

Matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires (MCDA) (Exigences « d'alimentarité »)

L'« alimentarité » peut être définie comme l'aptitude d'un matériau ou objet à être mis en contact avec des denrées alimentaires en respectant le principe de base de toute réglementation relative aux MCDA, à savoir : le principe d'inertie mais en respectant également toutes les exigences générales et spécifiques applicables. L'alimentarité ne constitue donc pas une caractéristique intrinsèque d'un matériau mais dépend de l'aliment au contact et des conditions d'usage : température et durée du contact notamment. L'alimentarité d'un matériau n'est pas non plus une caractéristique universelle mais dépend des différences entre les réglementations en vigueur dans les différents pays.

Sommaire

Objet du mémento et domaine d'application.....	1	Conseil de l'Europe.....	9
Points d'actualité	2	Fiches DGCCRF	9
Organismes habilités et bases de la réglementation..	2	Annexe I : Liste des textes réglementaires (UE et	
Principes généraux.....	3	France) référencés.....	10
Mesures spécifiques.....	5	Mesures générales	10
Matières Plastiques (Réglementation harmonisée)		Mesures européennes spécifiques (et	
.....	5	transcription en droit français)	10
Autres domaines à réglementation harmonisée....	7	Autres mesures françaises spécifiques	11
Classes de matériaux avec réglementations non		Annexe II : Liens Internet.....	12
harmonisées (ou partiellement : élastomères)	7	Union Européenne et Conseil de l'Europe....	12
Elastomères et caoutchoucs	7	France.....	12
Métaux	7	Divers	12
Autres textes non réglementaires	9		

Objet du mémento et domaine d'application

Ce mémento est à l'usage¹.

- des fabricants d'équipements, de matériels et de composants de ces matériels et équipements destinés
 - aux industries alimentaires (IAA),
 - aux artisans (boulangers, pâtisseries ...),
 - aux restaurateurs (équipements des grandes cuisines) ...
- et des fabricants d'articles culinaires.

Il synthétise, pour l'Europe et la France, les règles que les fabricants sont légalement tenus de respecter et les recommandations applicables aux matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

En France, comme dans chacun des 28 pays de l'Union Européenne, les exigences générales et les principes de conformité sont définis par le **Règlement² cadre (CE) n° 1935/2004** dont le domaine d'application, défini à l'article 1 du Règlement, inclut

- tous les éléments constituant la **zone³ alimentaire** d'un matériel ou d'un équipement
- et les éléments susceptibles de transférer leurs constituants aux denrées alimentaires (**contact indirect**).

➔ Les exigences d'alimentarité ne concernent donc pas les parties de l'équipement non susceptibles de transférer leurs constituants aux denrées alimentaires comme les zones d'éclaboussures et les zones non alimentaires.

¹ Ce mémento ne vise pas à couvrir le domaine des matériaux d'emballage même si les règles définies leur sont également le plus souvent applicables.

² La réglementation européenne concernant les MCDA utilise deux types d'instruments juridiques communautaires : le règlement et la directive. Le règlement est directement applicable dans tous les États membres, sans qu'il soit besoin de le transposer en droit national. La directive lie l'État membre quant aux résultats à atteindre et nécessite une transposition dans le cadre juridique national et laisse une marge de manœuvre quant à la forme et aux moyens de la mise en œuvre.

³ Les différentes zones (alimentaire, d'éclaboussure, non alimentaire) d'un équipement sont définies par la norme EN 1672-2.

Points d'actualité

- La **directive 84-500/CEE relative aux céramiques** est en cours de révision
 - 1^{ère} étape : Nouveau Règlement prévu, probablement 2014 ?
 - Avec diminution des limites d'extraction : 5µg/kg pour Cd et 10µg/kg pour Pb (*soit une réduction par un facteur 60 pour Cd et 400 pour Pb*) et inclusion du buvant.
 - Et mesures visant à atténuer l'impact industriel de ces nouvelles limites comme
 - Nouvelles méthodes d'essai plus réalistes (*Travaux en cours, on pourrait s'orienter vers l'utilisation des mêmes méthodes que celles préconisées pour les métaux dans le guide 2013 du Conseil de l'Europe ?*).
 - Dérogation possible pour les opérateurs
 - Fixations de périodes transitoires
 - Mesures dérogatoires pour certaines catégories d'articles
 - 2^{ème} étape (à plus longue échéance) sous forme d'un amendement avec imposition d'une limite d'extraction pour d'autres métaux (*21 autres ions métalliques référencés par le Conseil de l'Europe pour les métaux dans son guide 2013 ?*) et extension à d'autres classes de matériaux, notamment les verres et émaux. *Les métaux émaillés ne seraient apparemment pas couverts ni les céramiques techniques ou revêtements céramiques, du moins dans un premier temps.*
- **Bisphénol A (BPA) - Présence possible dans les polycarbonates.**
A la une de l'actualité depuis quelque temps :
 - Interdiction au niveau européen pour les biberons en polycarbonate (2011)
 - **Loi française n° 2012-1442** du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A. Cette loi interdit tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du Bisphénol A et destiné à entrer en **contact direct**⁴ avec des denrées alimentaires
 - à compter du **1^{er} janvier 2013** pour les nourrissons et enfants en bas âge,
 - à compter du **1^{er} janvier 2015** pour tout autre conditionnement, contenant ou ustensile destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires.
 - Jusqu'à son interdiction le 1^{er} janvier 2015, tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires doit comporter, dans des conditions fixées par décret (*cf. projet*), un **avertissement sanitaire** déconseillant son usage aux femmes enceintes, aux femmes allaitantes et aux nourrissons et enfants en bas âge du fait de la présence de bisphénol A.
 - *En cas de contamination, le seuil maximal de BPA qui pourrait être toléré est en cours de discussion.*
 - Autres pays de l'UE : Interdiction « temporaire » depuis 1er juin 2010 au Danemark pour les applications destinés aux enfants en bas âge. Interdiction en Autriche depuis 10/2011 dans les sucettes et anneaux de dentition.
 - A noter [l'avis de l'EFSA du 1er décembre 2011](#) (après discussion avec l'ANSES) confirmant l'avis de 2010 (Tolerable Daily Intake : 0,05 mg/kg → BPA toujours autorisé. *Aux USA, la FDA ([Lettre du 30 mars 2012](#)) maintient l'autorisation du BPA dans les MCDA.*

