

PIM : Règlement Plastiques (Règlement (UE) n° 10/2011), expliqué

Le règlement Plastiques limite les matériaux plastiques au contact alimentaire aux substances listées par l'Union et impose une déclaration de conformité écrite à chaque exploitant, sauf au détail. Applicable depuis le 1er mai 2011 ; le texte consolidé du 14 juillet 2026 intègre l'interdiction du bisphénol A et la révision de 2025, dont la transition s'achève le 16 septembre 2026.

Révisé le 24 septembre 2026 par Conphora compliance team · Prochaine révision le 13 mars 2027 · Ne constitue pas un conseil juridique

Points clés

Référence	Règlement (UE) n° 10/2011	Type d'acte	Regulation
En vigueur	4 février 2011	Applicable à partir du	1 mai 2011
Modifié par	Commission Regulation (EU) 2026/1380, Commission Regulation (EU) 2026/245, Commission Regulation (EU) 2025/351, Commission Regulation (EU) 2024/3190, Commission Regulation (EU) 2023/1627, Commission Regulation (EU) 2023/1442, Commission Regulation (EU) 2020/1245, Commission Regulation (EU) 2019/1338, Commission Regulation (EU) 2019/988, Commission Regulation (EU) 2019/37, Commission Regulation (EU) 2018/831, Commission Regulation (EU) 2018/213, Commission Regulation (EU) 2018/79, Commission Regulation (EU) 2017/752, Commission Regulation (EU) 2016/1416, Commission Regulation (EU) 2015/174, Commission Regulation (EU) No 865/2014, Commission Regulation (EU) No 202/2014, Commission Regulation (EU) No 1183/2012, Commission Regulation (EU) No 1282/2011, Commission Implementing Regulation (EU) No 321/2011	Appliqué par	Les États membres appliquent le règlement au moyen des contrôles officiels des denrées alimentaires.
CELEX	32011R0010		

Dates clés

4 février 2011	Le règlement (UE) n° 10/2011 entre en vigueur, le vingtième jour après sa publication au JO L 12 du 15 janvier 2011	Art. 23
1 mai 2011	Le règlement s'applique ; les directives 80/766/CEE, 81/432/CEE et 2002/72/CE sont abrogées et les références à celles-ci se lisent au regard des tableaux de correspondance de l'annexe VI ; les matériaux et objets légalement mis sur le marché avant cette date pouvaient encore être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2012	Art. 21, Art. 22(5) and Art. 23
1 juin 2011	L'interdiction du bisphénol A dans les biberons en polycarbonate introduite par le règlement d'exécution (UE) n° 321/2011 s'applique à la mise sur le marché et à l'importation dans l'Union, après s'être appliquée à la fabrication à compter du 1er mai 2011	Art. 1 and Art. 2
31 décembre 2015	L'article 5 commence à s'appliquer aux additifs autres que les plastifiants présents dans les couches et revêtements plastiques des bouchons et fermetures, et aux additifs utilisés dans l'ensimage des fibres de verre pour les plastiques renforcés de fibres de verre ; jusqu'à cette date, les additifs d'ensimage non énumérés à l'annexe I devaient satisfaire aux dispositions d'évaluation des risques de l'article 19	Art. 22(4) and Art. 23
1 janvier 2016	Les documents justificatifs exigés par l'article 16 doivent reposer sur les règles d'essai de migration de l'article 18, mettant fin à la possibilité de se fonder sur les règles de base de l'annexe de la directive 82/711/CEE	Art. 22(2) and Art. 22(3)
23 septembre 2020	Le règlement (UE) 2020/1245 entre en vigueur : la dérogation de l'article 6, paragraphe 3, point a), est réécrite pour couvrir tous les sels des substances marquées au tableau 1 de l'annexe II, l'annexe II est restructurée en une liste unique de limites de migration pour 24 éléments et l'ammonium, y compris les quatre lanthanides, et les annexes I, IV et V sont modifiées	Art. 1 and Art. 3
23 septembre 2022	Fin de la période transitoire du règlement (UE) 2020/1245 : les matériaux et objets mis sur le marché pour la première fois avant le 23 mars 2021 selon les règles antérieures pouvaient être mis sur le marché jusqu'à cette date et restent sur le marché jusqu'à épuisement des stocks	Art. 2
1 août 2023	Le règlement (UE) 2023/1442 entre en vigueur : nouvelles limites de migration spécifique totale pour les phtalates, autorisations de la farine et des fibres de bois non traitées (MCDA n° 96) et de l'acide salicylique (MCDA n° 121) révoquées, et plusieurs nouvelles substances autorisées	Art. 1 and Art. 3
31 août 2023	Le règlement (UE) 2023/1627 entre en vigueur, autorisant le bis(2-éthylhexyl)cyclohexane-1,4-dicarboxylate (DEHCH, MCDA n° 1079) comme plastifiant dans le PVC au contact d'aliments auxquels sont attribués les simulants A et B, à température ambiante ou en dessous	Art. 1, Art. 2 and Annex

