

## Questions / réponses sur le modèle de déclaration de conformité ANIA / CLIFE Version 1 (06/07/2010)

Le modèle de déclaration de conformité ANIA / CLIFE (Comité de liaison des industries françaises de l'emballage) **s'applique aux emballages au contact des denrées alimentaires.**

*Pour se le procurer :* <http://www.ania.net/fr/dossiers-ania/qualite-nutrition/> et via le site de chaque Syndicat professionnel membre du CLIFE.

Pour mémoire, la chaîne de l'emballage au contact des denrées alimentaires est constituée de quatre acteurs majeurs :

- Le **producteur de matières premières** (résines plastiques, fibres, métaux, verre...) ou d'**additifs** ;
- Le **fabricant de produits intermédiaires** (encres, adhésifs, vernis, film ou feuille plastique, papier-carton, ...)
- Le **transformateur, fabricant de l'emballage** (matériaux et articles : films imprimés, flacons, emballages carton, bouteilles en verre, ...)
- Le **client final** (industrie alimentaire, conditionneur).

**L'expression formalisée des besoins du client final est un pré-requis indispensable pour la rédaction de la déclaration de conformité par le transformateur final.** Cf. Guide des relations clients – fournisseurs élaboré par le CLAC.

*Pour se le procurer :* <http://www.ania.net/fr/dossiers-ania/qualite-nutrition/> et via le site de chaque Syndicat professionnel membre du CLIFE.

### Questions générales

#### 1) Pourquoi le transformateur doit-il renseigner une déclaration de conformité ?

La déclaration de conformité est une obligation réglementaire. Le transformateur est généralement l'intervenant en mesure de la rédiger car il dispose de tous les éléments permettant de l'établir.

En France, **tous les matériaux destinés au contact des denrées alimentaires y sont assujettis**, comme cela est précisé dans le décret 2007-766 modifié.

Ce décret réaffirme les obligations du règlement européen n°1935/2004 qui lui, ne couvre que les matériaux ayant fait l'objet d'une mesure spécifique. A la date de publication de ce questions/réponses, sont concernées par une mesure spécifique : céramiques, matériaux actifs et intelligents, cellulose régénérée et matières plastiques.

#### 2) La déclaration de conformité est-elle exigible pour les matériaux destinés au contact des aliments pour animaux ?

Oui. En France, le décret 92-631 du 8 juillet 1992 prévoit toujours une déclaration de conformité pour les matériaux destinés au contact de l'alimentation animale (animaux de rente et animaux de compagnie). En revanche, les aliments pour animaux n'entrent pas dans le champ d'application du règlement européen n°1935/2004.

### 3) Quels sont les types de matériaux et articles concernés par la déclaration de conformité ?

---

Sont concernés par la déclaration de conformité les matériaux et objets qui :

- Sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- Sont déjà en contact avec des denrées alimentaires ;
- Dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires, ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

*Exemples :* **emballages**, matériels et équipements (**bandes transporteuses, tuyauterie, pompes, cuves...**), **ustensiles de cuisine, sacs de jute** au contact du cacao.

Ne sont pas concernés par la déclaration de conformité :

- Les **antiquités** ;
- Les matériaux d'**enrobage** et d'**enduit** (revêtement des croûtes de fromage, des produits de charcuterie ou des fruits) ;
- Les installations fixes, publiques ou privées, servant à la **distribution d'eau**.

### 4) Quelle est la différence entre une déclaration de composition et une déclaration de conformité ?

---

L'appellation déclaration de composition, utilisée pour des matières premières ou des produits intermédiaires, n'existe pas réglementairement mais correspond à un usage.

La déclaration de composition va permettre aux producteurs de matériaux et d'articles finis nommés ici « transformateurs » de remplir la déclaration de conformité.

Par exemple, dans le cas des additifs, les informations suivantes sont nécessaires pour remplir la déclaration de conformité du produit fini :

- Identité et adresse des exploitants ;
- Identité des substances soumises à restriction (quantité maximale, limite de migration spécifique, critères de pureté, etc.) ;
- Identité des additifs double-usage et informations appropriées quand nécessaires sur les critères de pureté.

Certaines de ces informations peuvent être communiquées de façon confidentielle.

La déclaration de conformité s'applique à l'emballage, produit fini, et non aux stades intermédiaires, tels que matières premières et produits intermédiaires.

En effet, lors de la fabrication d'un emballage, le matériau fait l'objet d'une transformation, avec éventuellement ajout d'additifs et utilisation d'auxiliaires de fabrication.

### 5) La déclaration doit-elle prendre en compte le règlement (CE) n°2023/2006 (règlement sur les bonnes pratiques de fabrication) ?

---

Oui. Le respect des bonnes pratiques de fabrication est stipulé dans le règlement cadre 1935/2004.