Organismes habilités et bases de la réglementation

La réglementation européenne qui concerne la sécurité sanitaire des matériaux et objets au contact des denrées alimentaires relève de la **DG-Sanco (Direction générale de la santé et des consommateurs)** au sein de la **Commission européenne**.

- La DG-Sanco s'appuie sur les avis de comités scientifiques tout particulièrement de l'**Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)** dont le **groupe scientifique (CEF)** se concentre sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques et également sur la sécurité des procédés.

⁴ A noter que l'interdiction est limitée aux conditionnements destinés à « entrer en contact direct avec les denrées alimentaires » cf. : <http://www.senat.fr/rap/112-201/112-201.html>.


- Les rapports et lignes directrices publiées ou les résolutions adoptées par le Comité des ministres du **Conseil de L'Europe** ne constituent que des recommandations qu'il n'est pas légalement obligatoire de respecter. Néanmoins, les résultats des travaux du Conseil de l'Europe sont utilisés par la Commission Européenne pour l'élaboration de la réglementation.

En France, les textes réglementaires sont élaborés par la **DGCCRF**.

Au niveau Européen, les principes généraux de la réglementation applicables aux MCDA sont définis par le Règlement cadre (CE) n° 1935/2004 que complète le Règlement « Bonnes Pratiques de Fabrication » (CE) n°2023/2006. Pour les domaines harmonisés comme les matériaux plastiques, des mesures spécifiques précisent les règles à respecter pour satisfaire aux exigences définies dans le Règlement cadre. Dans certains pays comme la France, des mesures nationales spécifiques peuvent exister pour des classes de matériaux correspondant à des domaines non harmonisés au niveau Européen. *Le Règlement connexe (CE) n°764/2008 (Application du principe de reconnaissance mutuelle) peut limiter la portée des exigences définies dans les mesures spécifiques nationales.*

Principes généraux

Les matériaux destinés à entrer au contact avec des denrées alimentaires doivent, dans **tous les pays de l'Union Européenne**, respecter les exigences générales et les principes de conformité définies dans le **Règlement cadre (CE) n° 1935/2004** et, tout particulièrement,

- Le **principe d'inertie** défini à l'article 3 du Règlement. *Dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, les matériaux ne doivent pas céder aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :*
 - de présenter un danger pour la santé humaine,
 - d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées
 - ou d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.
- Les **règles d'étiquetage** définies à l'article 15. *Les matériaux non encore mis en contact avec les denrées alimentaires sont accompagnés lors de leur commercialisation des indications suivantes :*
 - la mention " convient pour aliments " (traduite dans les langues des pays d'exportation visés) ou d'une mention spécifique relative à l'emploi ou le symbole  qui peut être gravé. *Les objets qui sont manifestement destinés à entrer au contact avec des denrées alimentaires sont dispensés de cette exigence.*
 - Le cas échéant, les conditions particulières qui doivent être respectées lors de leur emploi,
 - le nom ou la raison sociale et, dans tous les cas, l'adresse ou le siège social du fabricant, du transformateur ou du vendeur établi dans la communauté responsable de la mise sur le marché,
 - un étiquetage ou une indetification permettant la traçabilité du produit ou objet.

Lors de la vente au consommateur final, ces informations doivent figurer⁵

- soit sur les matériaux et objets⁶ ou sur leurs emballages,
- soit sur des étiquettes apposées sur les matériaux et objets ou leurs emballages.

Aux stades de commercialisation autres que la vente au consommateur final, les informations doivent figurer

- soit sur les documents d'accompagnement,
- soit sur les étiquettes ou emballages,
- soit sur les matériaux et objets.

- Les **exigences de traçabilité**. (Article 17)

Toutes les entreprises du secteur des matériaux en contact avec des denrées alimentaires doivent disposer de systèmes permettant d'identifier, à tous les stades de la production et de la commercialisation, leur(s) fournisseurs et les personnes auxquelles des matériaux et objets sont fournis ; au minimum une étape en amont et une étape en aval doivent être identifiables.

⁵ Si, pour des raisons techniques, ces informations ou une étiquette les comportant ne peuvent être apposées sur lesdits matériaux et objets, elles peuvent figurer sur un écriteau à proximité des matériaux et objets concernés.

⁶ On notera que le Règlement « Bonnes pratiques » (CE) n° 2023/2006 spécifie l'interdiction d'encres d'imprimerie pour les surfaces entrant directement au contact avec les aliments.

- Les objets doivent, de plus, être fabriqués conformément aux **Bonnes Pratiques de Fabrication**. Dans le but d'assurer l'uniformité des Bonnes Pratiques de Fabrication, le **Règlement « Bonnes Pratiques » (CE) n° 2023/2006 du 22 décembre 2006**, applicable à partir du 1^{er} août 2008, impose un système d'assurance qualité et de contrôle de la qualité avec une documentation appropriée portant sur les informations relatives aux différentes opérations de fabrication effectuées qui présentent un intérêt du point de vue de la conformité et de la sécurité du matériau ou de l'objet fini et sur les résultats du système de contrôle de la qualité.

