

## Notice d'aide au remplissage de la Déclaration de conformité à la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées alimentaires

La Déclaration de Conformité (DC) concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires tels que définis dans le champ d'application du règlement 1935/2004/CE et du décret sanction n°2007-766 du 10 mai 2007 modifié.

Cette déclaration s'applique également aux matériaux au contact des denrées pour animaux de rente et de compagnie, ainsi qu'aux tétines et sucettes, toujours inclus dans le champ d'application du décret 92/631.

Dans le cas d'un article final (emballage), elle ne concerne que l'article vide (avant utilisation, remplissage et fermeture par l'utilisateur final).

### **Important :**

Une DC peut couvrir un certain nombre de variations d'un matériau ou d'un objet qui diffèrent par leur taille, leur forme, leur épaisseur, ou leur couleur dans la source d'approvisionnement d'un ou de quelques composants, entraînant un nombre limité de variations dans les substances à déclarer, à condition que toutes les substances à déclarer soient énumérées.

Le cas échéant, l'évaluation de la conformité doit couvrir toutes les variations. Le document doit identifier les objets d'une famille de produits qu'il couvre et indiquer également le produit sur lequel la DC est fondée. La documentation doit être disponible afin d'expliquer les raisons du choix. Les différences dans les substances à déclarer dues à des variations dans les sources d'approvisionnement doivent être signalées au moyen, par exemple, d'un astérisque pour les substances concernées.

De plus amples informations sur les substances à déclarer du matériau ou de l'objet doivent être mises à la disposition du client et des autorités compétentes sur demande. Les informations communiquées ne doivent pas être erronées ou peu concluantes. Une approche similaire est recommandée pour les informations adéquates.

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
1	<b>Identité de l'exploitant qui établit la déclaration</b>			
	Madame / Monsieur	Rayer la mention inutile	Ces informations sont obligatoires	Vérifier la fonction du signataire - elle doit être pertinente versus l'établissement de ce document (e.g. pas un marketeur).
	Fonction	Notez votre fonction dans la société	Le signataire doit être clairement mandaté par son entreprise pour remplir la déclaration.	
	Nom et adresse de la société	Notez le nom et l'adresse de la société qui établit la déclaration		
2	<b>Identité de l'exploitant qui fabrique ou importe le matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration</b>			
	Nom et adresse de la société	A remplir seulement si le fabricant ou l'importateur est différent de l'exploitant qui établit la déclaration.		
3	<b>Identité du matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration</b>			
	Description	Le matériau et/ou l'objet doit être clairement décrit et identifiable, éventuellement accompagné d'une photo.	La désignation doit être traçable, également dans les documentations internes tels que rapports d'analyses.	
	Référence	Indiquer le numéro d'article de référence du fournisseur tel que communiqué au client.	Il peut s'agir du nom de marque, référence commerciale...	Les fiches techniques ne sont pas liées à une seule référence.
	Reprendre phrase composants	Si un emballage est composé de plusieurs matériaux, préciser les différents matériaux utilisés. Dans le cas des monomatériaux, préciser la nature du matériau.  Pour un emballage composé d'éléments inséparables un seul tableau doit être rempli. Pour un emballage composé d'éléments séparables, ce tableau peut être dupliqué.  Dans la colonne correspondant au composant indiquer les types de matériaux (et non pas les références commerciales).		