20 janvier 2025	Le règlement (UE) 2024/3190 s'applique : le bisphénol A et les bisphénols et dérivés de bisphénol dangereux sont interdits dans les matériaux au contact alimentaire, les entrées MCDA n° 151 et MCDA n° 154 sont supprimées du tableau 1 de l'annexe I, l'article 6, paragraphe 6, est ajouté au règlement Plastiques et le règlement (UE) 2018/213 est abrogé	Art. 3, Art. 10, Art. 13 and Art. 14
1 février 2025	Fin de la période transitoire du règlement (UE) 2023/1442 : les matériaux et objets en plastique mis sur le marché pour la première fois avant cette date selon les règles antérieures peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks, tandis que l'acide salicylique et la farine ou les fibres de bois non traitées ne peuvent continuer que sous couvert d'une demande valide déposée avant le 1er août 2024	Art. 2
16 mars 2025	Le règlement (UE) 2025/351 entre en vigueur : les définitions d'additif, de retraitement du plastique et de substance UVCB, le nouvel article 3 bis sur le degré de pureté élevé, les articles 8, 10 et 16 réécrits, le nouvel article 14 bis sur l'étiquetage et l'alignement sur les règlements relatifs au plastique recyclé et aux bonnes pratiques de fabrication commencent à s'appliquer	Art. 1, Art. 2, Art. 3 and Art. 5
16 décembre 2025	À compter de cette date, la déclaration de conformité d'un produit intermédiaire ou d'une substance conforme aux règles antérieures mais non au règlement (UE) 2025/351 doit le préciser, et indiquer qu'il ne peut être utilisé que pour des matériaux et objets en plastique mis sur le marché avant le 16 septembre 2026	Art. 4(2)
23 février 2026	Le règlement (UE) 2026/245 entre en vigueur, autorisant six additifs et monomères supplémentaires à l'annexe I et renommant le MCDA n° 768	Art. 1, Art. 2 and Annex
14 juillet 2026	Le règlement (UE) 2026/1380 entre en vigueur, corrigeant la version estonienne de l'article 8, paragraphe 1 ; les autres versions linguistiques, y compris l'anglaise, ne sont pas affectées. C'est la date du texte consolidé actuel	recital 2, Art. 1 and Art. 2
20 juillet 2026	Fin de la transition principale relative au bisphénol A : les articles finaux à usage unique fabriqués avec du BPA selon les règles antérieures ne peuvent plus être mis sur le marché, et les articles finaux à usage répété ne peuvent plus être mis sur le marché pour la première fois, après cette date	Art. 11(1) and Art. 12(1)
16 septembre 2026	Fin de la période transitoire du règlement (UE) 2025/351 : les matériaux et objets en plastique mis sur le marché pour la première fois avant cette date selon les règles antérieures peuvent continuer d'être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks ; tout ce qui est mis sur le marché pour la première fois après doit satisfaire au texte de 2025	Art. 4(1)
20 janvier 2028	Fin de la transition prolongée relative au bisphénol A pour les articles à usage unique conservant des fruits, légumes ou produits de la pêche et pour les articles dont le vernis ou revêtement au BPA se trouve uniquement sur la surface métallique extérieure, et pour les articles à usage répété	Art. 11(2) and Art. 12(2)

utilisés comme équipement professionnel de production
alimentaire

20 janvier 2029

Dernière date à laquelle les articles finaux à usage répété au
contact alimentaire fabriqués avec du bisphénol A et mis sur le
marché pour la première fois au titre des dispositions
transitoires peuvent rester sur le marché