Pour certains matériaux (matières plastiques, dérivés époxydiques, céramiques, pellicules de cellulose régénérée, *matériaux actifs et intelligents*, et partiellement pour les caoutchoucs), des **mesures spécifiques** décrivent les critères d'inertie ainsi que les modalités de contrôle de la conformité.

D'autres classes de matériaux (colles autres qu'époxy, liège, verre, résines échangeuses d'ions, métaux et alliages, encres d'imprimerie, silicones, textiles, vernis et revêtements, cires et bois) sont susceptibles d'être ainsi réglementées. En l'absence de mesures spécifiques, les états membres peuvent maintenir ou adopter des **dispositions nationales**. C'est notamment le cas en France pour l'acier inoxydable, l'aluminium, la silicone et le caoutchouc.

Déclaration de conformité.

Lorsqu'une mesure spécifique le prévoit, les matériaux et objets destinés à être mis au contact avec des denrées alimentaires doivent, aux stades de commercialisation autres que la vente au consommateur final, être accompagnés d'un document attestant de leur conformité, notamment au principe d'inertie prévu à l'article 3 mais aussi aux règles définies dans les mesures spécifiques qui leur sont applicables. Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer cette conformité. *Le Décret n° 2008-1469 du 30 décembre 2008 modifie le décret 2007-766 du 10 mai 2007 en étendant, en France, l'obligation⁷ d'une déclaration de conformité aux dispositions de l'article 3 et 4 du règlement (CE) 1935/2004 à tous matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.*

Pour faciliter la rédaction d'une déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux des matériels et équipements au contact des denrées alimentaires, selon l'article 16 du Règlement (CE) n° 1935/2004, l'ANIA, EHEDG-France et FIM^{Alimentaire} ont développé un modèle de déclaration de conformité qui peut être fourni par le CETIM ou téléchargé depuis le site de l'[ANIA](#).

Principe de reconnaissance mutuelle.

Au niveau de l'Union Européenne, la libre circulation des marchandises est un principe fondamental qui découle des articles 28 à 30 du traité. Deux moyens permettent d'assurer la libre circulation des marchandises : l'harmonisation communautaire et la **reconnaissance mutuelle**.

Le **Règlement (CE) n° 764/2008**, applicable depuis le 13 mai 2009, introduit une modification fondamentale dans l'application du principe de reconnaissance mutuelle car ce n'est plus à l'importateur de prouver la conformité d'un produit commercialisé légalement dans un autre Etat Membre à des dispositions nationales particulières mais c'est à l'Etat Membre qui veut, sur la base d'une règle technique⁸,

- prendre des mesures visant à interdire la mise sur le marché du produit,
- imposer une modification du produit, des essais supplémentaires ou le retrait du produit,

d'apporter la preuve, dans le cadre d'une procédure contradictoire, attestant que la décision prévue est justifiée par l'une des raisons d'intérêt public (*protection de la santé*) visées à l'article 30 du traité ou par référence à une autre raison impérieuse d'intérêt public ; la décision prévue est conforme au but d'atteindre l'objectif visé et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Les mesures nationales les plus récentes intègrent généralement une clause de reconnaissance mutuelle : arrêté « caoutchouc » du 9 novembre 1994 modifié en 2005 et 2006, décret italien du 27 octobre 2009 modifiant la liste positive d'aciers inoxydables autorisés au contact des denrées alimentaires, ...

⁷ Cette obligation était déjà incluse dans le décret 92-631 du 8 juillet 1992 partiellement abrogé par le décret 2007-766.

⁸ Les procédures d'autorisation préalables ne sont pas des règles techniques au sens du règlement, ce qui signifie qu'un opérateur d'un autre EM ne pourra pas se prévaloir du règlement 764/2008 pour passer outre la procédure d'autorisation préalable qui aurait été développée par un autre EM. Bien évidemment, ces procédures doivent être conformes à la jurisprudence de la CJCE, et être proportionnées.

Mesures spécifiques

Matières Plastiques (Réglementation harmonisée)

Le **Règlement (UE) N° 10/2011 (PIM)** du 14 janvier 2011, applicable à compter du 1^{er} mai 2011⁹, concerne

- a) les matériaux et objets ainsi que leurs éléments constitués exclusivement de matière plastique;
- b) les matériaux et objets en matière plastique multicouches dont les différentes couches sont reliées entre elles à l'aide de colle ou par tout autre moyen;
- c) les matériaux et objets visés aux points a) et b) imprimés et/ou enduits d'un revêtement;
- d) *les couches en matière plastique ou revêtements en matière plastique formant des joints de capsules et de fermetures, qui composent avec ces capsules et fermetures un ensemble de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente;*
- e) les couches en matière plastique de matériaux et d'objets multimatériaux multicouches.

Les **matériaux multicouches**, matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente, dont au moins une couche est en matière plastique, constituent une extension du champ d'application par rapport à celui de l'ancienne directive 2002/72/CE. Une couche en matière plastique qui n'est pas en contact direct avec les denrées alimentaires et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle peut ne pas respecter les restrictions et prescriptions prévues dans le Règlement à l'exception de celles relatives au chlorure de vinyle monomère et peut contenir des substances autres que celles figurant sur la liste de l'Union à condition que ces substances

- ne soient pas classées comme « mutagènes », « cancérogènes » ou « toxiques pour la reproduction »
- et ne se présentent pas sous une forme nanométrique (**interdiction des nanomatériaux**).

