



Berne, le saisir/sélectionner date

Modification de l'ordonnance du DFI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Ordonnance sur les matériaux et objets
Rapport explicatif



1 Contexte

La révision de l'ordonnance sur les matériaux et objets a pour but d'harmoniser le droit suisse avec le droit de l'Union européenne (UE) dans le domaine des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et ce afin de réduire les risques pour la santé des consommateurs et d'éviter les entraves techniques au commerce.

Il s'agit de reprendre les modifications du règlement (UE) n° 10/2011¹ concernant les matériaux et objets en matière plastique, qui découlent du règlement (UE) 2025/351². L'ordonnance sur les matériaux et objets et en particulier les annexes doivent être régulièrement adaptées afin de tenir compte des connaissances scientifiques et techniques en ajoutant de nouvelles substances admises ou en adaptant les restrictions d'utilisation.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments a réévalué le bisphénol A (BPA). Il en ressort que les valeurs maximales actuelles de BPA autorisées dans les matériaux et objets conduisent à une exposition de la population bien au-delà du niveau acceptable. C'est pourquoi l'UE a durci sa réglementation concernant le BPA et les autres bisphénols utilisés dans les matériaux et objets dans son règlement (UE) 2024/3190³ relatif à l'utilisation du bisphénol A (BPA) et d'autres bisphénols et dérivés des bisphénols dangereux dans certains matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Les exigences de ce règlement sont reprises dans le but de garantir la protection de la santé des consommateurs en Suisse.

2 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

Le droit suisse est aligné sur les dispositions de l'UE afin de garantir la protection de la santé des consommateurs en Suisse et de supprimer les entraves techniques au commerce pour les entreprises suisses.

Les modifications proposées correspondent par conséquent déjà aux règles pertinentes du droit européen qui seront applicables en cas d'acceptation du paquet « Stabilisation et développement des relations Suisse-UE (Bilatérales III) », et en particulier au protocole sur la sécurité des aliments.

3 Commentaire des dispositions

Art. 2, let. f et g

La définition du terme « additif » est harmonisée avec celle qui figure dans le règlement (UE) 2025/351⁴ (où les additifs sont désignés comme des « auxiliaires »). Elle englobe désormais aussi les substances à l'état solide dont la surface se lie aux polymères constituant le matériau. Cette modification permet de préciser le terme et de faire la

¹ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 12 du 15.1.2011, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2025/351, JO L 2025/351, 24.2.2025.

² Règlement (UE) 2025/351 de la Commission du 21 février 2025 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, modifiant le règlement (UE) 2022/1616 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 282/2008, et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en ce qui concerne le plastique recyclé et d'autres questions liées au contrôle de la qualité et à la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, version du JO L 2025/351, 24.2.2025.

³ Règlement (UE) 2024/3190 de la Commission du 19 décembre 2024 relatif à l'utilisation du bisphénol A (BPA) et d'autres bisphénols et dérivés des bisphénols faisant l'objet d'une classification harmonisée en raison de propriétés dangereuses spécifiques dans certains matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, modifiant le règlement (UE) no 10/2011 et abrogeant le règlement (UE) 2018/213, version du JO L, 2024/3190, 31.12.2024.

⁴ Voir note de bas de page 2.

distinction avec les substances de départ. De plus amples informations se trouvent dans le considérant 3 du règlement précité.

La définition de « substance UVCB » est elle aussi reprise du même règlement européen. L'objectif est d'aligner la définition des substances dérivées de matériaux d'origine naturelle, y compris de minéraux et d'organismes vivants, qui sont également utilisés comme additifs dans les matériaux et objets sous forme de fibres ou de petites particules à celle du droit sur les produits chimiques (règlement [CE] n° 1907/2006⁵ ; substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques [UVCB]).

Dans l'UE, ces termes sont définis à l'art. 3 du règlement (UE) n° 10/2011⁶.

Art. 7a Définitions

Les définitions concernant les bisphénols sont reprises de l'art. 2 du règlement (UE) 2024/3190⁷.

Art. 7b Interdictions

Remarques générales : cet article reprend en substance les art. 3 à 5 du règlement (UE) 2024/3190⁸. Les interdictions, ou plus précisément les dispositions concernant les matières plastiques, les encres d'emballage, les silicones, les vernis et les revêtements ont déjà été intégrées sous une autre forme lors de la révision des annexes de l'ordonnance sur les matériaux et objets. Pour ces matériaux, il s'agit d'une adaptation purement linguistique. Les interdictions et dispositions ne s'appliquent donc plus qu'aux adhésifs, aux caoutchoucs et aux résines échangeuses d'ion.