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
	Dans le cas de matériaux multicouches, préciser les composantes de l'intérieur vers l'extérieur - Préciser si l'une des couches est une barrière fonctionnelle.  Barrière fonctionnelle dans le cas des matériaux multicouches  - Plastiques multicouches (article 13 § 2, 3 et 4) - Multimatériaux multicouches (article 14 § 2 et 3)  - Préciser si le matériau faisant l'objet de cette déclaration doit être utilisé uniquement derrière une barrière fonctionnelle	Faire apparaître les couches englobées dans la déclaration.  Cocher la case si non concerné.  Cocher la case correspondante si les matériaux répondent aux prescriptions prévues en cas d'utilisation d'une barrière fonctionnelle : ne cocher la ou les cases qu'après avoir vérifié qu'aucune substance CMR (cf. sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du règlement CLP) ou nano (recommandation de la Commission du 18 octobre 2011) n'est présente.  Cocher la case si c'est le cas (matériau non apte au contact direct).	Une déclaration de conformité doit toujours englober l'ensemble des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires tel qu'il est livré.  Une déclaration de conformité couvre une structure. Si plusieurs structures entrent dans la composition finale de l'emballage alors une DC par structure doit être délivrée (par exemple, pour une boîte de céréales avec un sachet plastique et une boîte en carton, il y a besoin d'une DC pour le sachet et d'une DC pour la boîte).  Le Règlement (UE) 2025/351 définit le terme "plastique multicouches" comme les matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matière plastique, et le terme "multimatériaux multicouches" comme les matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente, dont au moins une couche en matière plastique.	Point de vigilance pour l'utilisateur : vérifier si la case est cochée qu'une barrière fonctionnelle est bien prévu avec ce matériau.
4	<b>Informations relatives à l'utilisation finale du matériau ou de l'objet</b>  - Matériaux ou objets destinés à l'alimentation infantile  - Type de denrée alimentaire destinée à être mise en contact	Ici, doivent être précisées les conditions dans lesquelles le matériau ou article est apte au contact alimentaire.  Cocher si concerné (Oui/Non).  Si concerné, il faut indiquer la migration globale en mg/kg de denrée en rapport avec le ratio réel surface / volume (à noter : la limite du règlement 10/2011 qui s'applique aux plastiques est < 60 mg/kg).  Cocher tous les types de denrées pour lesquelles la conformité alimentaire est garantie.  Si une catégorie de denrées n'est pas citée de façon explicite dans la liste, elle peut être précisée dans la catégorie "Autres" (exemple, fruits et légumes à laver, à pelier ou à coquer, denrées liquides - référence à l'activité de l'eau AW possible) possibilité d'indiquer le numéro de la catégorie pour les plastiques indiqué à l'annexe III du règlement 10/2011.  En cas d'application des facteurs de réduction prévus au point 4.1 de l'annexe V du règlement 10/2011.	Identifier en particulier toutes restrictions ou limitations applicables aux conditions d'utilisation, notamment celles qui résultent des restrictions et/ou spécifications concernant les substances utilisées.  Les conditions de vérification de l'aptitude au contact alimentaire peuvent être différentes (cas du plastique)  Les types de contact sont décrits dans le Règlement (UE) n°10/2011 modifié, Annexe III. Pour les denrées non identifiées dans les règlements plastiques : - on assimile les fruits et légumes (frais et entiers) à des denrées sèches ; - les glaces alimentaires et les denrées congelées/surgelées font l'objet de catégories distinctes à cocher. A noter qu'il est aussi possible de réaliser les tests de vérification des LMS directement sur les denrées (ces tests prévalent sur les précédents). Attention aux matériaux ou objets destinés à l'alimentation infantile (à préciser).	Point de vigilance pour l'utilisateur : vérifier que la denrée réellement conditionnée dans l'emballage pour lequel la DoC est requise correspond bien à l'une des catégories cochées.  Article 2.6 (1er alinéa) du règlement 1935/2004 : la documentation est mise à disposition des autorités sur demande. La transmission des bulletins d'analyse relève de cette documentation qui n'est communiquée.

