

## Résolution CM/Res(2020)9 sur l'innocuité et la qualité des matériaux et objets pour contact alimentaire

*(adoptée par le Comité des Ministres le 7 octobre 2020,  
lors de la 1385<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des États parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne<sup>1</sup> (« la Convention »),

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses États membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une action commune dans le domaine de la santé ;

Rappelant que la protection de la santé est un droit de l'homme à caractère social et condition essentielle de la cohésion sociale et de la stabilité économique ;

Reconnaissant la nécessité d'établir des normes relatives à la qualité et à l'innocuité pour réduire les risques pour la santé humaine posés par certains constituants lorsqu'ils sont libérés par des matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des aliments ;

Considérant que l'utilisation des matériaux et objets pour contact alimentaire peut s'étendre à des applications pharmaceutiques si ces matériaux sont jugés sûrs et adaptés à cet effet ;

Vu l'opportunité de renforcer les synergies entre le secteur des matériaux et objets pour contact alimentaire et le secteur pharmaceutique ;

Suivant une approche similaire à celle établie par l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans sa note explicative sur les matériaux de conditionnement primaire en plastique (Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2005, qui spécifie qu'il convient de prendre en compte les dispositions de la législation communautaire sur les plastiques et les objets en plastique pour contact alimentaire dans les cas répertoriés dans ladite note explicative ;

Vu le Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et les mesures de l'UE spécifiques à certains groupes de matériaux et d'objets pour contact alimentaire adoptées en vertu dudit règlement, le 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, le Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, le Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, le Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, le Règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ou textes législatifs nationaux pertinents, qui, bien qu'ils ne soient pas contraignants pour tous les États parties à la convention, devraient néanmoins être pris en considération ;

<sup>1</sup> États concernés : Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Pays-Bas, Macédoine du Nord, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine et Royaume-Uni.

Tenant compte du fait que les guides techniques sur les matériaux et objets pour contact alimentaire et les résolutions constituent des références largement reconnues et utilisées pour l'évaluation de l'innocuité, de la qualité et de l'utilisation des vernis, des colorants, du liège, du verre, des métaux, du papier et du carton, des plastiques, des encres d'imprimerie pour matériaux pour contact alimentaire, des résines échangeuses d'ions et adsorbantes et des élastomères comme le caoutchouc et les silicones ;

Tenant compte du fait que la Résolution CM/Res(2013)9 et le guide technique sur les métaux et alliages constitutifs des matériaux et objets destinés pour contact alimentaire qui s'applique constituent des références largement reconnues et utilisées pour l'évaluation de l'innocuité et de la qualité desdits matériaux et objets ;

Convaincu que chaque État membre tirera bénéfice de l'existence d'exigences qualité et de procédures d'essai harmonisées et conformes à l'état des techniques, décrites dans les guides techniques publiés sous l'égide de l'EDQM,

Recommande aux gouvernements des États parties à la convention, en l'absence des mesures spécifiques visées à l'article 5 du Règlement (CE) n° 1935/2004, d'adopter des mesures appropriées (législatives et autres) visant à réduire les risques pour la santé posés par l'exposition humaine aux constituants libérés par certains matériaux ou objets pour contact alimentaire, selon les « Principes directeurs relatifs aux matériaux et objets pour contact alimentaire » en annexe et selon les guides techniques publiés sous l'égide de l'EDQM en complément de la présente résolution. De même, dans les cas où les Autorités nationales compétentes le jugent approprié, le Comité des Ministres recommande d'appliquer ces principes aux matériaux et récipients pour usage pharmaceutique en l'absence de normes plus spécifiques. Cette résolution n'empêche pas les gouvernements de maintenir ou d'adopter des mesures nationales de mise en œuvre d'une réglementation différente ou plus stricte.

Accepte que le CD-P-MCA, prenant en compte les évolutions ou les besoins scientifiques ou réglementaires, mette à jour, selon les besoins, les « Principes directeurs relatifs aux matériaux et objets pour contact alimentaire » en annexe et les guides techniques publiés sous l'égide de l'EDQM en complément de la présente résolution.