## **6) Qui doit renseigner la déclaration de conformité ?**

---

Chaque acteur de la chaîne de l'emballage délivre une **déclaration de composition ou de conformité** à son client, sur la base des informations disponibles ou obtenues sur son produit.

La déclaration de conformité est **renseignée par le transformateur**, sur la base des déclarations de composition qui lui ont été envoyées par les producteurs de matières premières ou de produits intermédiaires (cf supra).

## **7) Quand la déclaration de conformité doit-elle être demandée par le client final au transformateur ? Avec chaque livraison ?**

---

La déclaration de conformité doit être **délivrée avant la mise sur le marché**, que le client final la demande ou non au transformateur. Elle n'est donc **pas à fournir à chaque livraison**.

Elle doit être **renouvelée dans tous les cas où la conformité à ce qui a été déclaré n'est plus assurée** (notamment renouvellement des essais, changement de matériau, changement de technologie, évolution de la réglementation, changement de la denrée alimentaire emballée ou de l'usage du matériau ou de l'objet).

La fiche DGCCRF donne une durée de validité du rapport d'essais (tests de migration) de 5 ans. Par extrapolation, comme les deux sont indissociables, nous considérons que la déclaration de conformité est valide pour une durée de 5 ans.

## **8) Une lettre suffit-elle, en lieu et place d'une déclaration de conformité ?**

---

**Une lettre ne peut aucunement se substituer à la déclaration de conformité**, car cette dernière répond à une obligation réglementaire (cf. question n°1).

## **9) Une déclaration de conformité sur la base des exigences définies aux Etats-Unis par la F.D.A et rassemblées dans le CFR 21 (Code of Federal Regulations, titre 21) suffit-elle pour les emballages utilisés dans les industries alimentaires européennes ? Pourquoi ?**

---

**Non**, la réglementation américaine ne s'applique pas en Europe. Seules les règles communautaires sont valides. **Les références réglementaires pour l'appétite au contact alimentaire en Europe sont indiscutablement :**

- **Le règlement (CE) n°1935/2004** ainsi que les **mesures existantes sur certains matériaux** (plastiques (dont recyclés), films de cellulose régénérée, céramiques, emballages actifs et intelligents, certains dérivés époxydiques) ;
- **La réglementation nationale en vigueur** pour les **matériaux non harmonisés** au niveau européen.

Par ailleurs, d'autres documents de référence tels que les Résolutions du Conseil de l'Europe, les recommandations des Agences de Sécurité, les Guides et recommandations professionnels, etc. peuvent compléter la Déclaration de Conformité.

## **10) Comment la déclaration environnementale s'articule-t-elle avec la déclaration de conformité ?**

**La déclaration environnementale doit être traitée séparément de la déclaration de conformité relative au contact alimentaire.** Ce sont en effet deux documents totalement distincts s'appuyant sur des textes réglementaires distincts.

La réglementation applicable à la déclaration environnementale est la Directive n° 94/62/CE du 20/12/94 relative aux emballages et aux déchets d'emballages. Elle concerne tous les matériaux (au contact et non au contact alimentaire). Les éléments majeurs du texte sont :

- Prévention par réduction à la source des matériaux d'emballage,
- Réutilisation, recyclage et valorisation,
- Minimisation des substances dangereuses,
- Limites pour la somme des 4 métaux lourds (100 ppm – somme cadmium, plomb, mercure et chrome VI).

## **11) Le règlement REACH doit-il être intégré dans la déclaration de conformité ?**

Le règlement REACH N° 1907/2006 (Enregistrement, Evaluation, Autorisation et Restriction des produits chimiques) doit être traité séparément de la déclaration de conformité relative au contact alimentaire. Mais attention, ceci ne veut pas dire que le contact alimentaire ne soit pas concerné par REACH ! Cela signifie simplement que le sujet de REACH, très spécifique, doit faire l'objet d'un suivi particulier.

Pour mémoire, les principaux objectifs de REACH sont :

- assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques que peuvent présenter les produits chimiques ;
- mais également promouvoir les méthodes d'essai alternatives (pour minimiser l'expérimentation animale), assurer la libre circulation des substances au sein du marché intérieur, renforcer la compétitivité et l'innovation.

## **12) Quelle est la durée de validité de la déclaration de conformité ANIA / CLIFE ?**

La fiche générale DGCCRF donne une durée de validité du rapport d'essais (tests de migration) de 5 ans. Par extrapolation, comme les deux sont indissociables, nous considérons que la déclaration de conformité est valide pour une durée de 5 ans.

L'ensemble des documents ayant servi à la rédaction de la déclaration de conformité devront être **renouvelés dans tous les cas où la conformité à ce qui a été déclaré n'est plus assurée** (notamment renouvellement des essais, changement de matériau, changement de technologie, évolution de la réglementation, changement de la denrée alimentaire au sens de la directive 85/572 consolidée emballée ou de l'usage du matériau ou de l'objet).