Art. 12(3)

Obligations par rôle

Fabricant de matériaux, objets et produits intermédiaires en plastique

- N'utiliser que des substances figurant sur la liste de l'Union des monomères, autres substances de départ, macromolécules obtenues par fermentation microbienne, additifs et auxiliaires de fabrication des polymères autorisés au tableau 1 de l'annexe I, ou des substances couvertes par une dérogation de l'article 6, et n'utiliser une substance sous forme nanométrique que lorsque l'annexe I l'autorise explicitement et le précise dans les spécifications. Art. 5(1), Art. 6 and Art. 9(2)
- S'assurer que toute substance susceptible d'être présente dans le plastique final présente un degré de pureté élevé et une qualité technique adaptée à l'usage prévu et prévisible, sa composition étant connue du fabricant de la substance ; une substance est réputée pure lorsque ses constituants correspondent à son identité et que toute substance ajoutée de manière non intentionnelle satisfait à l'une des quatre conditions de l'article 3 bis, la plus stricte étant une migration prévisible au niveau ou en dessous de 0,00015 mg/kg d'aliment. Art. 3a and Art. 8
- Respecter les restrictions et spécifications de la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I, les restrictions de groupe du tableau 2, les spécifications détaillées du point 4 de l'annexe I et les limites de l'annexe II : les limites de migration pour les 24 éléments listés et l'ammonium, de l'aluminium à 1 mg/kg et du nickel à 0,02 mg/kg jusqu'au plomb, au mercure et à l'arsenic, qui ne doivent pas être détectables, et la règle selon laquelle les amines aromatiques primaires sans limite propre ne doivent pas être détectables à 0,002 mg/kg chacune, la somme des amines non listées ne dépassant pas 0,01 mg/kg. Art. 9(1), Art. 10(1) and Annex II, points 1 and 2
- Maintenir le matériau fini dans la limite de migration globale de 10 mg de constituants totaux libérés par décimètre carré de surface de contact alimentaire, ou 60 mg par kg de simulant alimentaire pour le matériau destiné aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, et dans chaque limite de migration spécifique applicable, exprimée en mg par kg d'aliment en utilisant le rapport surface/volume réel dans l'usage effectif ou prévisible et les dérogations de l'article 17 pour les articles petits, très grands ou de forme peu commode et pour les fermetures. Art. 11, Art. 12 and Art. 17
- Démontrer la conformité par des essais de migration au titre de l'article 18 : simulants alimentaires A, B, C, D1, D2 et E attribués aux catégories d'aliments de l'annexe III, la durée et la température d'essai choisies dans les tableaux 1 et 2 du chapitre 2 de l'annexe V pour la migration spécifique, l'un des huit essais normalisés OM0 à OM7 pour la migration globale, dix jours à 60 degrés Celsius pour le stockage de longue durée à température ambiante ou en dessous, et une méthode analytique satisfaisant à l'article 34 du règlement (UE) 2017/625 ; les résultats obtenus dans l'aliment prévalent sur les résultats obtenus dans le simulant, qui prévalent eux-mêmes sur les résultats de criblage. Art. 18, Annex III and Annex V, Chapters 2 and 3
- Fabriquer selon les bonnes pratiques de fabrication du règlement (CE) n° 2023/2006 avec un système documenté d'assurance qualité, un système de contrôle qualité et une documentation des spécifications, formules, procédés et résultats du contrôle qualité ; en cas de retraitement de chutes et de rebuts, satisfaire aux conditions de l'article 10, paragraphe 2, et aux règles distinctes de collecte séparée, de confinement, de lot et de traçabilité de la section C de son annexe. Art. 4, Art. 5, Art. 6 and Art. 7; Art. 4(d) and Art. 10(2)
- Délivrer une déclaration de conformité écrite à chaque stade de la commercialisation autre que la vente au détail comportant les onze éléments de l'annexe IV, y compris l'identité du déclarant et du fabricant ou de l'importateur, l'identité du matériau, la date, la confirmation de la conformité au présent règlement et aux articles 3, 11, paragraphe 5, 15 et 17 du règlement (CE) n° 1935/2004, les informations dont les utilisateurs en aval ont besoin sur les substances restreintes et les substances ajoutées de manière non intentionnelle, les spécifications d'usage couvrant les types d'aliments, la

durée et la température ainsi que le rapport surface/volume le plus élevé vérifié, et les confirmations relatives à la barrière fonctionnelle, au retraitement et aux substances issues de déchets ; la renouveler lorsque la composition ou la production change de manière substantielle ou que de nouvelles données scientifiques apparaissent. Art. 15 and Annex IV