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
	- Préciser les conditions standards (durée et températures d'essai) correspondant aux données d'entrée	Préciser de façon claire les durées et températures maximales de traitement et d'entreposage pour lesquelles la conformité alimentaire est garantie (pendant le process et l'utilisation par le consommateur). Indiquer, par exemple, pour quelle utilisation l'emballage est conforme : cuisson four traditionnel, cuisson four à micro-onde ou filtration et si critique, les paramètres temps et température.  Support, lien vers la fiche Ania d'aide à l'expression du besoin client en termes d'emballages pour contact alimentaire : <a href="https://www.ania.net/alimentation-sante/fiche-daide-a-l-expression-du-besoin-client-en-termes-d-emballage-pour-contact-alimentaire-repla-france-championne-du-monde-de-l-alimentation-copy">https://www.ania.net/alimentation-sante/fiche-daide-a-l-expression-du-besoin-client-en-termes-d-emballage-pour-contact-alimentaire-repla-france-championne-du-monde-de-l-alimentation-copy</a>	Cela correspond, pour les plastiques, aux conditions d'analyse prévues à l'annexe V du règlement (UE) n°10/2011.	Point de vigilance pour l'utilisateur : vérifier que la denrée à laquelle est destiné le matériau ou l'objet faisant l'objet de cette DoC va bien être traitée / transformée / stockée dans les conditions listées ici. (par exemple, emballage pour un plat cuisiné qui doit être réchauffé au micro onde etc.).
	- Rapport maximal surface en contact avec la denrée alimentaire/volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet (si applicable).	Préciser le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume le plus élevé dont la conformité a été vérifiée (conformément aux articles 17 et 18 du règlement 10/2011 ou à des informations équivalentes).  D'après la fiche MCDA n°4 (V02 – 01/01/2019), les valeurs de migration spécifique sont exprimées en mg/kg, sur la base du rapport surface/volume dans les conditions d'utilisation réelles ou prévisibles (généralement entre 1kg/10dm <sup>2</sup> et 1kg/50dm <sup>2</sup> pour les emballages alimentaires en carton) ou à défaut sur la base du rapport surface/volume maximal mentionné dans la déclaration de conformité.	Ratio exigé pour les plastiques (l'aptitude au contact alimentaire en dépend). Pour les autres matériaux, le ratio peut être nécessaire pour garantir le respect des restrictions.	Point de vigilance pour l'utilisateur : le ratio réel doit être inférieur au ratio max indiqué, et que si ce n'est pas le cas, le conditionneur doit faire des analyses complémentaires pour vérifier si la conformité est OK pour son application spécifique. Ce ratio doit aussi être le plus sévère utilisé lors de la vérification des LMS (cf. point 6).
5	<b>Nouvelles références réglementaires</b>	Pour un emballage composé d'éléments inséparables un seul tableau doit être rempli. Pour un emballage composé d'éléments séparables, ce tableau peut être dupliqué.	En cas de changement des caractéristiques du produit emballé, de sa composition ou de sa destination, ainsi que dans le cas d'une modification des conditions de mise en œuvre du matériau ou de l'objet, la personne destinataire de la présente déclaration doit s'assurer de la compatibilité contenant/contenu dont il assume alors seul la responsabilité.	Point de vigilance pour l'utilisateur : - En cas de modification de la destination d'un emballage, reprendre, à minima, tous les points de vigilance ci-dessous pour vérifier que la DoC s'applique toujours. - Les déclarations portant sur les restrictions inscrites dans d'autres réglementations (ex : loi Agec) sont à effectuer dans un document séparé.

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
	Citer les textes concernés	Indiquer la référence des textes pertinents pour les matériaux concernés : législations européenne et nationales, résolutions du Conseil de l'Europe, recommandations du BfR, guides sectoriels etc. Ainsi, pour les matériaux qui n'ont pas de réglementation nationale ou européenne, il est recommandé de citer les textes professionnels ou avis d'instance officielle lorsqu'ils existent.	La référence aux textes pertinents s'entend comme la référence aux textes en vigueur au jour de la signature de la présente déclaration Il n'est donc pas nécessaire de préciser les amendements en vigueur au moment de la signature de la déclaration. Les modifications pertinentes dans la législation et/ou toute modification dans les substances ou dans la composition des matériaux ou encore dans la pureté influant sur la DC délivrée conformément au présent chapitre nécessitent une mise à jour de la DC. Le client doit être informé par le fournisseur de ces mises à jour. En cas de DC prenant en compte plusieurs législations nationales, ces législations sont précisées.	Point de vigilance : Pour les matériaux ou objets relevant du champ d'application du Règlement (UE) 2024/3190 listez les bisphénols ou dérivés des bisphénols utilisés dans la fabrication du matériau ou de l'objet entrant en contact avec des denrées alimentaires.
	Particularités (si applicables)			
	- Règlement (CE) n°450/2009	Si concerné, préciser la substance utilisée et le numéro mentionné dans la liste de substances autorisées des matériaux actifs ou intelligents.	A noter que ce point ne sera applicable qu'à compter de la publication de la liste de substances autorisées en question.	Dans l'attente de la publication des autorisations, il peut être intéressant d'indiquer la référence de l'avis de l'EFSA du procédé utilisé et de vérifier que les éventuelles conditions d'usage sont respectées.
	- Règlement (CE) n°2022/1616	Si concerné, préciser le type de matériau et le numéro d'autorisation du procédé de recyclage mentionné dans le registre CE du procédé.	Attention : - A l'heure de la rédaction de la notice certains éléments nécessaires à cette DC n'ont pas été publiés par la Commission européenne. La DC reste obligatoire selon le modèle 2022/1616 même si certaines cases peuvent ne pas être remplies (RAN; NTN etc). - Dans le cas de plastiques recyclés du règlement 2022/1616 la présente déclaration de conformité ne sera donc pas requise. Dans le cas de plastiques recyclés : utiliser le modèle de déclaration de conformité conformément au règlement 2022/1616.	
6	Informations relatives au matériau et/ou objet faisant l'objet de la déclaration	Cocher la ou les cases correspondantes		
	- Déclarations de fournisseurs	Cocher la case si concerné	NA pour le verre	
6.1	Analyses de migration globale	Préciser les simulants et conditions de tests si concerné (un tableau non rempli et une case non cochée = non concerné). Il n'est pas obligatoire de communiquer les résultats d'analyse eux-mêmes, ni même le nom du laboratoire (documentation disponible sur site). Les tests sont réalisés en fonction de la population cible (cf. point 8).	Ce point ne concerne pas à date le verre, les matériaux et objets multimatériau multicouches*. *Changements prévus par le Règlement 2025/351 qui modifie le Règlement 10/2011. Certains cartons et papiers peuvent être concernés (mise à jour 2019 de la fiche DGCCRF).	En attendant l'entrée en vigueur du Règlement 2025/351, la DGCCRF recommande : «Dans le cas des matériaux et objets multimatériau multicouches, lorsque la couche en contact direct avec les denrées alimentaires est en matière plastique, la vérification sur le produit fini du respect de l'article 3 du règlement cadre Plastique (migration spécifique et globale) est effectuée sur la base des règles et des limitations prévues dans le règlement (UE) n°10/2011 ».