Al. 1, let. a : l'utilisation du BPA et de ses sels est interdite dans les matériaux et objets appartenant aux catégories des adhésifs, caoutchoucs, résines échangeuses d'ion, matières plastiques, encres d'emballage, silicones et vernis et revêtements. Cette modification reprend ainsi les exigences inscrites à l'art. 3, par. 1, du règlement (UE) 2024/3190⁹.

Al. 1, let. b : l'utilisation de bisphénols particulièrement dangereux sur le plan toxicologique (cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction et perturbateurs endocriniens) est interdite dans les matériaux et objets des catégories suivantes : adhésifs, caoutchoucs, résines échangeuses d'ion, matières plastiques, encres d'emballage, silicones et vernis et revêtements. Cette modification reprend les exigences figurant à l'art. 5, par. 1, du règlement (UE) 2024/3190¹⁰.

Al. 2 : il reste possible de fabriquer à l'aide de BPA ou d'autres bisphénols visés à l'al. 2 et mettre sur le marché les matériaux et objets qui contiennent des adhésifs, des caoutchoucs, des résines échangeuses d'ion, des matières plastiques, des encres d'emballage, des silicones, des vernis ou des revêtements s'ils répondent à l'une des conditions suivantes :

a. ils sont listés à l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190¹¹, conformément à

⁵ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2025/1988, JO L 2025/1988, 3.10.2025.

⁶ Voir note de bas de page 1.

⁷ Voir note de bas de page 3.

⁸ Voir note de bas de page 3.

⁹ Voir note de bas de page 3.

¹⁰ Voir note de bas de page 3.

¹¹ Voir note de bas de page 3.

l'art. 3, par. 2 (BPA) ;

- b. ils sont listés à l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190¹², conformément à l'art. 5, par. 2 (autres bisphénols dangereux).

De plus, la dérogation prévue à l'art. 5, par. 3, du règlement (UE) 202/3190¹³ pour les autres bisphénols dangereux qui sont déjà sur le marché et pour lesquels une demande a déjà été déposée auprès des autorités européennes est aussi applicable.

Al. 3 : les matériaux et objets qui contiennent des adhésifs, des caoutchoucs, des résines échangeuses d'ion, des matières plastiques, des encres d'emballage, des silicones, des vernis ou des revêtements et qui ont été fabriqués à l'aide de bisphénols autorisés ne doivent pas contenir de résidus de BPA, ce qui correspond aux exigences prévues à l'art. 4 du règlement (UE) 2024/3190¹⁴.

Art. 7c Déclaration de conformité et documents

Al. 1 et 2 : les matériaux et objets contenant des adhésifs, des caoutchoucs, des résines échangeuses d'ion, des matières plastiques, des encres d'emballage, des silicones et des vernis et revêtements, et n'étant pas encore en contact avec des denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité visée à l'annexe 1b. La même règle vaut pour les bisphénols et dérivés des bisphénols destinés à être utilisés comme monomères ou autres substances de départ dans la fabrication de ces matériaux et objets. Cette exigence ne s'applique pas à la vente au détail. Les al. 1 et 2 reprennent la teneur de l'art. 8, par. 1 et 2, du règlement (UE) 2024/3190¹⁵.

Al. 3 : tous les acteurs du marché doivent tenir une documentation appropriée pour démontrer la conformité de leurs produits et les remettre directement aux autorités d'exécution sur demande. Cela vaut aussi pour les documents confidentiels qui ne sont pas communiqués aux clients. Le projet reprend ainsi les exigences inscrites à l'art. 8, par. 3, du règlement (UE) 2024/3190¹⁶.

Art. 7d Vérification de la conformité

Pour les prélèvements et les analyses, il faut utiliser les méthodes de l'UE ou des procédures validées et reconnues à l'échelle internationale. Lorsque le laboratoire de référence de l'Union européenne (EURL) recommande une méthode, il faut l'utiliser ; dans les autres cas, une limite de détection de 1 µg/kg s'applique et il faut recourir à une méthode d'extraction pour confirmer l'absence de BPA ou d'autres bisphénols dangereux. Le respect des valeurs de migration doit être vérifié conformément aux dispositions de l'annexe 4 et les résultats des tests, consignés en conséquence. Si le contact se produit dans des conditions de circulation continue, par exemple dans des tuyaux ou des assemblages de filtration, la durée de l'essai doit être égale au temps de séjour moyen de la denrée alimentaire dans ce tuyau ou cet assemblage de filtration. Cette disposition correspond aux exigences prévues à l'art. 9 du règlement (UE) 2024/3190¹⁷.

