



08/02/11

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 de l'intérieur (DFI) a récemment adopté un amendement à l'Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les matériaux et objets (SR 217.023.21) précisant certaines dispositions relatives aux encres pour emballage. Dans cet amendement, publié le 7 mars 2008 et entré en vigueur le 1er avril 2010, l'article 26g fixe l'obligation pour les encres pour emballages de n'être fabriquées qu'avec les seules substances autorisées.

Les substances autorisées sont définies comme étant celles qui sont mentionnées dans les Listes I et II de l'Annexe I et dans l'Annexe 6.

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 être utilisées dans les encres pour emballages ?

Non, cette affirmation est incorrecte. Les substances listées avec le statut « B » peuvent être utilisées, à condition que l'emballage final soit en conformité avec les exigences de l'Ordonnance, c'est-à-dire que la migration des substances listées ne puisse être détectée en utilisant une méthode analytique valide et officielle.

En aucun cas ; la migration ne doit être supérieure à 0.01 mg/kg.

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 (c'est-à-dire 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 pour emballages 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 d'imprimerie. 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 6 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 technologiques 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

L'annexe 6 de l'Ordonnance suisse est-elle identique à la Liste d'Inventaire de EuPIA ?

Non, ce sont deux documents différents. La Liste d'Inventaire de EuPIA reste « vivante » et est utilisée pour d'autres projets « phare », tels le projet actuel FACET, relatif à l'exposition des consommateurs aux agents chimiques au travers de la nourriture.

Question 11

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 toxicologues.

Question 12

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

Il n'est actuellement pas obligatoire de lister à l'annexe 6 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 FOPH en ce qui concerne le devenir et la portée de cette Ordonnance.



Question 13

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'encre comme matières premières dans la fabrication des encres pour emballages alimentaires.

Question 14

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 15

Comment seront traitées les « substances non intentionnellement ajoutées » ?

On ne le sait pas encore. La question relative aux substances non intentionnellement ajoutées n'est toujours pas résolue après de nombreuses années pour des matériaux au contact alimentaire bien établis, tels que les plastiques. Il est donc prématuré que ce point soit pris en considération pour les encres d'imprimerie.

Question 16

Quelle est la position de la Lettre d'Information n°153 de l'OFSP ?

La lettre d'information officielle n°153 du FOHP a statué que le très grand nombre de substances (plus de 5.000), ainsi que la date limite imposée par l'entrée en vigueur de l'Ordonnance, ne permettaient pas une publication des listes sans aucune erreur. Après vérification, il a été démontré qu'elles contenaient encore des inexactitudes (erreurs typographiques dans le n° CAS, erreurs de classification, nomenclature incohérente, etc.) et que l'industrie avait oublié de notifier un certain nombre de substances. Les erreurs seront corrigées lors de la prochaine révision de l'annexe 6.

Les listes de substances concernées sont incluses dans la Lettre d'information n°153.

Des évaluations de substances sur ces listes sont actuellement menées par l'OFSP.

EuPIA, le 08 février 2011