- Conserver la documentation justificative, y compris les conditions et résultats des essais, les calculs et la modélisation, les autres analyses et le raisonnement démontrant la conformité, et la documentation sur la composition et le degré de pureté des substances utilisées, à la disposition des autorités nationales compétentes sur demande, et leur permettre de prélever des échantillons lors des contrôles officiels ; pour les articles à usage répété, fournir aux utilisateurs des instructions ralentissant la détérioration, une description des changements observables et un avertissement lorsqu'un dommage ou un usage abusif prévisible augmenterait la migration, et donner aux consommateurs des instructions d'utilisation lorsque l'annexe I restreint les types d'aliments, les conditions de contact ou le chauffage.

Art. 14a, Art. 16(1) to Art. 16(4)

- Conserver la documentation justificative démontrant la conformité, y compris les conditions et résultats des essais, les calculs, la modélisation, les autres analyses et le raisonnement, ainsi que la documentation sur la composition et la pureté des substances utilisées, à la disposition des autorités compétentes sur demande, et leur permettre de prélever des échantillons lors des contrôles officiels.

Art. 16(1) to Art. 16(4)

- Pour les articles à usage répété, fournir aux utilisateurs des instructions ralentissant la détérioration, une description des changements observables et un avertissement lorsqu'un dommage ou un usage abusif prévisible augmenterait la migration ; donner aux consommateurs des instructions d'utilisation lorsque l'annexe I restreint les types d'aliments, les conditions de contact ou le chauffage. Art. 14a

Fournisseur de substances et de matières de départ

- Mettre à disposition une déclaration de conformité écrite pour les substances destinées à la fabrication de matériaux plastiques au contact alimentaire et pour les produits issus des étapes intermédiaires de fabrication, à chaque stade de la commercialisation autre que la vente au détail, contenant les informations de l'annexe IV et permettant d'identifier facilement ce qu'elle couvre.

Art. 15(1) to Art. 15(3) and Annex IV

- Aux stades intermédiaires, indiquer dans la déclaration l'identification et la quantité des substances contenues dans le matériau intermédiaire qui sont soumises à des restrictions ou spécifications de l'annexe II, et des substances pour lesquelles la génotoxicité n'a pas été écartée, provenant d'un usage intentionnel et pouvant raisonnablement donner lieu à une migration individuelle supérieure à 0,00015 mg/kg d'aliment à partir de l'article final. *Annex IV, point 6*
- Connaître la composition de la substance que vous fournissez, la maintenir à un degré de pureté élevé et à une qualité technique adaptée à l'usage prévu et prévisible, et mettre la documentation sur la composition et le degré de pureté à la disposition des autorités compétentes sur demande ; une substance UVCB dénommée d'après une matière naturelle à constituants multiples ne peut être fournie telle qu'obtenue de son origine naturelle que si elle ne contient rien en dehors de cette identité et satisfait à toute spécification de l'annexe I. *Art. 8(1), Art. 8(2) and Art. 16(1)*
- Lorsqu'un produit intermédiaire ou une substance mis sur le marché pour la première fois après le 16 décembre 2025 est conforme au texte antérieur mais non au règlement (UE) 2025/351, le préciser dans sa déclaration de conformité et indiquer qu'il ne peut être utilisé que pour fabriquer des matériaux et objets en plastique mis sur le marché avant le 16 septembre 2026. *Art. 4(2)*
- Pour les bisphénols et dérivés de bisphénol destinés à être utilisés comme monomères ou autres substances de départ, fournir la déclaration de conformité distincte exigée par le règlement bisphénol A, énumérant chaque bisphénol ou dérivé de bisphénol utilisé et confirmant la conformité à ce règlement ainsi qu'aux articles 3, 15 et 17 du règlement (CE) n° 1935/2004. *Art. 8 and Annex III*

