# Liste de contrôle relative aux pièces justificatives

*Remplir au mieux le formulaire à usage interne ci-dessous, pour* ***chaque produit ou famille de produits*** *couvert(e) par les pièces justificatives. Sauvegarder le formulaire et joindre tout élément complémentaire et des fichiers distincts, si nécessaire, en nommant clairement chaque fichier (indiquer le nom ou la description du produit).*

|  |  |
| --- | --- |
| Identité de l’exploitant·e d’entreprise responsable du produit | |
| **Nom de l’entreprise** | Click or tap here to enter text. |
| **Adresse** | Click or tap here to enter text. |
| **Pays** | Click or tap here to enter text. |
| **Personne de contact** | *nom et adresse e-mail*  Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| Produit (ou famille de produits) couvert(e) par les pièces justificatives | |
| 1. **Identification/dénomination(s) commerciale(s)** | *y compris référence(s) des appareils ou ustensiles de cuisine, etc.*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Description générale du ou des produit(s)** | *type de matériau, conception et principale(s) utilisation(s) prévue(s), p. ex. tétines de biberon en caoutchouc ou en silicone ; bouchons de bouteille de vin ou de jus de fruits/légumes en liège*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Justification en cas d’omission de travaux de conformité** | *Si les travaux de conformité sont réalisés pour un seul produit parmi plusieurs produits similaires, justifier en décrivant la similitude pour permettre une lecture croisée des travaux de conformité. En cas d’incertitude, il convient de tenir compte du scénario le plus défavorable.*  Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Utilisation prévue**   *Utilisation(s) prévue(s) du ou des produits couverts par la DC, comme demandé par la clientèle ou par le marché visé ; restrictions d’utilisation couvertes par les travaux de conformité.* | |
| **a. POUR LES PRODUITS INTERMÉDIAIRES** | |
| 1. **Gamme d’applications prévue dans des MCA** | *p. ex. encre à utiliser uniquement en présence d’une couche barrière ou joint à utiliser uniquement en contact avec des aliments aqueux*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Conditions d’utilisation** | *conditions d’utilisation du produit en aval de la chaîne de fabrication, p. ex. températures maximales ou conditions de saumurage*  Click or tap here to enter text. |
| **b. POUR LES MCA FINAUX** | |
| 1. **Conditions de stockage** | *p. ex. enroulement ou empilage (risque de transfert non désiré) et traitements avant contact alimentaire, p. ex. décontamination par désinfection, décontamination thermique ou décontamination par rayonnement*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Type(s) de denrées alimentaires** | *type(s) de denrées alimentaires pouvant être mis en contact avec le MCA sans danger*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Utilisation prévue du MCA** (*sélectionner)* | Choose an item. |
| 1. **Durée et température maximales de préparation des aliments** | *(s’il y a lieu)*  Click or tap here to enter text. |
| **Durée et température maximales de stockage en contact avec des aliments** | *(s’il y a lieu)*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Rapport surface de contact/volume de denrées alimentaires pour lequel la conformité doit être établie** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **Utilisation en contact avec des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge**(*sélectionner)* | Choose an item. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Matières de départ utilisées au cours de l’étape de fabrication couverte par cette documentation**   (***y compris toute substance non répertoriée, non spécifiquement réglementée, comme les auxiliaires technologiques, les préparations catalytiques et les solvants)*** | |
| 1. **– Dénomination(s) commerciale(s) utilisées par le(s) fournisseur(s)**   **– Nom(s) et adresse(s) du ou des fournisseurs** | Click or tap here to enter text. |
| Click or tap here to enter text. |
| 1. **– Dénomination chimique ou description**   **– Numéro(s) CAS et/ou identifiant chimique reconnu internationalement**  **– Informations sur la source des matériaux naturels** | Click or tap here to enter text. |
| *(s’il y a lieu)*  Click or tap here to enter text. |
| *(s’il y a lieu)*  Click or tap here to enter text. |
| **c. Informations figurant dans la documentation technique fournie par le(s) fournisseur(s)**  *p. ex. DC applicable(s)* | |
| 1. **Spécifications** | *y compris pureté, impuretés et sous-produits, stabilité, niveau d’utilisation maximal, conditions et restrictions d’utilisation*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Produits de réaction prévisibles** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **Informations sur les substances susceptibles de migrer** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **Informations nécessaires aux travaux de conformité devant encore être effectués en aval de la chaîne de fabrication** | Click or tap here to enter text. |
| **Ces informations peuvent être présentées sous forme de tableau (voir tableau 1).** | |