## Annexe à la Résolution CM/Res(2020)9

### Comité européen sur les matériaux et objets pour contact alimentaire (Accord partiel) (CD-P-MCA)

#### ANNEXE : PRINCIPES DIRECTEURS RELATIFS AUX MATÉRIAUX ET OBJETS POUR CONTACT ALIMENTAIRE

##### Table des matières

1. Objet & domaine d'application .....	4
2. Définitions .....	4
3. Exigences générales .....	4
3.1 Substances utilisées pour la fabrication de matériaux et d'objets pour contact alimentaire .....	5
3.2 Comité européen sur les matériaux et objets pour contact alimentaire (CD-P-MCA).....	6
3.3 LMS, LLS, LMG, LLG, QM et QMA .....	6
4. Évaluation des risques .....	6
5. Étiquetage.....	6
6. Traçabilité .....	6
7. Bonnes pratiques de fabrication .....	6
8. Documents de conformité.....	7
8.1 Pièces justificatives de la conformité et de l'innocuité.....	7
8.2 Déclaration de conformité.....	7
9. Vérification de la conformité .....	8
10. Guides techniques .....	9

## 1. Objet et domaine d'application

La Résolution CM/Res(2020)9, ses Principes directeurs et les guides techniques qui la complètent contribuent à la protection de la santé humaine en garantissant, au sens défini dans la législation européenne pertinente, le Règlement (CE) n° 1935/2004, l'innocuité et la qualité des matériaux et objets pour contact alimentaire qui ne sont pas couverts par des dispositions juridiques européennes spécifiques ni par d'autres mesures au niveau, par exemple, de l'Union européenne (UE). La résolution complète, par conséquent, la législation européenne en tenant compte de la législation ou des recommandations des États membres du Conseil de l'Europe. Cette annexe donne des orientations générales, relatives notamment à l'utilisation de substances dans la fabrication de matériaux et d'objets pour contact alimentaire, à l'étiquetage de ces matériaux et objets et à la nécessité d'une déclaration de conformité et de pièces justificatives. Elle s'applique à l'ensemble des matériaux et objets pour contact alimentaire relevant du champ d'application de la résolution. Les guides techniques spécifient les exigences (ou les dérogations aux principes énoncés ci-après) relatives à des types de matériaux particuliers, comme le papier et le carton ou les métaux, et à leur analyse.

## 2. Définitions

Les définitions du Règlement (CE) n° 1935/2004 et, s'il y a lieu, du Règlement (UE) n° 10/2011, s'appliquent aux fins de la résolution, des Principes directeurs et des guides techniques applicables.

Les définitions suivantes s'appliquent également :

*Contact alimentaire* : contact direct (physique) ou indirect (via la phase gazeuse ou à travers plusieurs composants de l'emballage ou plusieurs couches de matériau) entre un matériau ou objet pour contact alimentaire et un aliment.

*Substances évaluées officiellement* : substances ayant fait l'objet d'une évaluation des risques, conformément aux principes énoncés à la section 4, par une autorité compétente d'un État membre du Conseil de l'Europe ou par une autorité européenne compétente en la matière.

*Limite de libération globale (LLG) ou limite de migration globale (LMG)<sup>2</sup>* : quantité maximale de substances non volatiles dont la libération dans des simulants alimentaires à partir d'un matériau ou objet est autorisée.

*QM* : quantité maximale autorisée d'une substance dans le matériau ou l'objet pour contact alimentaire final, exprimée en masse pour masse.

*QMA* : quantité maximale autorisée d'une substance dans le matériau ou l'objet pour contact alimentaire final, exprimée en masse par surface en contact avec des aliments.

*Modèles de relation (quantitative) structure à activité [modèles (Q)SAR]* : modèles théoriques pouvant être utilisés pour prédire, quantitativement ou qualitativement, les propriétés physicochimiques et biologiques (un critère [éco]toxicologique, par exemple) de composés, ainsi que leur devenir environnemental, à partir des connaissances relatives à leur structure chimique<sup>3</sup>.

*Limite de libération spécifique (LLS)<sup>4</sup> ou limite de migration spécifique (LMS)* : quantité maximale d'une substance donnée, dont la libération dans un aliment ou simulant alimentaire à partir d'un matériau ou objet est autorisée.