¹² Voir note de bas de page 3.

¹³ Voir note de bas de page 3.

¹⁴ Voir note de bas de page 3.

¹⁵ Voir note de bas de page 3.

¹⁶ Voir note de bas de page 3.

¹⁷ Voir note de bas de page 3.

Art. 10a Degré élevé de pureté

Ce nouvel article est repris en substance du règlement (UE) 2025/351¹⁸ et vise à définir les exigences applicables aux substances ajoutées involontairement (NIAS) présentes dans les substances utilisées dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Une substance utilisée volontairement dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique a un degré élevé de pureté lorsque les conditions suivantes sont remplies :

Al. 1, let. a : tous les constituants de la substance correspondent à son identité.

Al. 1, let. b : les substances ajoutées involontairement (NIAS) remplissent l'une des conditions suivantes :

- elles satisfont à l'annexe 2 de l'ordonnance sur les matériaux et objets (ch. 1) ;
- sur la base d'une évaluation des risques respectant des principes scientifiques reconnus au niveau international, elles correspondent aux exigences générales de sécurité valables pour les matériaux et objets prévues à l'art. 49 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ch. 2) ;
- sur la base d'une évaluation toxicologique respectant des principes scientifiques reconnus au niveau international, elles ne présentent aucune caractéristique génotoxique et ne migrent pas individuellement dans les denrées alimentaires en des quantités supérieures à 0,05 mg/kg ; cette exigence découle du principe qu'applique l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) lors de l'autorisation de substances destinées à la fabrication de matières plastiques, à savoir que plus l'exposition des consommateurs due à la migration de substances provenant de matériaux et objets est élevée, plus il est nécessaire de disposer de données toxicologiques (ch. 3) ;
- sur la base d'une évaluation des risques respectant des principes scientifiques reconnus au niveau international, elles ne migrent pas individuellement dans les denrées alimentaires en des quantités supérieures à 0,00015 mg/kg ; cette valeur découle d'un consensus scientifique selon lequel, en deçà de cette teneur, le risque de génotoxicité est improbable et qu'il n'est donc pas nécessaire de procéder à un test de toxicité de la substance concernée (ch. 4).

Al. 2 : l'évaluation visée à l'al. 1, let. b, ch. 3, peut être remplacée par une évaluation groupée ou par l'évaluation d'un mélange représentatif, pour autant que les exigences correspondantes soient remplies.

Dans l'UE, ces dispositions se trouvent à l'art. 3a du règlement (UE) n° 10/2011¹⁹.

Art. 10b Étiquetage

Ce nouvel article est repris en substance du règlement (UE) 2025/351²⁰ et a pour but d'informer les utilisateurs de matériaux et objets en matière plastique, afin de garantir

¹⁸ Voir note de bas de page 2.

¹⁹ Voir note de bas de page 1.

²⁰ Voir note de bas de page 2.

l'utilisation correcte de ces produits et, par conséquent, leur conformité et leur sécurité.

Al. 1 : l'utilisation répétée de matériaux et objets en matière plastique peut causer leur détérioration, ce qui se traduit par une augmentation de la migration de composants dans les denrées alimentaires susceptible de mettre en danger la santé humaine. Afin d'éviter l'utilisation d'articles endommagés, le fabricant ou le distributeur doit mettre à la disposition des utilisateurs de produits réutilisables en matière plastique les informations suivantes :

- Let. a : des instructions destinées à empêcher ou ralentir la détérioration des matériaux et objets réutilisables et, par conséquent, la libération accrue de substances qui en résulte. Par détérioration, on entend par exemple des fissures superficielles et des craquelures, des cloques, une délamination, un rétrécissement ou toute autre déformation, ainsi qu'un jaunissement ou une autre décoloration permanente ou encore une perte de brillance ou de transparence.
- Let. b : une description des détériorations visées à la let. a, de sorte que les utilisateurs puissent les identifier.
- Let. c : un avertissement dans le cas où des dommages ou une mauvaise utilisation prévisible du matériau ou de l'objet entraîneraient une augmentation de la migration de substances ou rendraient l'objet impropre à une utilisation ultérieure.

