée de stockage.

Si les conditions d'essai représentatives pour les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue du matériau ou de l'objet ne sont pas techniquement réalisables dans le simulant D2, les essais de migration sont effectués avec de l'éthanol à 95 % et de l'isooctane. En outre, un essai de migration est effectué au moyen d'un simulant E si la température dans les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue est supérieure à 100 °C. L'essai qui conduit à la plus forte migration spécifique est utilisé pour établir la conformité avec le présent règlement.

Tableau 6 Sélection de la durée d'essai

Durée de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	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 Sélection de la température de contact

Pires 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 (*)

(*) 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 ou 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.

2.4.2.1.4 Conditions spécifiques applicables aux durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure

Pour les durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure, l'échantillon est testé lors d'un essai accéléré à température

élevée pendant maximum 10 jours à 60 °C. Si l'essai est effectué dans ces conditions d'essai accéléré, l'échantillon d'essai ne subit aucune modification physique ou autre par rapport aux conditions réelles d'utilisation, y compris une phase de transition du matériau.

- a. L'essai pendant 10 jours à 20 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état congelé. Cet essai peut inclure les processus de congélation et de décongélation si l'étiquetage ou d'autres instructions garantissent qu'une température de 20 °C n'est pas dépassée et que la température de -15 °C n'est pas dépassée pendant plus d'un jour au total lors de l'utilisation prévue ou prévisible du matériau ou de l'objet.
- b. L'essai pendant 10 jours à 40 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ au maximum pendant $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes au maximum.
- c. L'essai pendant 10 jours à 50 °C couvre toutes les durées d'entreposage de maximum 6 mois à température ambiante, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ au maximum pendant $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes au maximum.
- d. L'essai pendant 10 jours à 60 °C couvre toutes les durées d'entreposage de plus de 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris les conditions de remplissage à chaud et/ou le chauffage à $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ au maximum pendant $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minutes au maximum.
- e. Pour l'entreposage à température ambiante, les conditions d'essai peuvent être ramenées à 10 jours à 40 °C s'il est prouvé scientifiquement que la migration de la substance concernée dans le polymère a atteint l'équilibre dans ces conditions d'essai.
- f. Pour les pires conditions prévisibles d'utilisation prévue non couvertes par les conditions d'essai énoncées aux ch. 1 à 5, les conditions de durée et de température de l'essai se fondent sur la formule ci-dessous:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} [9627 * (1/T_2 - 1/T_1)]$$

t1 est la durée de contact.

t2 est la durée d'essai.

T1 est la température de contact en degrés Kelvin. Pour l'entreposage à température ambiante, elle est fixée à 298 K (25 °C). Pour l'entreposage à l'état réfrigéré, elle est fixée à 278 K (5 °C). Pour l'entreposage à l'état congelé, elle est fixée à 258 K (-15 °C).

T2 est la température d'essai en degrés Kelvin.

2.4.2.1.5 Conditions spécifiques applicables aux combinaisons de durées et de températures de contact

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à plusieurs applications correspondant à différentes combinaisons de durée et de température de contact, l'essai doit être limité aux conditions d'essai considérées comme les plus strictes sur la base des données scientifiques.

Si le matériau ou l'objet est destiné à une application de contact avec des denrées alimentaires où il est soumis successivement à une combinaison d'au moins deux durées et températures, l'essai de migration est effectué en soumettant l'échantillon successivement à toutes les pires conditions prévisibles et en utilisant la même portion de simulant.

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 conformité est contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai.

Cependant, s'il existe une preuve décisive que le niveau de migration n'augmente pas 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.

Le matériau ou l'objet doit respecter la limite de migration spécifique dès le premier essai pour les substances au regard desquelles la mention «non décelable» est indiquée dans la colonne 8 du tableau 1 de l'annexe 2 ou la colonne 4 du tableau 2 de l'annexe 2 et pour les substances non répertoriées utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique régies par les dispositions de l'art. 14, al. 1 et 2, qui ne doivent pas migrer en quantité décelable.

2.4.2.1.7 Analyse des substances cédées

Au terme de la durée de contact prescrite, la migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire ou le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'art. 54 OELDAI.