## **13) Dans quelle langue la déclaration de conformité doit-elle être rédigée ?**

La déclaration de conformité doit être rédigée de préférence en français ou dans toute autre langue admise par les autorités compétentes et le client final.

## 14) Pourquoi l'ANIA et le CLIFE ont-ils rédigé un modèle de déclaration de conformité ?

La réglementation européenne liste les items à prendre en considération dans la déclaration de conformité, en revanche elle ne comporte pas de modèle. C'est pourquoi l'ANIA et le CLIFE en ont rédigé un modèle. **Issu d'une concertation** entre les industries alimentaires et leurs fournisseurs d'emballage, **il facilite les échanges d'information** sur la composition des matériaux au contact des denrées alimentaires. Ce modèle a été réactualisé en septembre 2009.

Les fournisseurs d'emballage qui se réfèrent au modèle de déclaration de conformité ANIA / CLIFE sont **certains de répondre aux besoins et attentes légitimes des industries alimentaires en matière de sécurité des denrées alimentaires.**

## 15) Existe-t-il un modèle de déclaration de conformité européen ?

Oui, un document est en cours d'élaboration au niveau de la CIAA. La déclaration de conformité ANIA/CLIFE a été communiquée au groupe de travail CIAA pour aider à l'élaboration de ce modèle de document.

### A l'amont de la chaîne de l'emballage

## 16) Où puis-je me procurer les textes réglementaires et les textes de référence pour renseigner la déclaration de conformité ?

L'**annexe du modèle de déclaration de conformité ANIA / CLIFE** liste les principaux textes réglementaires et autres textes de référence nécessaires pour renseigner la déclaration de conformité.

*Pour se la procurer :* <http://www.ania.net/fr/dossiers-ania/qualite-nutrition/> et sur les sites de chaque Syndicat professionnel membre du CLIFE.

*Pour en savoir plus sur les textes européens :*

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu\\_legisl\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm)

Les références para-réglementaires sont disponibles entre autres *via* les sites :

- du Conseil de l'Europe ([http://www.coe.int/T/F/Coh%E9sion\\_sociale/soc-sp/Sant%E9\\_publicue/Contact\\_alimentaire/Pr%E9sentation\\_contact%20alimentaire.asp#ToPage](http://www.coe.int/T/F/Coh%E9sion_sociale/soc-sp/Sant%E9_publicue/Contact_alimentaire/Pr%E9sentation_contact%20alimentaire.asp#ToPage))
- du BfR ([http://www.bfr.bund.de/cd/template/index\\_en](http://www.bfr.bund.de/cd/template/index_en))
- de la FSA (<http://www.food.gov.uk/>)
- de chaque Syndicat professionnel membre du CLIFE
- ...

## 17) De quelles informations venant de mon fournisseur et de mon client ai-je besoin pour renseigner la déclaration de conformité ?

Pour renseigner la déclaration de conformité, le transformateur a besoin :

- Des **déclarations de composition** des producteurs de matières premières ou de produits intermédiaires (**substances soumises** ou non à **restriction**, **additifs à double usage** ou non...);
- D'**informations fournies par le client final**, et en particulier :
  - L'**usage** et destination (espace économique européen ou non, voir guide des relations clients - fournisseurs, chapitre « Reconnaissance mutuelle ») de l'emballage ;
  - Les **pires conditions prévisibles de contact** auquel l'emballage pourra être soumis dans l'industrie alimentaire (temps, température) ;
  - Les **conditions d'utilisation** de l'emballage **par le consommateur** ;
  - Autres (conditions et durée de stockage, etc.).

## 18) Quels documents dois-je conserver dans mon dossier ?

### Documents à conserver à chaque maillon de la chaîne de l'emballage

Producteur de matières premières	Fabricant de produits intermédiaires	Transformateur	Client final
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preuve du respect des spécifications : critères de pureté, grade, poids moléculaire, solubilité.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration de composition des producteurs de matières premières</li> <li>• Evaluation du risque des molécules non listées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration de composition des fabricants de produits intermédiaires et des producteurs de matières premières</li> <li>• Eléments de preuve du respect des restrictions sur des échantillons représentatifs, consultables sur requête (résultats analytiques, calculs).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration de conformité des transformateurs</li> <li>• Eléments de preuve du respect de la réglementation sur les matériaux au contact des denrées alimentaires, consultables sur requête. <i>Exemple : résultats analytiques</i></li> <li>• Eléments de preuve du respect de la réglementation alimentaire, consultables sur requête. <i>Exemple : additifs double usage</i></li> </ul>

## 19) Combien de temps dois-je conserver ces documents ?

L'article 17 du règlement (CE) n°1935/2004 ne prévoit pas de durée minimale de conservation des enregistrements. L'ANIA et le CLIFE proposent de s'appuyer sur les lignes directrices établies par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA) concernant le règlement (CE) n°178/2002 :