Les substances utilisées intentionnellement dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique doivent figurer sur la liste de l'Union des substances autorisées. La **liste de l'Union**, tableau 1 de l'annexe 1 du présent Règlement, comprend :

- a) les monomères et autres substances de départ ;
- b) les additifs*, à l'exclusion des colorants¹⁰ ;
- c) les auxiliaires de production de polymères*, à l'exclusion des solvants ;
- d) les macromolécules obtenues par fermentation microbienne.

Pour chaque substance, il y est précisé si elle peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production des polymères (colonne 5 du tableau), comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (col. 6), si les résultats de migration peuvent être corrigés par le facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRMTG) (col. 7), les éventuelles limites de migration spécifiques applicables à la substance (col. 8), les éventuelles références à un groupe de substances soumis à des restrictions particulières (col. 9), les éventuelles autres restrictions (col. 10) et notes relatives au contrôle de conformité (col. 11).

*- La liste d'additifs n'est pas encore finalisée et la liste des auxiliaires de production est non exhaustive :

- La liste provisoire d'additifs, publiée par la Commission en 2008 et mise à jour régulièrement, est en cours d'évaluation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Conformément à la législation nationale, un additif appartenant à la liste provisoire peut continuer à être utilisé jusqu'à ce que l'EFSA ait statué sur son cas.
- Conformément à la législation nationale, les auxiliaires de production de polymères ne figurant pas sur la liste de l'Union peuvent, par dérogation, être utilisés.

Certaines substances, ne figurant pas sur la liste de l'Union mais listées article 6, comme certains sels, des substances polymériques naturelles ou synthétiques utilisées comme additifs et les auxiliaires de polymérisation peuvent, par dérogation, être utilisés.

⁹ Les directives 80/766/CEE, 81/432/CEE et 2002/72/CE sont abrogées à compter du 1er mai 2011.

¹⁰ Des colorants et des solvants peuvent être utilisés conformément à la législation nationale.

Essais de migration

Le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques et globales s'effectue suivant les règles exposées Annexe V du Règlement (UE) N° 10/2011. Les principales différences de conditions d'essais par rapport à la **directive 82/711/CEE** modifiée sont synthétisées dans le tableau ci-après.

Durée de contact dans les pires conditions prévisibles	Durée d'essai		Température de contact	Température d'essai	
	PIM	82/711/CEE		PIM	82/711/CEE
4 heures < t ≤ 6 heures	6 heures	24 heures	> 175 °C	Temp. réelle	175 °C
1 jour < t ≤ 3 jours	3 jours	10 jours	<i>Température uniquement utilisé pour simulateurs D2 et E D</i>		
> 30 jours	*				
* : Conditions spécifiques applicables aux durées de contact supérieures à 30 jours (PIM)					
Domaine couvert					Conditions d'essai
Toutes durées d'entreposage à l'état congelé					10 jours à 20 °C
+ Entreposage à l'état réfrigéré, y compris chauffage à 70 °C pendant 2 heures au maximum ou 100 °C pendant 15 minutes au maximum.					10 jours à 40 °C
+ Entreposage jusqu'à 6 mois à température ambiante					10 jours à 50 °C
+ Entreposage de plus de 6 mois à température ambiante ou inférieure					10 jours à 60 °C

Les simulants de denrées alimentaires et l'affectation générale et spécifique des simulants aux denrées alimentaires sont définis annexe III du Règlement (UE) N° 10/2011 qui modifie la **directive 85/572/CEE** pour ce qui concerne l'affectation spécifique des simulants aux denrées alimentaires définie dans l'annexe de la directive.

Comparatif des simulants définis par le Règlement PIM et de ceux définis par la Directive 85/572/CEE			
	85/572/CEE	PIM	
Simulant A	Eau distillée	Ethanol à 10% (v/v) ¹¹	*: Ou autres simulateurs d'aliments gras (mélange de triglycérides synthétiques ou huile de tournesol)
Simulant B	Acide acétique à 3% (m/v)		
Simulant C	Ethanol à 10% (v/v)	Ethanol à 20% (v/v)	
Simulant D	Huile d'olive rectifiée*	D1 : Ethanol à 50% (v/v) D2 : Huile végétale**	** : Il peut s'agir de n'importe quelle huile végétale présentant une répartition des acides gras définie dans PIM.
Simulant E	Nouveau simulant défini par le Règlement PIM pour les denrées sèches (migration spécifique). Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60-80 mesh, taille des pores 200 nm		

Normes : Les méthodes d'essais de migration sont définies par les normes EN 1186 (1 à 15) pour la migration globale et EN 13130 (1 à 8) ainsi que CEN/TS 13130 (9 à 28) pour les migrations spécifiques.

Des **dispositions transitoires**, définies article 22, sont prévues jusqu'au 31 décembre 2015. Mais, à **compter du 1^{er} janvier 2013** :

- La déclaration de conformité doit déclarer la conformité au Règlement (UE) n° 10/2011.
- Les matériaux conformes aux anciennes règles mais non-conformes au Règlement ne peuvent plus être mis sur le marché.
- Les objets mis sur le marché doivent l'être sur la base d'une documentation technique démontrant la conformité reposant sur des essais effectués selon de nouvelles règles de vérification de la conformité (temps, température, simulants ...) de l'article 18 du Règlement (UE) n° 10/2011.
- Cependant, conformément à l'article 22, la documentation technique qui démontre la conformité et qui repose sur des essais effectués selon des anciennes règles de vérification de la conformité sera accepté jusqu'au 31 décembre 2015. Elle ne sera en aucun cas acceptée après cette date.
- Les autorités de contrôle (DGCCRF en France) doivent utiliser le nouveau régime pour déclarer la non-conformité.