Al. 2 : utiliser des matériaux et objets en matière plastique dans des conditions auxquelles ils ne sont pas adaptés peut accentuer la migration de composants dans les denrées alimentaires et donc constituer un danger pour la santé. Pour éviter toute utilisation inappropriée, des instructions adaptées doivent être mises à la disposition des consommateurs pour les matériaux et objets n'étant pas encore en contact avec des denrées alimentaires, lorsque ceux-ci sont fabriqués avec des substances pour lesquelles l'annexe 2 prévoit des restrictions. Ces restrictions peuvent concerner l'utilisation de certaines denrées alimentaires ou certains groupes de denrées alimentaires, la durée de contact ou la température de contact avec les denrées alimentaires ou les conditions de chauffage, comme l'utilisation du four ou d'un four à micro-ondes.

Al. 3 : les instructions d'utilisation mentionnent les restrictions et fournissent au consommateur des informations adéquates pour éviter d'utiliser l'objet dans des conditions qui ne respectent pas ces restrictions.

Dans l'UE, ces dispositions se trouvent à l'art. 14a du règlement (UE) n° 10/2011²¹.

Art. 11, al. 5 et 6

Sur la base du règlement (UE) 2025/351²², l'art. 11 est complété par deux alinéas précisant les conditions d'utilisation de substances destinées à fabriquer des matériaux et objets en matière plastique.

Al. 5 : à des fins de protection de la santé, les substances utilisées dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique doivent être d'un degré élevé de pureté, conformément à l'art. 10a, et d'une qualité technique appropriée à l'utilisation prévue et prévisible des produits en question. De plus, le fabricant doit connaître la composition

²¹ Voir note de bas de page 1.

²² Voir note de bas de page 2.

de la substance.

Étant donné que les substances utilisées dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique peuvent aussi être issues de déchets et présenter une contamination fortuite, il est précisé pour des raisons de protection de la santé que les substances produites à partir de déchets doivent elles aussi présenter un degré élevé de pureté.

Al. 6 : dans certains cas, une substance UVCB provient d'une portion d'un organisme dont aucun des composants n'a été retiré, ou d'un matériau naturel qui n'a été que partiellement purifié et, par conséquent, sa composition complète peut être inconnue ou variable. Cependant, dans d'autres cas, lorsque la substance naturelle peut être extraite du matériau naturel puis purifiée, il est possible d'obtenir une substance ayant une composition chimique connue. Afin de permettre le respect de l'exigence du degré élevé de pureté, l'identité des substances UVCB nouvellement listées à l'annexe 2 est décrite de manière aussi détaillée que possible sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes, y compris leur composition, leur source, le procédé utilisé pour les obtenir, et précise, dans la mesure du possible, la fraction non caractérisée.

S'agissant des substances UVCB qui figurent déjà à l'annexe 2 en vigueur et qui ne sont pas décrites en détail, le nom de la substance constitue le facteur déterminant pour son identification.

Dans l'UE, ces dispositions se trouvent à l'art. 8 du règlement (UE) n° 10/2011²³.

Art. 14, al. 3, let. a

Cette modification est purement formelle. Le renvoi à l'ordonnance sur les produits chimiques est exprimé sous la forme du sigle, car celui-ci est introduit à l'art. 7a, let. c.

Art. 16 Documentation

Sur la base du règlement (UE) 2025/351²⁴, l'art. 16 est complété par les al. 2 et 4. Ces modifications visent à préciser les informations et documents ainsi que le matériel échantillonné qui doivent être mis à la disposition des autorités d'exécution. L'ancien al. 2 devient l'al. 3.

Al. 2 : les acteurs du marché doivent présenter aux autorités compétentes, à chaque étape du processus de fabrication, des informations sur la composition des matières premières et les justificatifs correspondants. Le projet prévoit que ces documents contiennent désormais des informations et des preuves attestant du respect des exigences relatives au degré élevé de pureté des substances, comme prévu à l'art. 10a. C'est aussi le cas des substances UVBC et des substances produites à partir de déchets.

Al. 4 : pour pouvoir assurer le respect des exigences applicables aux matériaux et objets en matière plastique, les mesures officielles de contrôle doivent prévoir le prélèvement d'échantillons de matériaux et objets finis et de substances et produits issus d'étapes intermédiaires. C'est pourquoi les acteurs du marché doivent veiller à ce que les inspecteurs puissent prélever des échantillons aux étapes pertinentes du processus de fabrication et sur les substances et matériaux utilisés présents sur le site de production.

²³ Voir note de bas de page 1.

²⁴ Voir note de bas de page 2.

Dans l'UE, ces dispositions se trouvent à l'art. 16 du règlement (UE) n° 10/2011²⁵.

