



Direction de la santé

Référence rapport : .....

Date du contrôle : .....

Heure du contrôle : .....

Administration en charge du contrôle :  
**SECUALIM / ADA / ASV**

Destinataire :

## Check-liste de contrôle: FCM Production v1 2016

### Explications sur le système d'appréciation:

pondération: importance allouée au critère par l'autorité compétente  
conformité: C (conforme) non applicable, non observé, non contrôlé = 0,  
ncm (non conformité mineure) = 5,  
NCM (non conformité majeure) = 10,  
WC =  $\sum$  de toutes les pondérations x 10  
% de conformité pondérée =  $(1 - ((\sum (\text{Pondération} \times \text{Etat de conformité})) : \text{WC})) \times 100$

| Pondération | C | ncm | NCM | n.applic<br>n<br>observé n.<br>contrôlé |
|-------------|---|-----|-----|---|
|-------------|---|-----|-----|---|

### Traçabilité FCM

Règlement (CE) N° 1935/2004  
Traçabilité

Règlement (CE) N°1935/2004 art. 17§1

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

**10 La traçabilité des FCM est assurée à tous les stades de production et de distribution afin de faciliter le retrait des produits defectueux (p.ex. Étiquette, code barre, etc.)**

Règlement (CE) N° 1935/2004

Règlement (CE) N°1935/2004 art. 17§2

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

**20 L'exploitant d'entreprise dispose d'une traçabilité en provenance de ses fournisseurs.**

Règlement (CE) N° 1935/2004

Règlement (CE) N°1935/2004 art. 17§2

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

**30 L'exploitant d'entreprise dispose d'une traçabilité vers ses établissements clients.**

### Système d'assurance qualité

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 5§1

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

**40 L'exploitant d'entreprise dispose d'un système d'assurance qualité efficace et documenté. Il veille au respect de celui-ci.**

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 5§1

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

**50 Ce système d'assurance qualité tient compte:  
- du nombre adéquat de personnel  
- de la connaissance et des compétences du personnel**

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 5§1

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

**60 Ce système d'assurance qualité tient compte:  
- de l'organisation des locaux et des équipements  
- de la taille de l'entreprise (éviter surcharge excessive)**

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 5§2

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 6 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

**70 Les matières premières sont sélectionnées et satisfont aux spécifications préétablies qui garantissent la conformité du matériau ou de l'objet.**

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 5§3

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 6 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

**80 Les différentes opérations sont réalisées conformément à des instructions et procédures préétablies.**

## Système de contrôle de la qualité

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 6§1

**90 L'exploitant d'entreprise établit et maintient un système efficace de contrôle de la qualité.**

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 6§2

**100 Le système de contrôle de la qualité assure la mise en application et le respect des BPF.  
L'exploitant d'entreprise a défini des mesures correctives en cas de non-respect des BPF.  
Ces mesures sont appliquées immédiatement.**

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

## Exigences générales

Règlement (CE) N° 1935/2004  
bonnes pratiques de fabrication

Règlement (CE) N°1935/2008 art.3§1

**120 L'exploitant d'entreprise vérifie que ses matériaux et objets ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en quantités susceptibles:**  
- de présenter un danger pour la santé humaine  
- d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées  
- d'entraîner une altération des caractères organoleptiques des denrées

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 9 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

## Documentation

Règlement CE N° 2023/2006  
Documentation

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 7§1

**130 L'exploitant d'entreprise dispose d'une documentation appropriée par rapport à la conformité et à la sécurité du matériau ou de l'objet fini:**  
- les spécifications  
- les formules de fabrication  
- les transformations

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 6 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

Règlement CE N° 2023/2006  
Documentation

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 7§2

**140 L'exploitant d'entreprise dispose d'une documentation appropriée portant sur:**  
- les différentes opérations de fabrication effectuées par rapport à la conformité et à la sécurité  
- sur les résultats du système de contrôle de la qualité?

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 6 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

## Encres d'imprimerie appliquées sur la partie n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires

Règlement CE N° 2023/2006  
bonnes pratiques de fabrication

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 4 et annexe §A.1

**150 La formulation et/ou l'application des encres d'imprimerie est de manière à ce que les substances de la surface ne soient pas transférées sur la partie entrant en contact avec des denrées alimentaires:**  
- à travers le support  
- par maculage dans l'empilement ou sur bobine (set-off)

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 3 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

Règlement CE N° 2023/2006  
bonnes pratiques de fabrication

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 4 et annexe §A.2

**160 Est-ce que la manipulation et l'entreposage des matériaux et objets imprimés à l'état semi-fini sont de manière à ce que les substances de la surface ne soient pas transférées sur la partie entrant en contact avec des denrées alimentaires:**  
- au travers du support ou  
- par maculage dans l'empilement ou sur la bobine (set-off)