**TABLEAU 1. Substances utilisées par fournisseur, impuretés et produits de réaction et informations nécessaires aux travaux de conformité devant encore être effectués en aval de la chaîne de fabrication**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dénomination chimique | Numéro CAS | Dénomination commerciale | Fournisseur | Impuretés/produits de réaction | Niveau d’utilisation maximal | Instructions et restrictions | I Informations nécessaires aux travaux de conformité en aval |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*(insérer autant de lignes que nécessaire)*

**Remarque** : toutes les substances utilisées, ainsi que les produits de réaction et les impuretés, et les travaux de conformité devant encore être effectués en aval doivent aussi être consignés dans le tableau 2 par dénomination de la substance, numéro CAS et type de substance (p. ex. monomère, additif, auxiliaire technologique). Les substances évaluées officiellement sont à classer dans le tableau 2a, tandis que les substances non évaluées officiellement, les produits de réaction et les impuretés sont à classer dans le tableau 2b.

|  |  |
| --- | --- |
| Procédé(s) de fabrication et conditions de réaction utilisés | |
| 1. **Formules de fabrication** | *notamment quantités de composants utilisées*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Conditions de réaction et**   **procédure de nettoyage** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **Réactions secondaires connues ou prévisibles et sous-produits** | *réactions secondaires connues ou prévisibles, sous-produits et concentration estimée/mesurée. Si le système de production accepte de larges tolérances (p. ex. pour la température), il convient de tenir compte du scénario le plus défavorable.*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Spécifications du produit** | *p. ex. impuretés*  Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| Produits de réaction et impuretés susceptibles de migrer, identifiés par analyse chimique, outre les substances mentionnées aux points 4 et 5 | |
| 1. **Brève description de la ou des méthodes analytiques appliquées, notamment informations sur les solvants ou simulants de denrées alimentaires utilisés** | *ajouter une description détaillée en annexe et préciser s’il s’agit d’une méthode développée en interne, issue de la littérature ou adaptée de la littérature*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Limites de détection et gammes de substances évaluées par la ou les méthodes** | *p. ex. polarité, volatilité ou masse moléculaire, détectabilité, incertitude*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Résumé des données de validation de la ou des méthodes** | Click or tap here to enter text. |
| **Les substances doivent être listées dans le tableau 2 (principalement dans la catégorie des substances non évaluées officiellement) et leur type doit être renseigné (p. ex. composant, produit de réaction ou impureté).** | |

|  |  |
| --- | --- |
| En cas de transfert non désiré pendant l’enroulement ou l’empilage du produit ou de transfert en phase gazeuse éventuel | |
| 1. **Spécifications/restrictions de stockage et d’utilisation évitant les transferts non désirés potentiellement préoccupants, le cas échéant** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **Si un transfert non désiré ou un transfert en phase gazeuse ne peut pas être écarté, le préciser ici et lister, dans le tableau 2b, les substances susceptibles d’être transférées.** | *ajouter les substances dans le tableau 2b, avec une remarque adéquate dans la colonne « Type »*  Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Réactions susceptibles de se produire dans le produit en aval de la chaîne de fabrication ou pendant l’utilisation du MCA et de générer des substances devant faire l’objet de travaux de conformité**   *p. ex. pendant un traitement thermique, réactions avec des substances introduites ultérieurement, pendant une décontamination thermique, une décontamination par rayonnement ou une décontamination par désinfection, ou en cours d’utilisation (p. ex. en raison d’une exposition à l’air ou à la lumière)* | |
| 1. **Si des substances sont couvertes par les travaux de conformité effectués à cette étape** | *lister, dans le tableau 2b,**les produits de réaction/dégradation prévisibles dans les conditions d’utilisation prévues (spécifications), en ajoutant une remarque telle que « susceptible de se former ultérieurement » dans la colonne « Type »*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Si des travaux de conformité connexes doivent être effectués en aval de la chaîne de fabrication** | *lister les substances susceptibles de réagir ou à partir desquelles des produits de réaction peuvent se former*  Click or tap here to enter text. |