Art. 43f *Dispositions transitoires relatives à la modification du jj mois 202x*

Les nouvelles dispositions transitoires réglementant le bisphénol A et les autres bisphénols dangereux ne s'appliquent qu'aux matériaux et objets qui contiennent des adhésifs, des caoutchoucs ou des résines échangeuses d'ion. S'agissant des matériaux et objets contenant des encres d'emballage, des matières plastiques, des silicones, des vernis ou des revêtements, ils sont soumis aux dispositions transitoires qui figurent à l'art. 43c.

Un délai transitoire d'un an est valable pour les autres modifications (al. 4).

Annexe 1a *Bisphénols et dérivés des bisphénols*

Les bisphénols et dérivés des bisphénols sont définis à l'aide de leur structure chimique, comme c'est le cas à l'annexe I du règlement (UE) 2024/3190²⁶.

Annexe 1b *Déclaration de conformité pour les matériaux et objets contenant du bisphénol*

Cette annexe énumère les informations qui doivent figurer dans la déclaration de conformité pour les matériaux et objets contenant du bisphénol. Il faut en particulier établir une liste des bisphénols ou dérivés des bisphénols utilisés dans la fabrication du matériau ou de l'objet. Cette modification correspond à l'annexe III du règlement (UE) 2024/3190.

Annexe 4 *Règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration des matériaux et objets en matière plastique*

Dans l'annexe 4, les notes de bas de page relatives au règlement (UE) 2017/625 sont adaptées : elles renvoient désormais à l'art. 7c, al. 4, ou sont abrogées, car le texte européen est déjà cité dans l'annexe.

Annexe 13 *Exigences particulières pour les vernis et les revêtements*

Les ch. 2 et 3 de cette annexe sont abrogés, car leur contenu est à présent réglementé aux art. 7a à 7c et dans l'annexe 1a.

Annexe 14 *Déclaration de conformité pour les vernis et les revêtements*

Cette annexe est abrogée, étant donné que les exigences qu'elle contient figurent désormais à l'annexe 1b.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

Le projet n'a pas de conséquences pour la Confédération.

4.2 Conséquences pour les cantons

Le projet n'a pas de conséquences pour les cantons.

²⁵ Voir note de bas de page 1.

²⁶ Voir note de bas de page 3.

4.3 Conséquences économiques

L'ordonnance sur les matériaux et objets et en particulier les annexes sont actualisées régulièrement. Ces adaptations permettent d'éviter les entraves techniques au commerce entre la Suisse et ses principaux partenaires économiques, en particulier l'UE, et d'assurer des échanges aussi libres que possible avec l'UE.

Le développement de substances destinées à remplacer le BPA et les autres bisphénols et la transition vers ces substances peuvent constituer un défi pour les entreprises. C'est pourquoi des délais transitoires sont prévus.

4.4 Conséquences sociales

Il est nécessaire d'adapter l'ordonnance sur les matériaux et objets et en particulier les annexes à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques pour assurer la protection des consommateurs et de mettre à jour les valeurs correspondantes afin de garantir un contrôle et une surveillance efficaces des produits.

L'interdiction d'utiliser le BPA et d'autres bisphénols dangereux dans les matériaux et objets, notamment, contribuera à réduire davantage l'exposition de la population à ces substances.

5 Aspects juridiques

5.1 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

La présente révision est compatible avec les obligations internationales de la Suisse (Accord général du 30 octobre 1947 sur les tarifs douaniers et le commerce [GATT ; RS 0.632.21], Accord du 15 avril 1994 sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires [accord SPS ; RS 0.632.20] et Accord du 12 avril 1979 relatif aux obstacles techniques au commerce [accord OTC ; RS 0.632.231.41]). Les modifications sont notifiées en application de l'accord SPS.

Les modifications proposées sont également compatibles avec les règles du droit européen qui seront applicables en cas d'acceptation du paquet « Stabilisation et développement des relations Suisse-UE (Bilatérales III) », en particulier avec le protocole sur la sécurité des aliments.

5.2 Bases légales

Les présentes modifications se fondent sur les art. 47, al. 5 (objets usuels : étiquetage, publicité et emballage), 49, al. 3 et 4 (exigences relatives aux matériaux et objets), 51, al. 2 (procédés de recyclage des matières plastiques : conditions d'octroi de l'autorisation), 52, al. 2 (procédés de recyclage des matières plastiques : procédure d'autorisation), et 95, al. 3 (dispositions transitoires) de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels²⁷.

5.3 Protection des données

Les modifications proposées n'ont pas d'incidence en matière de protection des données.

²⁷ RS 817.02