2.4.2.1.8 Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS)

Pour les substances instables dans le simulant ou la denrée alimentaire ou pour lesquelles il n'existe pas de méthode d'analyse appropriée, l'annexe 2 indique que le contrôle de la conformité s'effectue en vérifiant la teneur résiduelle pour 6 dm² de surface de contact. Pour les matériaux et objets d'une contenance de 500 ml à 10 l, la surface de contact réelle est appliquée. Pour les matériaux et objets d'une contenance inférieure à 500 ml et supérieure à 10 l ainsi que pour les objets pour lesquels

il n'est pas possible de calculer la surface de contact réelle, la surface de contact est fixée à 6 dm² par kg de denrée alimentaire.

2.4.2.2 Méthodes d'examen

Pour l'examen du respect des limites de migration par un matériau ou un objet, toute méthode visée ci-après jugée au moins aussi sévère que la méthode de contrôle décrite au ch. 2.4.2.1 peut être appliquée.

2.4.2.2.1 Remplacement de la migration spécifique par la migration globale

Pour l'examen de la migration spécifique de substances non volatiles, la détermination de la migration globale dans des conditions d'essai au moins aussi strictes que celles de la migration spécifique peut être utilisée.

2.4.2.2.2 Teneur résiduelle

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet dans l'hypothèse d'une migration complète.

2.4.2.2.3 Modélisation de la migration

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet en appliquant des modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à ne jamais sous-estimer les niveaux réels de migration.

2.4.2.2.4 Substituts de simulants

Pour l'examen de la migration spécifique, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts entraînent une migration qui est au moins aussi sévère que la migration qui serait obtenue au moyen des simulants spécifiés au ch. 2.4.2.1.2.

2.4.2.2.5 Essai unique pour des combinaisons successives de durée et de température

Si le matériau ou l'objet est destiné à une application de contact avec des denrées alimentaires où il est soumis successivement à deux ou plusieurs combinaisons de durée et de température de contact, une durée de contact unique peut être définie pour l'essai de migration, sur la base de la température d'essai de contact la plus

élevée de la section 2.4.2.1.3 et/ou 2.4.2.1.4, au moyen de l'équation décrite à la let. f de la section 2.4.2.1.4. Le raisonnement justifiant que l'essai unique qui en résulte soit au moins aussi sévère que toutes les combinaisons de durée et de température prises ensemble est établi dans la documentation prévue à l'art. 15.

2.5 Facteurs de correction appliqués pour comparer les résultats des essais de migration avec les limites de migration

2.5.1 Correction de la migration spécifique dans les denrées alimentaires contenant plus de 20 % de matières grasses par le facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG)

Pour les substances lipophiles pour lesquelles la colonne 7 de l'annexe 2 indique que le FRTMG est applicable, la migration spécifique peut être corrigée par le FRTMG. Ce facteur est déterminé par la formule $\text{FRTMG} = (\text{g de matières grasses dans la denrée alimentaire} / \text{kg de denrée alimentaire}) / 200 = (\% \text{ matières grasses} \times 5) / 100$.

Le FRTMG est appliqué selon les règles ci-après.

Les résultats de l'essai de migration sont divisés par le FRTMG avant la comparaison avec les limites de migration.

La correction par le FRTMG n'est pas applicable dans les cas suivants:

- a. lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers;
- b. s'il s'agit de matériaux et d'objets pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact, par exemple en raison de leur forme ou de leur utilisation, et pour lesquels la migration est calculée en utilisant le facteur de conversion conventionnel surface-volume de 6 dm²/kg.

La migration spécifique dans la denrée alimentaire ou le simulant n'excède pas 60 mg/kg de denrée alimentaire avant application du FRTMG.

Lorsque l'essai est réalisé dans le simulant D2 ou E et que les résultats de l'essai sont corrigés par application du facteur de correction établi au ch. 1, tableau 2, cette correction peut être appliquée en combinaison avec le FRTMG en multipliant les deux facteurs. Le facteur de correction combiné ne doit pas être supérieur à 5, sauf si le facteur de correction établi au ch. 1, tableau 2, est supérieur à 5.