Importateur

- Ne mettre sur le marché de l'Union des matériaux plastiques au contact alimentaire que s'ils satisfont à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004, aux articles relatifs à l'étiquetage et à la traçabilité, aux bonnes pratiques de fabrication et aux chapitres II, III et IV du règlement Plastiques, et, lorsqu'ils en relèvent, au règlement (UE) 2022/1616 sur le plastique recyclé ; le matériau importé est jugé exactement selon les mêmes règles que le matériau fabriqué dans l'Union. Art. 4; Art. 3, Art. 15 and Art. 17
- Obtenir et conserver la déclaration de conformité écrite pour tout ce que vous importez, sauf au stade de vente au détail, vérifier que ses spécifications d'usage couvrent les types d'aliments, les durées et températures de contact et le rapport surface/volume que vos clients appliqueront, et être en mesure de produire la documentation justificative à Fødevarestyrelsen sur demande ; au Danemark, tous les matériaux au contact alimentaire doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité satisfaisant à l'annexe 5 de l'arrêté. Art. 15, Art. 16 and Annex IV, point 8; § 15
- Obtenir et conserver la déclaration de conformité écrite pour tout ce que vous importez, sauf au stade de vente au détail ; au Danemark, tous les matériaux au contact alimentaire doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité satisfaisant à l'annexe 5 de l'arrêté. Art. 15 and Annex IV; § 15
- Vérifier que les spécifications d'usage de la déclaration couvrent les types d'aliments, les durées et températures de contact et le rapport surface/volume que vos clients appliqueront. Annex IV, point 8
- Être en mesure de produire à Fødevarestyrelsen, sur demande, la documentation justificative à l'appui de la déclaration de conformité. Art. 16
- Vérifier que rien de ce que vous importez n'est fabriqué avec du bisphénol A ou un autre bisphénol ou dérivé de bisphénol dangereux en dehors des deux applications de l'annexe II, que tout article transitoire reste dans sa période, et que le matériau fabriqué avec un autre bisphénol ne contient aucun résidu de BPA ; conserver la déclaration de conformité distincte relative aux bisphénols.
Art. 3, Art. 4, Art. 8, Art. 11 and Art. 12
- Enregistrer l'importation de matériaux au contact alimentaire auprès de Fødevarestyrelsen au moyen du formulaire de création d'entreprise alimentaire, sauf si l'activité reste au niveau ou en dessous de 1 000 unités et d'un chiffre d'affaires de 50 000 DKK par an, en gardant à l'esprit que les règles s'appliquent que l'enregistrement soit requis ou non.
- Si vous présumez ou avez des raisons de penser que le matériau que vous avez importé ne satisfait pas aux exigences de sécurité alimentaire et n'est plus sous votre contrôle, le retirer du marché, en informer immédiatement Fødevarestyrelsen et, lorsqu'il a atteint les consommateurs, les informer efficacement et précisément des raisons du retrait, en le rappelant auprès des consommateurs si nécessaire. § 7
- Vous assurer que le matériau porte l'étiquetage du règlement-cadre, la mention « pour contact alimentaire » ou une indication équivalente, les instructions spéciales d'utilisation en toute sécurité, le nom et l'adresse de l'entreprise responsable établie dans l'Union et l'identification de traçabilité, et que les articles destinés au consommateur fabriqués avec des substances dont les restrictions de l'annexe I concernent des aliments, une durée ou une température de contact ou un chauffage spécifiques sont accompagnés d'instructions d'utilisation. Art. 15(1) and Art. 17; Art. 14a(2)