## 3. Exigences générales

Les matériaux et objets pour contact alimentaire doivent satisfaire au Règlement (CE) n° 1935/2004 et au Règlement (CE) n° 2023/2006, ou aux textes législatifs nationaux pertinents. Dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :

<sup>2</sup> La « limite de migration globale (LMG) » s'applique tout particulièrement aux polymères (plastiques, p. ex.), alors que la « libération » désigne tout mécanisme de transfert d'une substance d'un matériau ou objet pour contact alimentaire vers un aliment. Dans le contexte des présents Principes directeurs, le terme générique « libération » désigne le transfert dans les aliments de substances provenant de matériaux ou objets pour contact alimentaire, notamment les polymères.

<sup>3</sup> Guide pratique – Comment utiliser et déclarer les R(Q)SA, ISBN : 978-92-9495-207-3, Agence européenne des produits chimiques, 2016. Disponible à l'adresse : [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_fr.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_fr.pdf)

<sup>4</sup> Le terme « limite de libération spécifique (LLS) » a été introduit dans le contexte des métaux et alliages constitutifs des matériaux ou objets pour contact alimentaire. Alors que le terme « libération », plus général, peut être utilisé pour différents matériaux, le terme « migration » s'utilise spécifiquement dans le contexte des polymères (plastiques, p. ex.), où la libération s'opère en général de façon prédominante par des processus physiques tels que la diffusion.

- a. de présenter un danger pour la santé humaine ; ou
- b. d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ; ou
- c. d'entraîner une altération des caractères organoleptiques des aliments.

Par ailleurs, les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller à ce que leur utilisation de matériaux et d'objets pour contact alimentaire, lors de la production, de la préparation, du stockage et de la distribution des aliments, ne compromette pas la conformité aux guides techniques du Conseil de l'Europe applicables, ou à la législation ou aux recommandations de l'UE et des États membres qui s'appliquent en matière de matériaux et objets pour contact alimentaire.

### **3.1 Substances utilisées pour la fabrication de matériaux et d'objets pour contact alimentaire**

Seules des substances ayant fait l'objet d'une évaluation des risques réalisée selon les principes énoncés à la section 4 peuvent être utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets pour contact alimentaire ; l'évaluation tient compte des impuretés et des produits de réaction et/ou de dégradation.

Des substances peuvent être utilisées dans la fabrication des matériaux et objets pour contact alimentaire, dans le respect des restrictions qui leur sont applicables, si elles satisfont à un ou plusieurs des critères suivants :

- a. elles sont approuvées par les autorités compétentes des États membres du Conseil de l'Europe concernés, conformément aux procédures d'élaboration de listes des substances évaluées officiellement ; ou
- b. leur utilisation est conforme aux dispositions spécifiques au matériau considéré dans la législation de l'UE ou nationale ou dans les recommandations officielles, comme précisé dans le guide technique applicable ; ou
- c. l'absence de libération dans les aliments de ces substances, de leurs impuretés et de leurs produits de réaction ou de dégradation connus ou prévisibles peut être démontrée à l'aide d'une méthode d'analyse conforme à l'article 34 du Règlement (UE) n° 2017/625 ou législations nationales pertinentes, avec un seuil de détection n'excédant pas 0,01 mg/kg. Ce seuil s'applique aux groupes de composés structurellement et toxicologiquement apparentés, en particulier à des isomères ou composés dont les groupements fonctionnels d'intérêt sont identiques.

Pour les substances, leurs impuretés et leurs produits de réaction ou de dégradation connus ou prévisibles appartenant à une ou plusieurs des catégories suivantes et satisfaisant au critère 3.1 c, il ne suffit pas de démontrer l'absence de libération et il est donc nécessaire de réaliser une évaluation spécifique des risques :

- substances présentes sous forme nanoparticulaire<sup>5</sup> ;
- substances classées mutagènes, cancérigènes ou toxiques pour la reproduction selon les critères définis dans les sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I au Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ;
- substances dont l'évaluation démontre qu'elles sont génotoxiques ou dont les modèles (Q)SAR acceptés permettent de prédire qu'elles sont génotoxiques, en l'absence de données valides (c'est-à-dire satisfaisant aux critères de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)) confirmant qu'elles ne sont pas génotoxiques.

Le critère 3.1 c s'applique sans préjudice des dispositions européennes et nationales applicables, ni des dispositions exposées dans le guide technique qui s'applique.