Annexe 9
(art. 32, al. 1)

Liste des substances admises pour la fabrication des matériaux et objets en silicone et exigences y relatives

La liste des substances admises pour la fabrication des matériaux et objets en silicone et les exigences y relatives ne sont pas publiées au RO (publication sous la forme d'un renvoi selon l'art. 5 de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles, RS 170.512). Elle peut être obtenue auprès de l'OSAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne. Elle peut également être consultée sur Internet, à l'adresse suivante:

www.blv.admin.ch/emballages

Annexe 10
(art. 35, al. 1)

Liste des substances admises pour la fabrication des encres d'emballages et exigences y relatives

La liste des substances admises pour la fabrication des encres d'emballages et les exigences y relatives ne sont pas publiées au RO (publication sous la forme d'un renvoi selon l'art. 5 de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles, RS 170.512). Elle peut être obtenue auprès de l'OSAV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne. Elle peut également être consultée sur Internet, à l'adresse suivante:

www.blv.admin.ch/emballages

Exigences particulières pour les vernis et les revêtements

1. BADGE, BFDGE et NOGE

- 1.1 Limite spécifique de migration pour le 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane bis(2,3-époxypropyl) éther (BADGE), et certains de ses dérivés, des matériaux et objets enduits d'un vernis ou d'un revêtement de surface:
- a. La somme des migrations des substances suivantes:
 1. BADGE (N° CAS 1675-54-3)
 2. BADGE.H₂O (N° CAS 76002-91-9)
 3. BADGE.2H₂O (N° CAS 5581-32-8)ne doit pas dépasser les limites suivantes:
 - 9 mg/kg dans les denrées alimentaires ou simulateurs d'aliments, ou
 - 9 mg/6 dm² conformément aux cas prévus au ch. 2.1 de l'annexe 4
 - b. La somme des migrations des substances suivantes:
 1. BADGE.HCl (N° CAS 13836-48-1)
 2. BADGE.2HCl (N° CAS 4809-35-2)
 3. BADGE.H₂O.HCl (N° CAS 227947-06-0)ne doit pas dépasser les limites suivantes:
 - 1 mg/kg dans les denrées alimentaires ou simulateurs d'aliments, ou
 - 1 mg/6 dm² conformément aux cas prévus au ch. 2.1 de l'annexe 4
- 1.2 L'utilisation et/ou la présence de Novolac glycidyl éthers (NOGE), y compris de Bis(4-hydroxyphényl)-méthane bis(2,3-époxypropyl) éther (BFDGE, N° CAS 39817-09-9), dans la fabrication des matériaux et objets sont interdites.
- 1.3 Les exigences des ch. 1.1 et 1.2 ne s'appliquent pas aux conteneurs ou réservoirs de stockage d'une capacité supérieure à 10 000 litres ou aux canalisations qui les équipent ou auxquelles ils sont reliés, enduits de revêtements spéciaux dits « à haut rendement ».

2. 2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane (BPA)

- 2.1 La migration dans ou sur des denrées alimentaires du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane (BPA, N° CAS 80-05-7) provenant de vernis ou de revêtements appliqués sur des matériaux et objets ne doit pas excéder une limite de migration spécifique de 0,05 mg de BPA par kg de denrées alimentaires (mg/kg).

- 2.2 En dérogation au ch. 2.1, aucune migration de BPA n'est autorisée à partir de vernis ou de revêtements appliqués sur des matériaux et objets spécifiquement destinés à entrer en contact avec des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales, des denrées alimentaires pour bébés, des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mises au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ou des boissons à base de lait et des produits similaires spécifiquement destinés aux enfants en bas âge au sens de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers⁹.

3. **Vernis et revêtements destinés à entrer en contact avec l'eau potable**

En dérogation aux ch. 1 et 2, les vernis et revêtements destinés à entrer en contact avec l'eau potable ne peuvent céder leurs constituants en des quantités dépassant les valeurs figurant à cette annexe divisées par 20 ($LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{denrées alimentaires}}/20$).

⁹ RS 817.022.104

Annexe 14
(art. 40b, al. 2)

Déclaration de conformité pour les vernis et les revêtements

La déclaration de conformité visée à l'art. 40b, al. 2, contient les informations suivantes:

- a. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui établit la déclaration de conformité;
- b. l'identité et l'adresse de la personne responsable qui fabrique ou importe le matériau ou l'objet enduit;
- c. l'identité du matériau ou de l'objet enduit;
- d. la date de la déclaration;
- e. la confirmation de la conformité du vernis ou revêtement aux prescriptions légales applicables;
- f. des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet enduit, telles que:
 1. les types de denrées alimentaires destinées à être mises en contact avec celui-ci,
 2. la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de denrées alimentaires,
 3. **le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume le plus élevé dont la conformité a été vérifié conformément aux exigences légales.**

Cette page est vierge pour permettre d'assurer une concordance dans la pagination des trois éditions du RO.