Distributeur, grossiste ou détaillant

- Ne pas commercialiser de matériaux plastiques au contact alimentaire qui ne satisfont pas aux exigences générales du règlement (CE) n° 1935/2004 et aux règles prises en application de celui-ci, ce qui constitue au Danemark une infraction distincte au titre de l'arrêté, quel que soit le maillon de la chaîne où le défaut est apparu. § 6, stk. 1; Art. 3
- Transmettre la déclaration de conformité écrite au maillon suivant de la chaîne à chaque stade de la commercialisation autre que la vente au détail ; au Danemark, l'obligation est satisfaite si les déclarations sont publiées sur le site web du producteur ou de l'importateur et que le maillon suivant en est informé. Art. 15(1); § 15, stk. 1 and stk. 2
- Tenir des systèmes et procédures identifiant les entreprises qui vous ont fourni et celles que vous avez fournies, et mettre cette information à la disposition des autorités compétentes sur demande, afin qu'un lot défectueux puisse être tracé et rappelé. Art. 17
- Au stade de vente au détail, afficher la mention « pour contact alimentaire » ou une indication équivalente, les instructions spéciales d'utilisation en toute sécurité et, pour les matériaux actifs, les informations requises, sur l'article, son emballage, une étiquette ou un avis clairement visible, dans une langue facilement comprise par les acheteurs. Art. 15(4), Art. 15(5) and Art. 15(7)
- Coopérer aux retraits : lorsque le matériau que vous avez distribué ne satisfait pas aux exigences de sécurité alimentaire, le producteur ou l'importateur doit le retirer, en informer Fødevarestyrelsen et informer les consommateurs, et vous devez être en mesure de dire qui vous a fourni et à qui vous avez fourni. § 7; Art. 17(2)
- Enregistrer le commerce de gros de matériaux au contact alimentaire auprès de Fødevarestyrelsen, sauf si l'activité reste au niveau ou en dessous de 1 000 unités et d'un chiffre d'affaires de 50 000 DKK par an.

Entreprise alimentaire utilisant des matériaux plastiques au contact alimentaire

- Ne pas utiliser de matériaux plastiques au contact alimentaire qui ne satisfont pas aux exigences générales du règlement (CE) n° 1935/2004 et aux règles prises en application de celui-ci, et ne les utiliser qu'aux fins auxquelles ils sont destinés. § 6, stk. 2
- Obtenir la déclaration de conformité de chaque fournisseur de matériau au contact alimentaire et la conserver dans le cadre de votre système d'autocontrôle ; Fødevarestyrelsen considère la déclaration comme la synthèse du travail de contrôle du fournisseur et attend que les restrictions d'usage, telles que les aliments pour lesquels le matériau peut être utilisé, y figurent. § 15
- Vérifier que les spécifications d'usage figurant dans la déclaration couvrent effectivement votre procédé : les types d'aliments, la durée et la température de traitement et de stockage au contact de l'aliment, et le rapport surface de contact alimentaire/volume le plus élevé pour lequel la conformité a été vérifiée.
Annex IV, point 8
- Suivre les instructions du fabricant pour les articles à usage répété, surveiller les changements observables qu'il décrit comme des signes de détérioration et tenir compte des avertissements relatifs aux dommages ou à l'usage abusif prévisible susceptibles d'augmenter la migration ou de rendre l'article impropre à un contact alimentaire ultérieur. Art. 14a(1) and Art. 10(3)
- Conserver la traçabilité des matériaux et objets que vous recevez et utilisez, et mettre cette information à la disposition des autorités compétentes sur demande. Art. 17