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
6.2	<b>Informations sur les substances avec restrictions</b>	Si une substance soumise à restriction a également un code DUA, elle doit être listée dans le tableau des additifs à double usage en plus du tableau des substances soumises à restriction.	LMST = Limites cumulées plusieurs substances. QM = Quantité maximale (d'un matériau, attention ce n'est pas une limitation spécifique) LMS = Limite de migration spécifique  Précision sur la notion de worst case : Worst case = simulation dans le cadre de laquelle on suppose que toute la substance migre. Le worst case peut faire l'objet d'un calcul, d'une analyse, les données peuvent également être communiquées par le fournisseur.  Pour les plastiques le respect des limites découle d'une obligation inscrite à l'article 16 du Règlement (UE) 10/2011. Pour les autres matériaux se référer aux textes de référence.	
	Préciser ci-après la ou les substances sujettes à restriction et la ou les limites admissibles.	Les substances doivent être identifiées par leurs noms et un numéro de référence (CEE ou CAS) et les limites admissibles, précisées.	On entend par restrictions : les critères de teneurs (QM), critères de pureté (exemple papiers/cartons), limites de migration spécifiques, limites spécifiques de libération...	
	Si non rempli, préciser les raisons	- Cas où il n'y a pas de substances soumises à restrictions (plastique) : le préciser ("absence de ...") - Cas où les substances ne peuvent être libérées au-delà la limite spécifiée : le préciser de façon explicite - Cas où les critères sont communs à tout un secteur : renvoyer vers le document sectoriel de référence.	Critères de pureté : les papiers cartons, par exemple, se réfèrent spécifiquement aux critères de puretés listés dans la fiche de la DGCCRF. A noter que si l'emballage est un multimatière multicouche contenant une couche en matière plastique, les LMS ne s'appliquent pas*. A l'exception des restrictions relatives au chlorure de vinyle monomère. *Changements prévus par le Règlement 2025/351 qui modifie le Règlement 10/2011.	En attendant l'entrée en vigueur du Règlement 2025/351, la DGCCRF recommande : «Dans le cas des matériaux et objets multimatières multicouches, lorsque la couche en contact direct avec les denrées alimentaires est en matière plastique, la vérification sur le produit fini du respect de l'article 3 du règlement cadre Plastique (migration spécifique et globale) est effectuée sur la base des règles et des limitations prévues dans le règlement (UE) n°10/2011 ».
	Préciser comment le respect de ces limites a été établi	- Si par l'analyse, préciser le ou les simulants utilisés, ainsi que les conditions de test - Si par d'autres moyens (calcul, modélisation), préciser lesquels.	A noter que ces analyses, même pour les substances réglementées, pourront provenir de données des fournisseurs, en fonction de la position de l'opérateur dans la chaîne de valeur et des éventuels calculs du pire/modélisations préalables au préalable (à préciser). Il n'est pas obligatoire de communiquer les résultats d'analyse eux-mêmes, ni même le nom du laboratoire.	Attention au(x) ratio(s) utilisé(s) dans les différentes méthodes de vérification utilisées : ceux-ci doivent être en cohérence avec le ratio max indiqué au point 8 Un point de vigilance sur l'usage du ratio S/V dans le cadre des éléments de fermeture closures.
6.3	<b>Informations sur les additifs à double usage</b>	Définition de substance à double usage : une substance à double usage est utilisée comme matière dans la formulation de l'emballage et peut également être retrouvée dans la composition d'un aliment, les concentrations peuvent donc s'ajouter, il est donc important d'informer les clients. Reportez-vous aux règlements 1333/2008 et 1334/2008.  Si une substance soumise à restriction a également un code DUA, elle doit être listée dans le tableau des additifs à double usage en plus du tableau des substances soumises à restriction.	Définition de substance à double usage : une substance à double usage est utilisée comme matière dans la formulation de l'emballage et peut également être retrouvée dans la composition d'un aliment, les concentrations peuvent donc s'ajouter, il est donc important d'informer les clients.	
	Utilisation d'additifs à double fonctionnalité, telle qu'indiquée par l'utilisateur (additif alimentaire E... ou substance aromatisante FL...)	Cocher la case si c'est non concerné (+ pas d'utilisation d'additifs double usage) Préciser la ou les substances concernées en remplaçant chaque colonne du tableau : Nom, Identification (numéro E ou FL inscrits dans les règlements correspondants), avec en option, la teneur mise en oeuvre.	Reportez-vous aux règlements 1333/2008 et 1334/2008.	Le fabricant de la denrée alimentaire doit s'assurer du respect des restrictions prévues par le règlement 1333/2008 et 1334/2008 selon les additifs déclarés.