→ **Il est fortement recommandé de réaliser les nouveaux essais suivant les modalités du nouveau régime.**

Matières plastiques recyclées : Le **Règlement (CE) N° 282/2008¹²** définit les possibilités d'utilisation de matières plastiques recyclées basée sur une autorisation du procédé de recyclage à demander à l'EFSA.

Le **Règlement (UE) n° 321/2011** du 1^{er} avril 2011 modifie le Règlement PIM en interdisant l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en polycarbonate pour nourrissons. Les **Règlements (UE) 1282/2011 et 1183/2012** modifient la liste de l'Union.

¹¹ L'eau distillée reste utilisable pour simuler le contact avec l'eau.

¹² Le Règlement (CE) N° 282/2008 modifie le Règlement « Bonnes pratiques » (CE) N° 2023/2006.

Autres domaines à réglementation harmonisée

- **Dérivés époxydiques : Règlement (CE) N° 1895/2005**
- **Matériaux actifs et intelligents : Règlement (CE) N° 450/2009**
- **Cellulose régénérée : Directive 2007/42/CE**
*Consolidation des directives 93/10/CEE et des ses modifications : 93/11/CE et 2004/14/CE
 Transcrite en droit français par l'arrêté du 4/11/1993 modifié par l'arrêté du 21 octobre 2004.*
- **Céramiques : Directive 84/500/CEE (extraction Pb, Cd) modifiée par la directive 2005/31/CE**
*Céramiques de type faïence, terre cuite, Pour les céramiques techniques (SiC, Si₃N₄, ...), dans la mesure où elles ne renferment ni plomb ni cadmium, il n'y a pas d'obligation de vérifier l'extraction de ces éléments, l'opérateur peut sous sa responsabilité délivrer une déclaration de conformité quant à l'absence de ces deux éléments. (Groupe de réflexion de la DGCCRF, 22 juin 2009).
 Transcrite en droit français par l'arrêté du 07/11/1985 modifié par l'arrêté du 23/05/2006.*

Classes de matériaux avec réglementations non harmonisées (ou partiellement : élastomères)

Elastomères et caoutchoucs

UE : Directive 93/11/CEE (ne concerne que les tétines et sucettes)

Résolutions du Conseil de l'Europe (textes non réglementaires)

- AP 2004-4 : Caoutchouc (V1 10/06/2004)
- AP 2004-5 : Silicones (V1 10/06/2004)

FRA Caoutchoucs : Arrêté du 9 novembre 1994 (Liste positive et LMS) modifié par les arrêtés du 9/08/2005 et du 19/12/2006 (clause de reconnaissance mutuelle).

Silicones : Arrêté du 25 novembre 1992 (Liste positive et LMS)

ITA : Arrêté modifié du 21 mars 1973 (*Liste positive, LMS, clause de reconnaissance mutuelle*).

Chapitre II : Liste positive des substances de départ et additifs autorisés pour élaborer les élastomères.

DEU : Recommandations du BGVV (*maintenant BFR*),

 Chapitre A (Réglementation sanitaire des polymères dans le cadre de l'utilisation de produits alimentaires)

 XV : Silicones, XX I: produit de base en caoutchouc naturel et synthétique, ...

Les substances référencées dans les résolutions du Conseil de l'Europe et les réglementations françaises, italiennes et allemandes sont listées dans le rapport de l'[ESCO](#).

Métaux

Recommandations du Conseil de l'Europe :

Guide technique du Conseil de l'Europe: "Metals and alloys used in food contact materials and articles (1st Edition, 2013)- *Resolution CM/Res(2013)9*.

Déclaration de conformité requise

Fixation de LLS (Limites de libération spécifiques) pour 23 ions métalliques					
Symbole	LLS (mg/kg)	Symbole	LLS (mg/kg)	Symbole	LLS (mg/kg)
<i>Métaux et composants d'alliages</i>					
Ag	0,08	Fe	40	Sn*	100
Al	5	Mg	Pas de LLS	* : Si hors du champ d'application du Règlement (CE) n° 1881/2006.	
Co	0,02	Mn	1,8	Ti	Pas de LLS
Cr	0,250	Mo	0,12	V	0,01
Cu	4	Ni	0,14	Zn	5
<i>Contaminants et impuretés</i>					
As	0,002	Cd	0,005	Pb	0,010
Ba	1,2	Hg	0,003	Sb	0,04
Be	0,01	Li	0,048	Tl	0,0001

Modalités de contrôle des articles à usage répété (hors emballages)

(Contrôle suivant raisonnables pires conditions de contact)

- Essai dans l'aliment prévu au contact si disponible ou bien dans un simulant :
 - « **Eau du robinet artificielle** » suivant DIN 10531 pour aliments aqueux, alcoolisés et gras
 - **Acide citrique à 0,5%** (5mg/ litre) pour aliments acides ($\text{pH} \leq 4,5$)
- 3 essais successifs doivent être réalisés
 - Les instructions du fabricant relatives au « pré-traitement des articles testés (comme nettoyage requis) doivent être appliquées avant chaque essai.
 - Conformité basée sur le résultat obtenu lors du **3^{ième} essai** (~ *Réglementation italienne inox*).
- Articles remplissables : Essais suivant conditions réelles d'utilisation, ou si non applicable :
 - Pour une utilisation à température ambiante 10 jours à 40 °C
 - Remplissage par aliment chaud et conservation de « courte » durée 2 H à 70 °C + 24 h à 40 °C
 - Utilisation avec contenu en ébullition 2 H à la température d'ébullition du simulant
- Articles non remplissables (Articles de table, ustensiles de cuisine, passoire, presse purée, râpe à fromage).
 - Immersion de l'article entier à une profondeur « raisonnable » reflétant les conditions d'usage.
 - Définition d'une enveloppe volumique ($V_{\text{réf}}$) propre à chaque article, méthode de calcul explicitée.
 - Poids aliment référence (utilisé pour le contrôle de la conformité) en kg = $V_{\text{réf}} (\text{cm}^3) \times 1000$.
- Articles à plusieurs composants (incluant accessoires)
 - Rapport de de la surface en contact avec la quantité d'aliment au contact connu pour chacun des éléments mais pas pour l'article assemblé (*Hachoir, trancheuse à viande, machine à café expresso...*).
 - La masse totale de tout élément libéré doit être calculée pour toutes les parties de l'article en contact avec la denrée alimentaire. Cette masse totale des éléments libérés est convertie en mg / kg, en tenant compte de la plus grande quantité de produit alimentaire venant en contact avec les différentes parties de l'article.
- Machines d'une capacité > 10 kg : Prise en compte du rapport réel surface de contact / masse d'aliment.