**TABLEAU 2. Substances susceptibles de migrer dans les denrées alimentaires et leur évaluation** [possible de renvoyer vers des annexes]

**2a. Substances dont l’utilisation dans des MCA a été officiellement évaluée**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dénomination de la substance | Numéro CAS | Type (monomère, additif, etc.) | Organisme d’évaluation | Restrictions (p. ex. LMS et/ou conditions d’utilisation) | Niveau de migration maximal prévisible | Autres sources de la substance [[1]](#footnote-1) | Informations nécessaires aux travaux de conformité en aval |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*(insérer autant de lignes que nécessaire)*

**2b. Not officially evaluated substances**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dénomination de la substance | Numéro CAS | Type (composants,  produits de  réaction,  impuretés, etc.) | Niveau de migration maximal prévisible | Référence  pour l’évaluation  de sécurité | Niveau de migration sans danger maximal | Autres sources de la substance[[2]](#footnote-2) | Informations nécessaires aux travaux de conformité en aval |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*(insérer autant de lignes que nécessaire)*

|  |  |
| --- | --- |
| Substances officially evaluated (according to the definition in the Guiding principles) for use in FCMs | |
| 1. **Organisme d’évaluation de la substance (autorité, agence, institution)**   et/ou  **Où la substance est-elle officiellement répertoriée ?** | Click or tap here to enter text.  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Restrictions** | *p. ex. limites de migration spécifiques (LMS), restrictions d’utilisation, niveau d’utilisation maximal*  Click or tap here to enter text. |
| **Remplir le tableau 2a.** | |

|  |  |
| --- | --- |
| Niveau de migration maximal prévisible | |
| **Source des données de migration ou d’extraction** | *p. ex. valeurs expérimentales provenant d’essais effectués dans des denrées ou des simulants de denrées alimentaires, calcul selon l’hypothèse de transfert total dans des denrées alimentaires ou estimation par modélisation*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **En cas de mesures expérimentales** | *brève description des méthodes analytiques appliquées et de la validation, avec un renvoi vers une description complète en annexe ou vers une méthode de la littérature*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **En cas de calcul du niveau de migration** | *hypothèses suivies et brève description des calculs*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **En cas de modélisation** | *logiciels et paramètres utilisés*  Click or tap here to enter text. |
| **Indiquer le niveau de migration maximal prévisible dans le tableau 2a et fournir tout renseignement complémentaire en annexe.** | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Évaluation toxicologique des substances dont l’utilisation dans des MCA n’a pas été évaluée officiellement**   *Les données peuvent provenir de différentes sources :* | |
| 1. **Évaluation officielle d’autres utilisations** | *(p. ex. additifs ou arômes alimentaires) ou informations consignées en lien avec une autre substance évaluée (p. ex. produit de réaction ou impureté faisant l’objet d’un avis de l’EFSA).* *Faire référence à l’évaluation et expliquer pourquoi elle s’applique à l’utilisation de la substance dans des MCA.*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Littérature scientifique** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **Études de génotoxicité** | *p. ex. conformément aux lignes directrices de l’OCDE pour les essais*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Études de toxicité générale** | *p. ex. conformément aux lignes directrices de l’OCDE pour les essais*  Click or tap here to enter text. |
| 1. **Évaluation non expérimentale des impuretés, des produits de réaction et des sous-produits (non acceptables pour les substances ajoutées volontairement)** | *seuil de préoccupation toxicologique (TTC), lecture croisée ou relation quantitative structure à activité (QSAR), justifier.*  Click or tap here to enter text. |
| **Données à reporter dans le tableau 2b : référence à l’évaluation de sécurité (détails en annexe) et conclusions relatives au niveau de migration sans danger maximal (p. ex. à partir d’une NOAEL, d’un palier de l’EFSA ou d’une valeur de TTC)** | |