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
6.4	<b>Evaluation des substances non listées intentionnellement ajoutées</b>	Conformément à l'article 8.2 du Règlement 1935/2004, aucune substance n'est autorisée s'il n'a pas été démontré de manière adéquate et suffisante que, lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions à fixer dans les mesures spécifiques, le matériau ou l'objet final satisfait aux exigences visées à l'article 3 et, lorsqu'il est applicable, à l'article 4. A défaut d'une évaluation des risques, lister les substances potentiellement à risque dans le tableau en précisant les noms et numéros d'identification (numéro de réf. au choix).	Texte de référence : se référer au texte de référence du ou des matériaux utilisé(s) dans la fabrication de l'emballage. Ex : ordonnance suisse dans le cas des encres ; la BfR XXXVI pour les papiers et cartons ; etc.	In fine, le metteur sur le marché de l'article final doit s'assurer que l'évaluation des risques a été effectuée sur l'ensemble des matériaux utilisés pour déclarer la conformité de l'emballage final.
6.5	<b>Evaluation des substances non intentionnellement ajoutées</b>	Conformément à l'article 8.2 du Règlement 1935/2004, aucune substance n'est autorisée s'il n'a pas été démontré de manière adéquate et suffisante que, lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions à fixer dans les mesures spécifiques, le matériau ou l'objet final satisfait aux exigences visées à l'article 3 et, lorsqu'il est applicable, à l'article 4, y compris des informations adéquates sur la présence de substances ajoutées involontairement, si elles sont présentes dans une quantité susceptible d'entraîner la non-conformité d'un matériau final avec l'article 3 du règlement (CE) no 1935/2004".  A défaut d'une évaluation des risques, lister les substances potentiellement à risque dans le tableau en précisant les noms et numéros d'identification (numéro de réf. au choix).  Dans la colonne commentaires possibilité de préciser les conditions d'essai, la méthode utilisée, les quantités détectées, etc.		In fine, le metteur sur le marché de l'article final doit s'assurer que l'évaluation des risques a été effectuée sur l'ensemble des matériaux utilisés pour déclarer la conformité de l'emballage final.
6.6	<b>Test(s) sensoriel(s)</b>	Des précisions, a minima, concernant le type de matrice (produit acide/neutre) et les conditions dans lesquelles le test sensoriel a été réalisé seraient souhaitées.  Des normes sont à disposition par exemple : l'ISO 13302, la DIN 10955, la EN 1230 (spécifique au papier / carton).	Pour rappel, l'article 3 du règlement 1935/2004 : 1. Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible:  a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.	

N°	Intitulé de la question	Comment y répondre	Remarques explicatives	Principaux points de vigilances Utilisateur
7	Fait à, le	Indiquer la date de signature de la DoC.  Indiquer la localisation.	La validité d'une DC dépend des modifications apportées à l'article ou de l'utilisation de ce dernier, ou encore des évolutions réglementaires ou des conditions de réalisation des tests de migration. ou de la réglementation ou si modification des conditions d'analyses de migration.  La publication d'un amendement n'entraîne pas de mise à jour de la DC dès lors qu'il n'a pas d'impact sur l'objet de la déclaration.	Point de vigilance : la DGGCRF propose une durée de 5 ans maximum pour la durée de validité des rapports d'essais; si des changements susceptibles d'entraîner une modification de l'inertie du matériau sont intervenus pendant cette période, les essais doivent être refaits.
	Signature et cachet de la société	La personne signataire doit être habilitée à le faire		