Sanctions

Le règlement Plastiques ne comporte pas d'article sur les sanctions qui lui soit propre. L'article 25 du règlement-cadre (CE) n° 1935/2004 exige des États membres qu'ils déterminent les règles relatives aux sanctions applicables aux infractions à ce règlement et qu'ils prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'application, ces sanctions devant être effectives, proportionnées et dissuasives ; le règlement Plastiques étant une mesure spécifique adoptée au titre de l'article 5 du règlement-cadre, les États membres sanctionnent les infractions à celui-ci dans le même instrument national. L'application passe par les contrôles officiels des denrées alimentaires au titre de l'article 24 du règlement-cadre, effectués en vertu du règlement (UE) 2017/625, qui a remplacé le règlement (CE) n° 882/2004 à compter du 14 décembre 2019, et un État membre disposant d'éléments circonstanciés permettant de conclure qu'un matériau met en danger la santé humaine bien qu'il soit conforme à la mesure spécifique peut suspendre ou restreindre temporairement les dispositions sur son territoire au titre de la clause de sauvegarde. Au Danemark, l'arrêté n° 681 du 25 mai 2020 interdit la commercialisation de matériaux au contact alimentaire non conformes et leur utilisation par les entreprises alimentaires, exige que le producteur ou l'importateur retire le matériau non conforme, en informe immédiatement Fødevarestyrelsen et informe les consommateurs, et, en son § 23, punit d'une amende l'infraction aux articles 4, 5, 6, paragraphe 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, paragraphes 1, 3 et 5, 15, 16 et 17 du règlement (UE) n° 10/2011, c'est-à-dire les conditions de mise sur le marché, la liste de l'Union et ses dérogations, les exigences générales et spécifiques relatives aux substances, les règles de composition, les limites de migration spécifique et globale, les règles applicables aux matériaux multicouches, la déclaration de conformité, les documents justificatifs et l'expression des résultats d'essai. La liste comporte treize entrées et a été rédigée en 2020 : elle ne couvre pas l'article 3 bis sur le degré de pureté élevé, l'article 6, paragraphe 6, sur les bisphénols ni l'article 14 bis sur l'étiquetage, tous ajoutés ultérieurement au règlement Plastiques, si bien que ces dispositions ne sont pas elles-mêmes assorties de la disposition danoise sur les amendes bien qu'elles s'appliquent directement. L'amende se transforme en peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à 2 ans lorsque l'infraction a été commise intentionnellement ou par négligence grave et que la santé a été mise en danger ou lésée ou qu'un avantage économique a été obtenu ou recherché, et les sociétés peuvent être tenues pénalement responsables en vertu du chapitre 5 du code pénal danois. L'arrêté a été pris par Fødevarestyrelsen en vertu des sections 25, 25 a, 49(1) et 60(3) de la loi danoise sur les denrées alimentaires et de la délégation prévue à la section 7(3) de l'arrêté n° 596 du 7 mai 2020 relatif aux tâches et pouvoirs de Fødevarestyrelsen, qui est ce qui porte les dispositions sur les amendes. Son § 17 punit les infractions aux §§ 6 à 12 et §§ 14 à 15 de l'arrêté lui-même — les interdictions de commercialisation et d'utilisation, les PFAS dans le papier et le carton, les biocides de surface, le chlorure de vinyle, le film de cellulose régénérée, le plomb et le cadmium dans la céramique, les articles émaillés et la verrerie, et la déclaration de conformité — et des dispositions parallèles punissent les infractions au règlement-cadre (§ 18), au règlement sur les bonnes pratiques de fabrication (§ 19), au règlement sur les dérivés époxydiques (§ 20) et au règlement sur les matériaux actifs et intelligents (§ 22).

Art. 18, Art. 24 and Art. 25; Art. 146; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 and § 23

Liste de contrôle

1. Déterminez dans quelle catégorie de l'article 2, paragraphe 1, votre matériau se range, s'il relève de l'un des trois groupes exclus, résines échangeuses d'ions, caoutchouc ou silicones, et s'il relève également du règlement sur le plastique recyclé, et consignez la conclusion dans votre dossier technique (articles 1, 2 et 4).
2. Ne construisez la formulation qu'à partir de substances de la liste de l'Union au tableau 1 de l'annexe I ou d'une substance expressément autorisée par une dérogation de l'article 6, vérifiez les restrictions de la colonne 10 de chaque entrée, sa restriction de groupe au tableau 2 et les spécifications détaillées du point 4, et évaluez le risque au titre de l'article 19 pour tout élément reposant sur une dérogation (articles 5, 6, 9 et 19).
3. Documentez que chaque substance présente un degré de pureté élevé au sens de l'article 3 bis, que sa composition est connue, et que toute substance ajoutée de manière non intentionnelle satisfait à l'une des quatre conditions, puis conservez la documentation de pureté et de composition dans le dossier (articles 3 bis, 8 et 16).
4. Vérifiez le matériau au regard des limites de l'annexe II pour les 24 éléments listés et l'ammonium et de la règle relative aux amines aromatiques primaires, ainsi qu'au regard de la restriction relative au monomère de chlorure de vinyle pour chaque couche plastique, y compris les couches derrière une barrière fonctionnelle (article 10, paragraphe 1, annexe II et articles 13, paragraphe 2, et 14, paragraphe 5).
5. Choisissez les simulants alimentaires de l'annexe III pour les catégories d'aliments que l'article contactera, sélectionnez la durée et la température d'essai dans les tableaux 1 et 2 du chapitre 2 de l'annexe V et l'essai de migration globale normalisé OM0 à OM7 correspondant aux conditions de contact prévues, et effectuez les essais avec une méthode satisfaisant à l'article 34 du règlement (UE) 2017/625 (article 18 et annexes III et V).
6. Comparez les résultats à la limite de migration globale de 10 mg par décimètre carré, ou 60 mg par kg de simulant pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge, et à chaque limite de migration spécifique applicable, en appliquant les facteurs de correction du point 3 de l'annexe III et du chapitre 4 de l'annexe V et les règles de rapport surface/volume de l'article 17 avant de conclure (articles 11, 12, 17 et 18).
7. Confirmez qu'aucun bisphénol A, autre bisphénol dangereux ou dérivé de bisphénol dangereux n'est utilisé en dehors des deux applications de l'annexe II du règlement (UE) 2024/3190, qu'aucun résidu de BPA ne subsiste lorsqu'un autre bisphénol est utilisé, et que tout stock reposant sur une période transitoire y est toujours (article 6, paragraphe 6, et règlement (UE) 2024/3190, articles 3, 4, 5, 11 et 12).
8. Rédigez la déclaration de conformité avec les onze éléments de l'annexe IV, y compris les spécifications d'usage et le rapport surface/volume le plus élevé vérifié, ajoutez la déclaration distincte sur les bisphénols lorsque ce règlement s'applique, et renouvelez la déclaration lorsque la composition ou la production change de manière substantielle (article 15, annexe IV et règlement (UE) 2024/3190, article 8).
9. Fabriquez selon un système documenté d'assurance qualité et de contrôle qualité conforme aux bonnes pratiques de fabrication, et, lorsque vous reprenez des chutes et des rebuts, satisfaites aux conditions de l'article 10, paragraphe 2, et aux règles distinctes de collecte séparée, de confinement et de traçabilité des lots de la section C de l'annexe du règlement (CE) n° 2023/2006.