Mesures spécifiques françaises

- **Arrêté du 28 juin 1912** modifié relatif à la coloration, à la conservation, et à l'emballage des denrées alimentaires et des boissons (Cuivre, Zinc et acier galvanisé interdits sauf chocolaterie/confiserie sans acides liquides et distillerie).
- **Arrêté du 15 novembre 1945 fixant la liste des matériaux susceptibles d'être utilisés sans** inconvénient pour la santé publique. Le cuivre, le zinc et le fer galvanisé sont autorisés pour les racines, tubercules, bulbes, fruits à enveloppe sèche, grains, légumes secs et légumes à feuilles ; le cuivre étamé à l'étain fin pour les vins et alcools. *L'avis de l'AFSSA du 19 mars 2002 autorise également le cuivre pour la fabrication du fromage.*

Mesures spécifiques normes et recommandations par classes de métaux

- Aciers inoxydables
 - FRA : **Arrêté du 13 janvier 1976** ($\text{Cr} \geq 13\%$; $\text{Ta}, \text{Nb}, \text{Zr} \leq 1\%$; $\text{Al}, \text{Mo}, \text{Ti}, \text{Cu} \leq 4\%$).
NF A36-711 ; BP A36-720 (*Entretien des aciers inoxydables*)
 - ITA : Arrêté modifié du 21 mars 1973 : Essais de migration et liste positive (Décret No 176 du 27.10.09) mais avec clause de reconnaissance mutuelle.
- Aluminiums et alliages
 - UE : Composition : EN 601 (moulés) EN 602 (corroyés) ; EN 14392 : anodisation.
 - FRA : **Arrêté du 27 août 1987** (Composition et conditions d'anodisation). *Prescriptions de composition satisfaites si conforme à EN 601 ou EN 602 mais pour le bain de colmatage, l'acide sulfophtalique n'est pas autorisé (divergence nationale EN 14392).*
 - ITA : Décret ministériel n° 76 du 18.4.10 (*Limites de composition, liste des aliments autorisés au contact de l'aluminium, règles d'étiquetage, clause de reconnaissance mutuelle*).
- Normes Aciers
 - Aciers pour emballage : EN 10333 (Fer noir) ; Revêtus : EN 10334 (étain), EN 10335 (chrome)
 - Acier Hors emballage
 - Non revêtus : NF A36-714 (produits plats), NF A36-715 : (produits longs)
 - Produits plats revêtus : NF A36-712, parties 1 (Zn), 2 (Al ou Al-Si), 3 (Cr), 4 (Sn), 6 (Al-Zn) ;
NF A36-713(Revêtement organique)

Autres textes non réglementaires**Conseil de l'Europe****Résolutions**

AP 2002-1 : Papiers et cartons (V4 12/4/2009) AP 2004-1 : Vernis (V3 12/2/2009)

AP 2004-2 : Bouchons en liège (V2, 5/09/2007) AP 2004-3 : Résines échangeuses d'ions (V3, 28/1/2009)

AP 2005-2 : Encres d'emballage (V2, 10/10/2007)

Pour les industriels concernés, les résolutions AP 2004-1 et AP 2005-2 sont considérées comme inapplicables ou inappropriées, un code de pratique est téléchargeable, pour les vernis, depuis www.cepe.org et des lignes directrices pour les encres sont téléchargeables depuis www.eupia.org

Lignes directrices sur la migration du plomb de la vaisselle de verre dans les aliments (V1, 22/9/2004)

Lignes directrices sur l'essuie-tout et les serviettes de table en tissu (V1, 22/9/2004)

A compter 1^{er} janvier 2009, l'Accord Partiel dans le domaine Social et de la Santé Publique est dissous, les activités relatives aux cosmétiques et matériaux d'emballage des aliments ont été transférées à la Pharmacopée européenne (DEQM : Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé du Conseil de L'Europe). L'extension de l'activité à tous les Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires ne serait autorisée qu'en fonction des ressources disponibles (CM (2009) 105 – 8 juin 2009). Publications du Conseil de l'Europe téléchargeables depuis le site du [Conseil de l'Europe](http://www.conseil-de-l-europe.eu).

Fiches DGCCRF

Les fiches DGCCRF ont été élaborées pour les différents types de matériaux afin de préciser les modalités privilégiées de vérification de leur aptitude au contact alimentaire, dans le cadre d'une réglementation spécifique ou en l'absence de texte réglementaire.

Elles peuvent être téléchargées depuis le site de la [DGCCRF](http://www.dgccrf.fr).

