

ORDONNANCE SUISSE SUR LES MATERIAUX ET OBJETS EN CONTACT AVEC LES ALIMENTS (SR 817.023.21)

Substances autorisées dans les encres pour emballages

F.A.Q.

Le Département fédéral suisse des affaires intérieures (FDHA) a publié une version révisée de l'ordonnance sur les matériaux et les articles (SR 817.023.21), qui est entrée en vigueur le 1er mai 2017. L'article 12 énonce les dispositions relatives aux encres d'impression appliquées sur la surface non en contact avec les aliments des matériaux pour contact alimentaire ("encres non en contact direct avec les aliments"), "encres **non DFC** (*Direct Food Contact*) **FCM**" (*Food Contact Materials*). L'article 35 de cette section détaille l'exigence selon laquelle seules les substances autorisées devraient être utilisées dans la fabrication des encres pour les matériaux au contact alimentaire.

Les substances autorisées sont définies comme celles qui figurent à l'annexe 2 et à l'annexe 10.

Une période transitoire de quatre ans s'applique à l'article 12, tel qu'énoncé à l'article 95 (2) superordinate Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) SR 817.2

Comme ce texte de loi est assez complexe et peut être sujet à des interprétations erronées, le guide ci-après vous est fourni, selon la bonne compréhension d'EuPIA, afin de faire face aux questions les plus fréquemment posées. Merci de noter que ce guide est fourni en toute bonne foi et qu'il ne doit pas être considéré comme une position légalement validée.

Question 1

Est-il vrai que les substances répertoriées avec le statut « B » (non-évaluées) dans les listes de substances ne peuvent pas être utilisées dans les encres non DFC FCM ?

Non, cette affirmation est incorrecte. Les substances listées avec le statut « B » peuvent être utilisées, à condition que les exigences suivantes soient remplies :

- Les substances ne doivent pas être classées comme « mutagènes », « cancérogènes » ou « toxiques pour la reproduction » (substances CMR) des catégories 1A, 1B ou 2 conformément aux critères énoncés à l'art. 6 de l'ordonnance sur la protection contre les substances et préparations dangereuses (ChemO)
- la migration de la substances dans l'aliment ou le simulant ne doit pas être détectée, mesurée avec une certitude statistique par une méthode analytique avec une limite de détection de 0.01 mg/kg.

Il existe des substances listées avec un « statut » B qui ne peuvent être utilisées en tant que telles que composants d'encre non-DFC FCM; Ce sont des monomères ou des substances de départ qui sont utilisés par les fabricants de matières premières en amont de l'industrie de l'encre d'impression pour produire des substances polymères qui sont ensuite utilisées dans la fabrication d'encre non-DFC FCM. Ces substances sont répertoriées avec la restriction suivante dans la colonne 9 de l'annexe 10 : « Uniquement pour être utilisée comme monomère ou comme substance de départ pour la préparation de substances polymères ».

Question 2

Y-a-t-il une obligation pour les encres d'imprimerie d'être en conformité avec les limites de migration spécifique (LMS) et les quantités maximales (QM) admises de substance résiduelle mentionnées dans l'Ordonnance ?

Non, les LMS et QM s'appliquent aux substances individuelles présentes dans le dernier objet au contact alimentaire (par exemple l'emballage) dont le film sec d'impression est un composant.

Question 3

Si une ou des substances sont listées dans l'Ordonnance, cela veut-il dire que les encres non DFC FCM qui utilisent ces substances sont sûres ?

Non. Les listes de l'Ordonnance attestent simplement que les substances peuvent être utilisées dans la fabrication des encres non DFC FCM. Pour assurer la sécurité conformément à la loi, en utilisation finale les limites de migration applicables aux substances ne doivent pas être dépassées, et les Guides de Bonnes Pratiques pour la fabrication et l'impression des encres d'imprimerie doivent être utilisés.

Question 4

Les substances listées avec le statut « A » sont-elles les « bonnes » et celles listées avec le statut « B » les « mauvaises » ?

Non. Les substances mentionnées « B » ne sont pas nécessairement « mauvaises » mais restent non-évaluées. Les données toxicologiques et de migration disponibles peuvent ne pas avoir été prises en considération par l'EFSA ou tout autre organisme officiel, dans la mesure où elles n'ont pas été initialement utilisées dans des matériaux au contact alimentaire réglementés, comme c'est le cas pour les plastiques au contact avec les aliments. Le statut « B » veut aussi dire qu'il n'y a pas suffisamment de données actuellement disponibles pour la substance et qu'en conséquence aucune évaluation ne peut être faite, ou la substance n'ayant jamais été sollicitée pour être utilisée dans des matériaux au contact alimentaire, aucune donnée toxicologique n'est disponible.

Question 5

Si de nouvelles technologies (substances) sont développées, seront-elles automatiquement considérées à haut risque, résultant du fait que les substances apparentées seraient listées en « B » ?

Non. Les demandes d'inscription de toute nouvelle substance dans l'Ordonnance doivent être accompagnées d'un dossier comprenant des informations toxicologiques et de migration. Si les données sont jugées suffisantes, une limite de migration pour la substance sera fixée, la nouvelle substance sera ajoutée à la liste des substances et il lui sera attribuée le « statut » A (évaluée).