- d. Lorsqu'aucun des critères a, b ou c n'est satisfait et sans préjudice des dispositions européennes et nationales applicables ni des dispositions exposées dans le guide technique qui s'applique, des substances peuvent être utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets pour contact alimentaire si elles ont fait l'objet d'une évaluation des risques, conformément à la section 4, par l'exploitant d'entreprise responsable ou en son nom et dans le respect de l'article 3 du Règlement (CE) n° 1935/2004 ou législations nationales pertinentes.

<sup>5</sup> Nanomatériaux selon la définition figurant dans la Recommandation de la Commission 2011/696/UE du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (JO L 275, 20.10.2011, p. 38).

### 3.2 Comité européen sur les matériaux et objets pour contact alimentaire (CD-P-MCA<sup>6</sup>)

Le CD-P-MCA, conformément à son mandat et sous réserve de disposer des ressources suffisantes, prépare des orientations techniques en complément des Principes directeurs de la résolution. En complément de la section 3.1 a, le Comité convient des procédures de création, de publication et de mise à jour des listes de substances évaluées officiellement.

Lorsque de nouvelles substances font l'objet d'une évaluation et/ou d'une autorisation d'utilisation dans la fabrication de matériaux et d'objets pour contact alimentaire, il est conseillé aux États membres de transmettre au CD-P-MCA les informations pertinentes à ce sujet, en vue de la mise à jour des listes de substances évaluées, le cas échéant, comme énoncé section 3.1 a.

### 3.3 LMS, LLS, LMG, LLG, QM et QMA

3.3.1 Les matériaux et objets pour contact alimentaire ne doivent pas transférer leurs constituants aux aliments ou simulants alimentaires en quantité supérieure aux limites spécifiées dans les guides techniques applicables (limites de libération ou de migration spécifiques ou globales, ou restrictions relatives à la composition du matériau visant à limiter la quantité de certains composants, désignées par l'acronyme « QM » ou « QMA »).

3.3.2 Sauf indication contraire, dans le cas des substances répertoriées dans le guide technique applicable et pour lesquelles aucune limite de libération ou de migration spécifique ou autre restriction n'est prévue, une LLS ou une LMS générique égale à 60 mg/kg s'applique.

## 4. Évaluation des risques

L'innocuité des substances utilisées dans les matériaux et objets pour contact alimentaire doit être évaluée conformément aux principes scientifiques d'évaluation des risques reconnus internationalement et, le cas échéant, aux orientations de l'EFSA<sup>7</sup>. Les évaluations d'innocuité doivent également prendre en compte les impuretés et les produits de réaction et de dégradation connus ou prévisibles.

L'évaluation des risques doit être revue chaque fois que sont apportés à la composition ou au processus des changements susceptibles d'entraîner un risque ou que deviennent disponibles de nouvelles données scientifiques.

## 5. Étiquetage

Les matériaux et objets pour contact alimentaire qui ne sont pas encore en contact avec des aliments lors de leur commercialisation doivent être étiquetés conformément à l'article 15 du Règlement (CE) n° 1935/2004 ou législations nationales pertinentes, pour en garantir une utilisation appropriée et sans danger. L'étiquette doit être suffisamment claire pour éviter tout usage impropre ou toute erreur d'interprétation, et ne doit pas induire les consommateurs en erreur ni exclure des emplois raisonnablement prévisibles d'objets à usage répété.

## 6. Traçabilité

La traçabilité des matériaux et objets pour contact alimentaire doit être assurée à tous les stades, conformément aux articles 15 et 17 du Règlement (CE) n° 1935/2004 ou législations nationales pertinentes.

## 7. Bonnes pratiques de fabrication

Les matériaux et objets pour contact alimentaire doivent être fabriqués conformément au Règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ou législations nationales pertinentes. Les règles de bonnes pratiques de fabrication définies par les associations professionnelles et de producteurs peuvent également être prises en compte, s'il y a lieu, sans préjudice des dispositions législatives en vigueur dans les États membres.

<sup>6</sup> « CD-P-MCA » signifie « Comité directeur – Accord partiel – Comité européen sur les matériaux et objets pour contact alimentaire ».