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 3 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

Règlement CE N° 2023/2006  
bonnes pratiques de fabrication

Règlement (CE) N°2023/2006 art. 4 et annexe §A.3

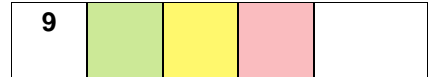
**170 Les surfaces imprimées n'entrent pas directement en contact avec des denrées alimentaires.**

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| 3 |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|

## Etiquetage aux stades de commercialisation

Règlement (CE) N° 1935/2004  
Etiquetage

Règlement (CE) N° 1935/2008 art. 15 §1 et 2



**180 Les matériaux et objets non encore mis en contact avec des denrées alimentaires sont accompagnés des indications suivantes:**

- la mention " convient pour aliments " ou
- une mention spécifique relative à leur emploi ou
- le symbole spécifique
- à l'exception des objets de par leurs caractéristiques sont manifestement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

**ET**

- les informations pour un emploi sûr et approprié,
- le nom/la raison sociale et l'adresse/le siège sociale,
- une identification permettant la traçabilité.

**MATERIAUX ET OBJETS ACTIFS:**

- des informations sur l'/les emploi(s) autorisé(s),
- d'autres informations pertinentes telles que le nom et la quantité de substances libérées.

Règlement (CE) N° 1935/2004  
Etiquetage

Règlement (CE) N° 1935/2008 art. 15 §4

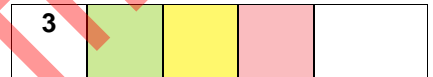


**190 Les indications doivent figurer en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles.**

## Etiquetage au stade de la vente au consommateur final

Règlement (CE) N° 1935/2004  
Etiquetage

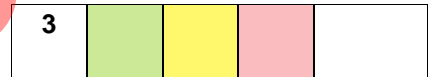
Règlement (CE) N° 1935/2004 art. 15 §4



**210 Les indications doivent figurer dans une langue intelligible au stade du commerce de détail.**

Règlement (CE) N° 1935/2004  
Etiquetage

Règlement (CE) N° 1935/2004 art. 15 §7 et art. 17§3



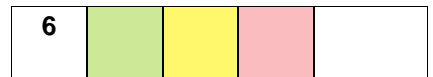
**220 Les informations d'étiquetage doivent figurer au stade de la vente au consommateur final (voir point 180):**

- sur les matériaux et objets, ou
- sur leurs emballages, ou
- sur des étiquettes apposées sur les matériaux et objets ou sur leurs emballages, ou
- sur un écriteau à proximité immédiate et bien en vue des acheteurs (conditions spécifiques)

## Etiquetage aux stades de commercialisation autres que la vente au consommateur final

Règlement (CE) N° 1935/2004  
Etiquetage

Règlement (CE) N° 1935/2004 art. 15 §8 et art. 17§3



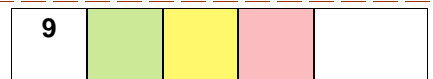
**230 Les informations doivent figurer (voir point 180):**

- sur les documents d'accompagnement, ou
- sur les étiquettes ou emballages, ou
- sur les matériaux et objets eux-mêmes

## Déclaration de conformité

Règlement (CE) N° 1935/2004  
DoC

Règlement (CE) N° 1935/2004 art. 16 §1

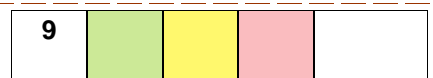


**240 Les matières et objets (le cas échéant les produits intermédiaires et les substances) ci-après doivent être accompagnés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables lors de la commercialisation:**

- en plastique,
- en plastique recyclé,
- en céramique,
- en pellicule de cellulose régénérée,
- contenant du BADGE ou ses dérivés,
- actifs et intelligents

Règlement (CE) N° 1935/2004  
DoC

Règlement (CE) N° 1935/2004 art. 16 §1



**250 Une documentation appropriée doit être disponible pour démontrer la conformité relative à la réglementation spécifique applicable.**

## Déclaration de conformité - plastique

Règlement UE N° 10/2011  
DoC

Règlement (UE) N° 10/2011 art. 15§3

3

- 260** La déclaration de conformité est renouvelée lorsque
- des modifications substantielles de la composition ou de la production induisent un changements concernant la migration à partir des matériaux ou objets
  - de nouvelles données scientifiques sont disponibles

Règlement UE N° 10/2011  
DoC

Règlement (UE) N° 10/2011 art. 15§2 et annexe IV

9

- 270** La déclaration de conformité contient toutes les informations demandées.
- l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui établit la DoC et qui fabrique ou importe des FCM
  - l'identité des FCM
  - la date de la déclaration;
  - la confirmation de la conformité des FCM au règlement (UE) N°10/2011 et au règlement (CE) no 1935/2004;
  - des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation pour lesquels des restrictions et/ou spécifications
  - des informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires
  - des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:
    - \* les types de denrées alimentaires destinées,
    - \* la durée et la température du traitement et de l'entreposage,
    - \* le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume,
  - la conformité relatives à l'utilisation des barrières fonctionnelles