- pour les **produits sans durée de vie spécifiée**, les enregistrements doivent être conservés pendant une durée de **5 ans** (cette durée s'entend à partir de la date de fabrication des produits) ;

- pour les **produits dont la durée de vie est supérieure à 5 ans**, il est nécessaire de conserver les enregistrements **pendant la durée de vie considérée, augmentée de 6 mois** ;
- pour les **produits très périssables dont la date de durabilité minimale est inférieure à 3 mois ou n'est pas spécifiée**, il faut garder les enregistrements **pendant au moins 6 mois** après la date de fabrication ou de livraison.

*Source : Orientations pour la mise en oeuvre des articles 11, 12, 16, 17, 18, 19 et 20 du règlement 178/2002/CE sur la législation alimentaire générale – conclusions du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale – 20 décembre 2004*

**Le client final doit indiquer la DLC ou la DLUO applicable à ses produits** à son fournisseur d'emballages, afin que ce dernier conserve les informations nécessaires pendant la durée adéquate.

## **20) Quelles sont les peines encourues si je ne renseigne pas de déclaration de conformité ?**

Comme l'indique le décret 2007-766 du 10 mai 2007 modifié, les infractions à l'article 16 du règlement (CE) n°1935/2004 sont punies des peines maximum prévues pour les **contraventions de la 3<sup>e</sup> classe** (450 € pour les personnes physiques et 2250 € pour les personnes morales, pouvant se rapporter à l'unité de vente).

*Source : Fiche générale de la DGCCRF, disponible à l'adresse suivante :*

[http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/securite/produits\\_alimentaires/materiaux\\_contact/reglementation.htm](http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/securite/produits_alimentaires/materiaux_contact/reglementation.htm)

## **Au niveau du client final (industrie alimentaire, conditionneur)**

### **21) Quelles informations dois-je impérativement transmettre à mon fournisseur d'emballage pour faciliter l'adaptation de l'emballage à l'aliment avec lequel il est en contact ?**

Pour que mon fournisseur d'emballage puisse renseigner convenablement la déclaration de conformité, je dois impérativement lui transmettre les informations suivantes :

- L'usage et destination (espace économique européen ou non, voir guide des relations clients - fournisseurs, chapitre « Reconnaissance mutuelle ») de l'emballage ;
- Les pires conditions prévisibles de contact auquel l'emballage pourra être soumis dans l'industrie alimentaire (temps, température) ;
- Les conditions d'utilisation de l'emballage par le consommateur ;
- Autres (conditions et durée de stockage, etc.).

### **22) Le certificat de mon fournisseur suffit-il en lieu et place du modèle ANIA / CLIFE ?**

Si le certificat de mon fournisseur prend en compte **toutes les rubriques** du modèle ANIA/CLIFE, il est suffisant.

**Remarque : Le transformateur doit s'engager en son nom quant à la conformité réglementaire de l'emballage qu'il livre au client final.** De ce fait, il endosse la responsabilité de l'amont de la chaîne de fabrication de l'emballage.

## **Analyses nécessaires à l'établissement d'une déclaration de conformité**

### **23) A qui reviennent les frais d'analyse nécessaires à l'établissement de la déclaration de conformité ?**

En dehors d'accords particuliers entre l'aval et l'amont de la chaîne de l'emballage, les frais d'analyse nécessaires à l'établissement de la déclaration de conformité **incombent au transformateur final, ou le cas échéant à son fournisseur si un accord est établi entre les parties.**

### **24) Quelles analyses doivent être conduites ?**

Au niveau du transformateur final :

Ce sont en particulier des analyses de **migration globale**, de **migration(s) spécifique(s)**, de **quantité(s) maximale(s)**, et/ou des **tests sensoriels**.

Au niveau du fournisseur de matières premières, des analyses portant sur les critères de pureté des matières premières utilisées doivent être réalisées. Les résultats sont transmis au transformateur final pour lui permettre d'établir sa déclaration de conformité.

### **25) Quel laboratoire peut être choisi pour conduire les analyses nécessaires à l'établissement de la déclaration de conformité ?**

Les analyses nécessaires à l'établissement de la déclaration de conformité peuvent être conduites **en interne ou en externe**, selon les cas.

### **26) Les résultats analytiques doivent-ils accompagner la déclaration de conformité ?**

Il n'est **pas absolument nécessaire que les résultats analytiques accompagnent la déclaration de conformité délivrée au client.** Ils peuvent être accessibles au client dans le cadre d'audit ou en cas de crise. En revanche, l'exploitant doit **à tout moment les tenir à la disposition des autorités compétentes, et accessibles dans le cadre d'un audit client, ou en cas de crise.**