Fiche générale (Réglementation)

Acier hors emballage	Acier pour emballage	Acier inoxydable
Fonte	Aluminium et alliages d'aluminium	Etain
Métal blanchi		
Matériaux plastiques	Caoutchoucs	Complexes
Papiers et cartons		
Bois		
Encres		

Annexe I : Liste des textes réglementaires (UE et France) référencés

Mesures générales

- **Règlement (CE) N° 1935/2004** du parlement européen et du conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. (*J.O.U.E. n° L338 du 13/11/2004, p.4-17, entré en vigueur le 6/12/2004*).
- **Règlement (CE) N° 2023/2006** de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires– Applicable à partir du 1^{er} août 2008 (*J.O.U.E du 29/12/2006, L384 p. 75 à 77*)
- **Règlement (CE) 764/2008** du parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision no 3052/95/CE (*J.O.U.E. n° L218 du 13/08/2008, p.21-29, applicable à partir du 13/5/2009*).
- **Décret n° 2007-766¹³** du 10 mai 2007 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*J.O. du 11 mai 2007*) modifié par le **Décret n° 2008-1469** du 30 décembre 2008 (*J.O 31 décembre 2008, texte 74 sur 272*).
Le décret 2007-766 associe des sanctions au règlement (CE) 1935/2004 et aux dispositions des règlements communautaires ayant le même objet, qui les modifieraient ou seraient pris pour leur applications. Il impose un marquage négatif des matériaux ou objets qui, par leur apparence, semblent destinés à être mis au contact des denrées alimentaires, sans pour autant rentrer dans le champ d'application du règlement (CE) n°1935/2004.

Mesures européennes spécifiques (et transcription en droit français)

- **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 (*J.O.U.E du 15.1.2011 n° L12, p1 à 89, applicable à partir du 1^{er} mai 2011*). Rectificatif à la version française (*J.O.U.E du 25/10/2011 n° L278/13*)
 - Modifié par le Règlement (UE) n° 321/2011 (*J.O.U.E du 1/4/2011, n° L87, p. 1-2 ; interdiction du Bisphénol A dans les biberons en plastique pour nourrissons*),
 - Le Règlement (UE) n° 1282/2011 (*J.O.U.E du 10/12/2011, n° L328, p. 22-23 ; insertion de nouvelles substances dans la liste de l'Union*)
 - Et le Règlement (UE) n° 1183/2012 du 30 novembre 2012 (*J.O.U.E du 12/12/2012, n° L338, p. 11-15 ; modification annexe I*).
- **Règlement (UE) N° 284/2011** du 22 mars 2011 fixant des conditions particulières et des procédures détaillées pour l'importation d'ustensiles de cuisine en matière plastique polyamide et mélamine originaires ou en provenance de la République populaire de Chine et de la région administrative spéciale de Hong Kong, (*J.O.U.E du 23/03/2011, n° L77, p. 25-29*).
- **Règlement (CE) N° 282/2008** 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) no 2023/2006 (*J.O.U.E du 28.3.2008 n° L86, p9 à 18*).
- **Directive 82/711/CEE¹⁴** : Directive du Conseil du 18 octobre 1982 établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*J.O.C.E. n° L297 du 23/10/1982, p. 26-30*) modifiée par la Directive 93/8/CEE de la Commission du 15 mars 1993 (*J.O.C.E. n° L90 du 14/04/1993, p.22 - entrée en vigueur le 01/04/1994*) et la Directive 1997/48/CEE de la Commission du 29 juillet 1997 (*J.O.C.E. n° L222 du 12/08/1997, p.10-15 - entrée en vigueur le 01/09/1997*).
- **Directive 85/572/CEE** Directive du Conseil du 19 décembre 1985 fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les

¹³ Le décret 2007-766 du 10 mai 2007 modifié abroge le décret 92-631 du 8 juillet 1992 en tant qu'il concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires compris dans le champ d'application du règlement cadre européen mais les autres dispositions du décret 92-631 demeurent en vigueur : exigences d'alimentarité pour les aliments et objets destinés à entrer en contact avec des aliments pour animaux, dispositions concernant le traitement par rayons ionisants, dispositions pour l'évaluation de nouvelles substances par l'AFSSA (maintenant ANSES) et les arrêtés pris en vertu des dispositions des articles 1^{er} à 9 du décret 73-138 du 12 février 1973. La modification du 30 décembre 2008 fournit la base juridique nécessaire à l'adoption par arrêté de dispositions nationales comme le prévoient les articles 6 et 16 du Règlement (CE) N° 1935/2004 en l'absence de mesures spécifiques harmonisées.

¹⁴ A compter du 31 décembre 2015, fin de la période transitoire définie par le Règlement PIM, la directive 82/711//CEE ne pourra plus être référencée pour justifier de l'aptitude au contact de matériaux plastiques.

denrées alimentaires. (J.O.C.E. n° L372 du 31.12.1985, p.14) modifiée par Règlement (UE) n° 10/2011. Transcription actuelle en droit français des directives modifiées 82/711/CEE et 85/572/CEE par