|  |
| --- |
| Pour chaque substance mentionnée dans le tableau 2a, vérifier si l’une des questions suivantes s’applique : |
| 1. **Fait-elle l’objet d’une restriction dans les denrées alimentaires, p. ex. si elle est utilisée en tant qu’additif ou arôme alimentaire (substance à double usage) ?**   **Sélectionner :** Choose an item.  ***Si oui,* indiquer le type, les restrictions et les teneurs maximales autorisées dans les denrées alimentaires dans le tableau 2a** et consigner les informations plus détaillées en annexe. |
| 1. **Pourrait-elle migrer d’une partie de l’objet fini introduite en aval, notamment un autre objet (p. ex. couvercle d’une barquette), une couche d’un film multicouche ou de l’encre d’impression, ce qui pourrait amplifier la migration et entraîner le dépassement d’une restriction ?**   **Sélectionner :** Choose an item.  ***Si oui,* chaque fournisseur doit signaler les substances faisant l’objet de restrictions et les substances à double usage contenues dans son ou ses composants**, afin que le fabricant du produit final puisse mener les travaux de conformité à terme. |

|  |
| --- |
| 1. **Informations nécessaires aux travaux de conformité en aval**   *Pour chaque substance mentionnée dans le tableau 2, il convient de déterminer si les travaux de conformité peuvent être menés à terme ou quelles sont les informations nécessaires aux travaux de conformité devant encore être effectués en aval de la chaîne de fabrication.* |
| 1. **Quels travaux de conformité doivent encore être effectués en aval de la chaîne de fabrication ?**   Click or tap here to enter text. |
| 1. **Données et/ou autres informations nécessaires aux travaux de conformité devant encore être effectués en aval de la chaîne de fabrication, ou autrement utiles à la clientèle**   Click or tap here to enter text. |
| **Reporter ces informations dans la DC, avec un bref commentaire dans le tableau 2 et des instructions plus détaillées, si possible, dans un texte distinct.** |
| **La** **liste de substances est-elle complète ?**  **Sélectionner :** Choose an item.  ***If not,* what specific analytical work is still needed?**  Click or tap here to enter text. |

**Further aspects to be taken into consideration:**

|  |  |
| --- | --- |
| Le produit est-il considéré comme un nanomatériau ou contient-il des composants devant être considérés comme des nanomatériaux ? **Sélectionner :** Choose an item.  ***Si oui :*** | |
| **Caractéristiques, telles que définies dans le** [**document d’orientation de l’EFSA sur les nanomatériaux**](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768) | Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Recours à une barrière fonctionnelle**   **Sélectionner :** Choose an item.  ***Si oui :*** | |
| 1. **caractérisation (de la nature) de la barrière, description de son emplacement dans le matériau ou l’objet pour contact alimentaire et informations sur les autres couches** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **critère appliqué pour définir l’efficacité de la barrière** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **méthodologie et résultats démontrant l’efficacité de la barrière** | Click or tap here to enter text. |
| 1. **durée pendant laquelle la barrière reste efficace dans les conditions d’utilisation prévues** | Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| Altérations des caractéristiques organoleptiques des denrées alimentaires | |
| **Données sur les essais sensoriels** | Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| Autres dispositions issues de la législation de l’UE ou nationale en vigueur, des recommandations officielles ou des guides techniques (p. ex. sur la migration globale) | |
| **Liste** | Click or tap here to enter text. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Exigences BPF**   *Points de contrôle critiques relatifs au produit sur lequel porte cette documentation. Comment sont-ils traités par le système d’assurance qualité en place (notamment spécifications ou restrictions de stockage, tel que décrit dans la fiche de données techniques d’une substance) ? Dans ce contexte, les exigences relatives à la traçabilité visées à l’article 17 du règlement (CE) nº 1935/2004 sont importantes.* | |
| **Liste** | Click or tap here to enter text. |

# CETTE SECTION POUR INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

(ou joindre fichiers distincts selon besoin)

1. Par « autres sources de la substance », on entend, notamment, des denrées alimentaires, des contaminants alimentaires et d’autres MCA. [↑](#footnote-ref-1)
2. Voir commentaire précédent. [↑](#footnote-ref-2)