Si les données sont insuffisantes, la substance aura le « statut » B (non évaluée), la limite de migration de 0.01 mg/kg (10 ppb) sera applicable à la substance et des informations complémentaires seront nécessaires.

De nouvelles substances peuvent aussi se voir attribuer le « statut » B (non évaluées) si le dossier initial des données fournies démontre qu'il n'y a pas de migration. Dans ce cas, les autorités suisses pourraient souhaiter effectuer des tests de confirmation avant d'accorder le « statut » A à la substance.

En outre, si la nouvelle technologie implique l'utilisation de substances qui possèdent déjà des données d'évaluation, ces substances peuvent déjà être inscrites dans les listes de l'Ordonnance avec le « statut A ». Elles n'auront pas nécessairement le statut B.

Question 6

L'Ordonnance réduira-t-elle de nouveaux développements dans les encres d'imprimerie ?

Oui, c'est possible. Toutefois, dans le cadre du processus d'enregistrement de REACH, les lacunes au niveau des données toxicologiques pour de nombreuses substances seront comblées.

Question 7

Les délais seront-ils rallongés pour obtenir la mise en œuvre des nouvelles technologies ?

Oui, c'est possible. Certaines nouvelles technologies pourraient être différées, si de nouvelles substances non-évaluées doivent être utilisées. Avant que de telles substances soient utilisées, il faudra compléter l'évaluation toxicologique requise, soumettre pour évaluation le dossier contenant les informations, et obtenir l'autorisation.

Question 8

L'Ordonnance s'applique-t-elle à chaque objet au contact alimentaire ?

Oui - l'Ordonnance s'applique à chaque objet au contact alimentaire. Cependant la liste des substances autorisées dans l'annexe 10 s'applique seulement aux encres d'imprimerie pour l'impression de la face non au contact des aliments de l'emballage au contact avec les aliments. D'autres applications sont également exclues, mais celles-ci ne relèvent pas du cadre de ce document.

Question 9

L'ordonnance va-t-elle « tuer » certaines technologies relatives aux encres ?

Il y a un risque que cela se produise, toutefois ce n'est pas l'objectif de cette Ordonnance. Dans les cas extrêmes où les fabricants de substances n'ont pas d'intérêt à développer des dossiers toxicologiques pour des substances particulières indispensables à une technique spécifique, la conséquence pourrait être la disparition de cette technologie.

Question 10

Les ONG feront-elles usage de l'Ordonnance suisse ?

Oui, c'est possible. L'Ordonnance est un document public et quiconque le souhaite, peut l'utiliser comme il le veut. L'Ordonnance ne s'applique toutefois qu'à la Suisse et n'est seulement réglementairement obligatoire qu'en Suisse. Les évaluations toxicologiques réalisées par les autorités suisses peuvent ne pas être reconnues par d'autres autorités nationales ou toxicologiques.

Question 11

Existe-t-il des substances exemptes de l'inclusion dans ces listes ?

Il n'est actuellement pas obligatoire de lister à l'annexe 10 certains composants des encres d'imprimerie, tels que les polymères (si les monomères du composant sont listés), les additifs des pigments et certains sels d'acides listés.

De façon similaire, d'autres scénarios d'application ne sont pas couverts par l'Ordonnance, par exemple lorsque la face imprimée de l'emballage est en contact direct avec les aliments. On ne sait pas si de telles substances et applications continueront à être « exemptées », mais EuPIA poursuit ses pourparlers avec FSVO en ce qui concerne le devenir et la portée de cette Ordonnance.

Question 12

Qui doit soumettre les nouvelles substances aux autorités suisses ?

Les fabricants des nouvelles substances, afin que les substances puissent être utilisées par les fabricants d'encres comme matières premières dans la fabrication des encres pour emballages alimentaires.

Question 13

L'Ordonnance suisse aura-t-elle un impact sur la législation des autres pays extérieurs à la Suisse ?

Pas directement. L'Ordonnance suisse n'a aucun statut légal en dehors de la Suisse. Cependant, la Commission européenne pourrait prendre en considération l'Ordonnance lors de futurs projets législatifs européens relatifs au contact alimentaire.

Question 14

Comment seront traitées les « substances non ajoutées intentionnellement (NIAS) » ?

Ceci n'est pas spécifiquement traité par l'ordonnance. Cependant, tout transfert de substances provenant d'un matériau au contact des aliments vers les aliments ne peut se produire qu'à des niveaux qui ne mettent pas en danger la santé humaine, comme le prévoit l'article 49 de la superordinate Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) SR 817.2. Cette exigence générale comprend les NIAS. Afin de satisfaire à cette exigence, les membres d'EuPIA suivront le "Guide EuPIA pour l'évaluation des risques des substances non ajoutées intentionnellement (NIAS) et des substances non listées (NLS) dans les encres d'imprimerie pour les matériaux au contact alimentaire".

EuPIA, le 15 juin 2010

1^{ère} révision, 08 février 2011

2^{ème} révision, 18 juin 2015

3^{ème} révision, 08 juin 2017