<sup>7</sup> *Note for Guidance for the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials* (en anglais uniquement) :  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.21r>  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.2379>  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.5113>

## 8. Documents de conformité

### 8.1 Pièces justificatives de la conformité et de l'innocuité

Une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets pour contact alimentaire relevant du champ d'application de la résolution satisfont aux exigences qui leur sont applicables doit être disponible auprès de chaque exploitant d'entreprise de la chaîne d'approvisionnement. Elle doit être compilée à titre de « pièces justificatives » et transmise sans délai indu aux autorités compétentes, à leur demande.

Les pièces justificatives contiennent tout particulièrement des renseignements sur :

- la ou les substances utilisées et l'évaluation des risques correspondante (notamment la référence de la législation ou de la recommandation applicable), le ou les procédés mis en œuvre, ainsi que la ou les réactions provoquées et le ou les traitements effectués ;
- l'innocuité de toute substance libérée, notamment les impuretés et produits de réaction et de dégradation, et toute preuve de conformité aux exigences applicables, étayée par des données ou par tout autre raisonnement approprié, en tenant compte du taux de libération ou de migration maximal dans les conditions d'utilisation les plus défavorables ;
- le cas échéant, les conditions et résultats des essais de migration/libération : description des méthodes appliquées et autres informations pertinentes, calculs (notamment modélisation), descriptions des essais toxicologiques et données, et raisonnement suivi pour parvenir à la conclusion.

Les pièces justificatives peuvent être confidentielles. La protection des informations qu'elles contiennent ne doit toutefois pas compromettre l'innocuité des matériaux et objets pour contact alimentaire et ne doit pas empêcher un exploitant d'entreprise de divulguer des informations d'innocuité relatives aux substances libérées et aux conditions d'utilisation dans la déclaration de conformité.

### 8.2 Déclaration de conformité

Les matériaux et objets pour contact alimentaire relevant du champ d'application de la résolution doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité.

En signant ce document, le fabricant du matériau ou de l'objet pour contact alimentaire assume la responsabilité de l'aptitude du matériau ou de l'objet concerné au contact alimentaire, notamment l'innocuité de toutes les substances libérées ou, le cas échéant, informe explicitement l'exploitant d'entreprise intervenant en aval de la chaîne d'approvisionnement des travaux de mise en conformité à effectuer. La déclaration spécifie également les limitations aux applications du matériau ou objet pour contact alimentaire, les transformations et traitements ultérieurs, ainsi que les conditions du contact alimentaire. Elle est fondée sur la documentation citée section 8.1.

La déclaration de conformité fournit toutes les informations pertinentes pour permettre aux exploitants d'entreprise intervenant en aval de la chaîne d'approvisionnement d'effectuer des travaux de conformité complémentaires afin de commercialiser des matériaux et objets pour contact alimentaire conformes et sans danger.

Une déclaration de conformité est émise à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement. Elle est disponible à tous les stades de la commercialisation, à l'exception de celui du commerce de détail, et comprend au moins (s'il y a lieu) :

- a. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui émet la déclaration de conformité ;
- b. la date de délivrance de la déclaration ;
- c. l'identité et l'adresse du fabricant ou de l'importateur du matériau ou de l'objet pour contact alimentaire ;
- d. l'identité du matériau ou de l'objet pour contact alimentaire (final ou intermédiaire) ou de la substance destinée à la fabrication dudit matériau ou objet (dénomination chimique ou description et nom commercial) ;