- Arrêté du 16/05/1994 modifiant l'arrêté du 14/09/1992 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. du 26/05/1994, p. 7618).
- Arrêté du 20 avril 1998 modifiant l'arrêté du 14 septembre 1992 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. n° 106 du 7.05.1998 p. 6936)
- **Règlement (CE) n° 1895/2005** de la Commission du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. (J.O.U.E n° L302 du 19 novembre 2005, p. 28-32). Applicable à partir du 1er janvier 2006.
- **Règlement (CE) N° 450/2009** de la Commission du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (J.O.U.E n° L135 du 30.5.2009, p. 3-11).
- **Directive 2007/42/CE** Directive 2007/42/CE de la Commission du 29 juin 2007 relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (J.O.U.E. n° L 142 du 30.06. 2007, p. 71-82). Cette directive est une codification de la directive 93/10/CEE et de ses modifications (directives 93/111/CE et 2004/14/CE) qui sont abrogées par la directive 2007/42/CE.
 - Arrêté du 4/11/1993 relatif aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. n° 279 du 02.12.1993 p. 16 696). Transcription en droit national de la directive 93/10/CEE et de son 1^{er} amendement (directive 93/111/CE).
 - Arrêté du 21 octobre 2004 modifiant l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. du 25.11.2004, texte 1 sur 119). Transcription en droit national de la directive 2004/14/CE, 2^{ième} amendement de la directive 93/10/CEE.
- **Directive 84/500/CEE** Directive du Conseil du 15 octobre 1984 relative au Rapprochement des législations des Etats membres en ce qui concerne les objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (J.O.C.E. n° L277 du 20/10/1984, p.12-16, entrée en vigueur le 16/10/1987) modifiée par
 - Directive 2005/31/CE de la Commission du 29 avril 2005 modifiant la directive 84/500/CEE du Conseil en ce qui concerne la déclaration de conformité et les critères de performance de la méthode d'analyse des objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. (J.O.U.E n° L 110 du 30/04/2005 p. 36 – 39)
 - Arrêté du 07/11/1985 relatif à la limitation des quantités de plomb et de cadmium extractibles des objets en céramique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. du 01/12/1985, p.13942).
 - modifié par l'arrêté du 23 mai 2006 (JO du 3/06/2006, texte 15/122)
- **Directive 93/11/CEE** de la Commission, du 15 mars 1993, concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc. (J.O.C.E. n° L93 du 17.04.1993, p.37-38, entrée en vigueur le 01.01.1994 et 01.04.1995) Rectificatif J.O.C.E. n°L164 du 07.07.1993 p. 12-12.
 - Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (J.O. n° 279 du 2/12/1994 p. 17 029). Modifié (Clause de reconnaissance mutuelle) par l'Arrêté du 9 août 2005.(J.O. n° 201 du 30 août 2005, texte 9 sur 147) et l'Arrêté du 19 décembre 2006 (J.O. n° 301 du 29 décembre 2006, texte 27 sur 193).

Autres mesures françaises spécifiques

(Versions consolidées disponibles dans la Brochure 1227 dont le tirage est épuisé.)

- **Arrêté du 28 juin 1912*** modifié relatif à la coloration, à l'emballage et à la conservation et à l'emballage des denrées alimentaires et des boissons.
- **Arrêté du 15 novembre 1945*** fixant la liste des matériaux susceptibles d'être utilisés sans inconvénient pour la santé publique dans la fabrication des instruments de mesure.
- **Arrêté du 13 janvier 1976** relatif aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires.
- **Arrêté du 27 août 1987** relatif aux matériaux et objets en aluminium ou en alliages d'aluminium au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.
- **Arrêté du 25 novembre 1992** relatif aux objets en élastomère de silicone mis ou destinés à être mis en contact avec des denrées, produits et boissons alimentaires. Liste positive de substances autorisées et limites de migration.

Les textes européens sont téléchargeables depuis le site [Eur-Lex](http://eur-lex.europa.eu) (cf. également le site de la [SANCO](http://sanco.europa.eu), les textes français les plus récents depuis le site [Légifrance](http://legifrance.gouv.fr).

* : Textes non disponibles en téléchargement sur Légifrance mais Le CETIM (sqr@cetim.fr) peut en fournir une copie.

Annexe II : Liens Internet

Union Européenne et Conseil de l'Europe

[Eur-Lex](#) : L'accès au droit de l'Union européenne (Rèlements, directives, décisions)

DG-Sanco (Direction Générale de la SANTé et des CONSommateurs)

Textes [spécifiques MCDA](#) ; [Documents](#) ; [Base de données](#) ;

Portail [RASFF](#) (Rapid Alert System for Food and Feed)

[EFSA](#) (Autorité européenne de sécurité alimentaire)

Dossier [Matériaux au contact des aliments](#)

Lignes directrices pour la [soumission d'une nouvelle substance](#)

Rapport du groupe de travail [ESCO](#) (MCDA non plastiques)

JRC (Joint Research Center) / IHCP (Institute for Health and Consumer Protection)

- [EURL-FCM](#) (European Reference Laboratory for Food Contact Materials)

Conseil de l'Europe : [Contact alimentaire](#)

[Descriptif](#) du guide « Metals and alloys used in food contact materials and articles »
Pour [commander](#) le guide, puis choisir l'option catalogue en bas de page.

Résolution du Conseil de l'Europe [CM/Res\(2013\)9](#) associée au guide

[CEN](#) – Comité Européen de Normalisation

[CEN TC 153](#) : « Matériels destinés à être utilisés avec des denrées alimentaires et des aliments pour animaux »

[CEN TC 194](#) : « Ustensiles en contact avec des denrées alimentaires »

[EHEDG](#) : European Hygienic Design Group (*Documents gratuits*)

[EHEDG-France](#)

France

[Légifrance](#) (L'accès au droit français)

DGCCRF : [Fiches](#) matériaux au contact

ANSES : [MCDA](#)

ANIA : Modèle de [déclaration de conformité](#)

CETIM : [site](#) web, [sqr](#) : Service Questions Réponses

[guide](#) "Matériaux au contact des aliments – Réglementation"

Dernière version de ce [mémento](#)

LNE : Site [Contact alimentaire](#) [Afnor](#)

Divers

[Food contact materials](#) (UE et spécificités nationales, USA, Canada ...)

Allemagne, Recommandations [BFR](#)

Italie (Base : Décret modifié du 21 mars 1973) – Un grand nombre de textes disponible [ici](#)