- I. Au Danemark, enregistrez la fabrication, l'importation ou le commerce de gros de matériaux au contact alimentaire auprès de Fødevarestyrelsen, sauf si l'activité reste au niveau ou en dessous de 1 000 unités et d'un chiffre d'affaires de 50 000 DKK par an, conservez la déclaration de conformité disponible conformément au § 15 de l'arrêté n° 681 du 25 mai 2020, et tenez prête une procédure de retrait, de notification et d'information des consommateurs conformément au § 7.

Sources

1. Règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, texte consolidé du 14 juillet 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
2. Règlement (UE) n° 10/2011 tel que publié au JO L 12 du 15 janvier 2011 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32011R0010>
3. Informations documentaires, dates, modifications et rectificatifs pour le CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>
4. Règlement (CE) n° 1935/2004, le règlement-cadre sur les matériaux au contact alimentaire, consolidé (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
5. Règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux au contact alimentaire, consolidé (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316>
6. Règlement (UE) 2024/3190 relatif au bisphénol A et à d'autres bisphénols dangereux dans les matériaux au contact alimentaire (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Règlement (UE) 2025/351, la révision de 2025 du règlement Plastiques (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
8. Règlement (UE) 2023/1442, la révision des phtalates et de la liste de l'Union (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R1442>
9. Règlement (UE) 2023/1627 autorisant le DEHCH, MCDA n° 1079 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R1627>
10. Règlement (UE) 2020/1245 restructurant l'annexe II et la dérogation relative aux sels (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
11. Règlement (UE) 2016/1416, la révision de 2016 des définitions, des règles de migration et des annexes (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32016R1416>
12. Règlement (UE) 2026/245 modifiant l'annexe I pour plusieurs substances (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Règlement (UE) 2026/1380 corrigeant la version estonienne (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32026R1380>
14. Règlement (UE) 2022/1616 relatif aux matériaux et objets en plastique recyclé (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
15. Règlement (UE) 2017/625 relatif aux contrôles officiels, qui a remplacé le règlement (CE) n° 882/2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>
16. Matériaux au contact alimentaire, législation (Commission européenne) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Matériaux au contact alimentaire (Commission européenne) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Recyclage du plastique pour le contact alimentaire (Commission européenne) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

9. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681>
10. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
11. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
12. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>

Généré à partir de <https://www.conphora.com/fr/reglements-ue/pim/> le 13 octobre 2026

Rédigé à partir du texte officiel disponible sur EUR-Lex et des orientations de la Commission, avec une source pour chaque fait. Ceci ne constitue pas un conseil juridique.