## Déclaration de conformité - plastique recyclé

Règlement CE N° 282/2008  
DoC

Règlement (CE) N°282/2008 art. 12 et annexe I

6

- 280** La déclaration de conformité des matières plastiques recyclés contient les déclarations certifiant:
- l'utilisation d'un procédé de recyclage autorisé (N° de registre CE du procédé)
  - la conformité de la matière première avec les spécifications préétablies dans l'autorisation
  - la mise en place d'un système d'assurance qualité conforme

Règlement CE N° 282/2008  
DoC

Règlement (CE) N°282/2008 art. 12 et annexe I

6

- 290** La déclaration de conformité des matériaux et des objets en plastique recyclé contient la déclaration certifiant que seul du plastique recyclé provenant d'un procédé de recyclage autorisé a été utilisé (y compris le N° de registre CE)?

## Plastique - exigences en matière de composition

Règlement UE N° 10/2011  
FCM

Règlement (UE) N° 10/2011 art. 4 e) et art. 19

9

- 300** Les matières et objets en plastique respectent les exigences en matière de composition?
- la liste positive (monomères, substances de départ, etc...)
  - une qualité technique et une pureté appropriées des substances utilisées
  - la limite de migration globale
  - les limites de migration spécifique
  - les restrictions et les spécifications, y compris celles liées à des barrières fonctionnelles
  - l'utilisation des additifs alimentaires et des arômes alimentaires
  - une évaluation des risques pour les substances non-inscrites sur la liste positive afin de prouver le respect des dispositions de l'art. 3 du règlement (CE) N° 1935/2004

## Plastique - documentation

Règlement UE N° 10/2011  
DoC

Règlement (UE) N° 10/2011 art. 16

9

- 310** La documentation démontre que les matériaux et objets, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ainsi que les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets satisfont aux exigences du règlement (UE) N°10/2011?
- les conditions des essais
  - les résultats des essais
  - des calculs, y compris les modélisations
  - des autres analyses
  - le respect des règles relatives à la démonstration expérimentale de la conformité
  - les preuves de sécurité ou
  - les arguments démontrant la conformité

## Système d'assurance qualité - plastique recyclé

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 annexe partie B.1

9

- 320** Le système d'assurance qualité doit fournir des assurances appropriées sur la capacité du procédé de recyclage à garantir la conformité avec les exigences de l'autorisation.

Règlement CE N° 2023/2006  
Système assurance qualité

Règlement (CE) N°2023/2006 annexe partie B.2

9

- 330** Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés pour le système d'assurance qualité doit figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée, fixant par écrit les politiques et procédures suivies.

**340 La documentation d'assurance qualité permet une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière la qualité, les programmes, les plans, les manuels, les enregistrements et les mesures effectuées pour assurer la traçabilité. Elle doit comprendre:**

- un manuel de la politique de qualité contenant une définition claire
  - \* des objectifs
  - \* de l'organisation de l'entreprise
  - \* de ses structures organisationnelles
  - \* des responsabilités de l'équipe d'encadrement et de sa compétence organisationnelles
- des plans de contrôle de la qualité, y compris pour:
  - \* la spécification des matières premières et du plastique recyclé
  - \* les qualifications des fournisseurs
  - \* les procédés de tri, de lavage, de nettoyage poussée, de chauffage
  - \* toute autre partie du procédé influant sur la qualité du plastique recyclé:
    - ° le choix des points critiques pour le contrôle de la qualité
- les procédures de gestion et d'exploitation pour surveiller et contrôler l'ensemble du procédé:
  - \* les techniques d'inspection et d'assurance qualité à toutes les étapes
  - \* l'établissement de limites critiques à des points critiques pour la qualité
- des méthodes pour surveiller le fonctionnement efficace du système de qualité:
  - \* son aptitude à garantir la qualité voulue
  - \* le contrôle des produits non conformes
- les tests et protocoles d'analyse ou autre méthode scientifique utilisée avant, pendant et après la production
  - \* leur fréquence
  - \* le matériel utilisé pour les tests
  - \* la traçabilité de l'étalonnage du matériel utilisé pour les tests doit être assurée
- les outils de documentation adoptés

Version non-officielle

**Remarques:**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Lors de l'inspection les personnes suivantes étaient présentes :**

**SECUALIM / ADA / ASV :**

**Entreprise contrôlé**

**Des échantillons ont été prélevés en cours d'inspection :**

**Oui**

**Non**

**Agent de contrôle :**

**Personne contrôlée :**

Version non-officielle