- e. la confirmation que le matériau ou l'objet pour contact alimentaire (final ou intermédiaire) ou la substance destinée à la fabrication de tout matériau ou objet pour contact alimentaire sont conformes aux dispositions juridiques en vigueur ou aux autres dispositions et exigences pertinentes figurant dans les Principes directeurs et dans le guide technique applicable ;
- f. des spécifications et conditions assurant une utilisation sans danger du matériau ou de l'objet pour contact alimentaire (types d'aliments pour lesquels il peut être utilisé, température maximale, durée de contact, contact répété ou unique, rapport entre la surface maximale de contact avec les aliments et volume pour lequel la conformité a été vérifiée, par exemple) ;
- g. s'il y a lieu, une mention indiquant que les substances utilisées sont spécifiées :
  - i. dans la liste de substances évaluées officiellement du Conseil de l'Europe ; ou
  - ii. dans la législation européenne ou nationale ou dans les recommandations officielles telles qu'indiquées dans le guide technique applicable, en précisant la référence exacte ;
- h. s'il y a lieu, une mention indiquant :
  - i. qu'une évaluation des risques liés aux substances détaillées dans les pièces justificatives a été menée par l'exploitant d'entreprise ou en son nom ;
  - ii. que l'utilisation de ces substances n'enfreint pas la législation nationale ou de l'UE ni les recommandations officielles applicables ;
  - iii. que l'utilisation de ces substances n'entre pas en conflit avec les dispositions exposées dans le guide technique applicable ;
- i. des informations adéquates relatives aux substances utilisées, à leurs impuretés et à leurs produits de dégradation et de réaction, lorsque des restrictions et/ou des spécifications s'appliquent ;
- j. des informations adéquates relatives aux substances dont l'utilisation dans les aliments fait l'objet de restrictions (additifs à double usage) ;
- k. des informations sur les substances utilisées, sur les impuretés et sur les produits de réaction et de dégradation, notamment ceux qui sont connus ou dont il est prévisible qu'ils pourraient être générés ultérieurement dans le processus de production, pour lesquels l'exploitant d'entreprise a signalé que d'autres travaux de conformité doivent être effectués en aval de la chaîne d'approvisionnement.

Si nécessaire, des exigences ou dérogations supplémentaires pour certains types de matériaux et d'objets pour contact alimentaire peuvent être énoncées dans les guides techniques applicables.

Cette déclaration est renouvelée chaque fois que sont apportés à la composition ou au processus de production des changements significatifs susceptibles d'affecter la conformité des matériaux ou objets considérés, ou à mesure des évolutions scientifiques ou réglementaires.

## 9. Vérification de la conformité

La conformité des matériaux et objets pour contact alimentaire aux dispositions et restrictions applicables doit être vérifiée par des méthodes scientifiques appropriées (modélisation ou calculs basés sur le scénario le plus défavorable, notamment), conformément au Règlement (UE) n° 2017/625 ou législations nationales pertinentes.

Des essais de libération dans les aliments de constituants du matériau ou de l'objet sont effectués dans les conditions réalistes les plus défavorables lors de la fabrication, du stockage, de la distribution et d'une utilisation normale ou prévisible dudit matériau ou objet, compte tenu de la durée, de la température et de la composition des aliments.

Lorsqu'il n'est pas faisable ou pas pratique de réaliser des essais de libération dans des denrées alimentaires, des simulants alimentaires sont utilisés pour reproduire certaines propriétés des aliments concernés. Les simulants alimentaires et les conditions de contact sont sélectionnés de manière à ce que la libération soit au moins aussi importante que dans les aliments. Les spécifications relatives au choix des simulants et des conditions d'essai peuvent figurer dans les recommandations du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne et dans les guides techniques applicables.



Pour la vérification de la conformité à la LLS ou à la LMS, le calcul doit porter exclusivement sur la libération de substances provenant des matériaux et objets pour contact alimentaire (pas sur la contamination issue d'autres sources).

## 10. Guides techniques

Les guides techniques qui complètent la résolution<sup>8</sup> contiennent des exigences et principes matériels spécifiques et détaillés en matière d'innocuité et de qualité des matériaux et objets pour contact alimentaire.

Ils peuvent couvrir les points suivants :

- dispositions générales (principalement objet/champ d'application, définitions complémentaires) ;
- exigences spécifiques (ou dérogations aux principes généraux) relatives au matériau considéré, y compris exigences particulières d'étiquetage, s'il y a lieu ;
- s'il y a lieu, substances évaluées officiellement utilisées dans la fabrication du type de matériau ou d'objet pour contact alimentaire considéré, y compris les restrictions et spécifications qui leur sont applicables ;
- s'il y a lieu, dispositions spécifiques au matériau considéré dans la législation européenne ou nationale ou dans les recommandations officielles ;
- conditions d'essai et méthodes d'analyse ;
- le cas échéant, informations complémentaires relatives aux pièces justificatives et à la déclaration de conformité.

Les guides techniques sont publiés sous l'égide de l'EDQM et seront mis à jour régulièrement par le CD-P-MCA, si nécessaire.

---

<sup>8</sup> Les guides techniques sont disponibles sur le site web de l'EDQM.