



EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION

Guide de bonnes pratiques de fabrication



EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION

Guide de bonnes pratiques de fabrication

v1.1

Un outil de gestion pour les fabricants de boîtes pliantes afin de minimiser – dans la limite de ce qui est de leur contrôle – la migration, les changements organoleptiques et la contamination

Date de publication : décembre 2013

Le présent guide BPF a été rédigé à l'initiative de l'ECMA.

L'ECMA tient à remercier tout particulièrement ses membres nationaux pour leurs précieux concours.

Ce guide BPF est, en grande partie, basé sur les guides BPF publiés par la BPIF Cartons, la division Boîtes Pliantes de la Fédération britannique de l'imprimerie, datant de juin 2010, par la Fachverband Faltschachtel Industrie (FFI) allemande rendu public en mai 2011 et sur les publications par le Club MCAS (Matériaux pour contact alimentaire et santé) français auquel participe la Fédération Française du Cartonnage (FFC), et sur la contribution de l'Assografici GIFASP italienne au projet CAST de l'Union européenne.

Le contenu de la présente publication est considéré dans l'industrie comme la principale référence européenne publique en matière de BPF pour le cartonnage.

Vous trouverez des informations plus détaillées dans les publications nationales réservées aux membres.

Le Comité technique était chargé de développer les BPF du secteur. L'ECMA est très reconnaissante de tout le travail fourni par :

Peter Vincent (BPIF Cartons - Vincent Consulting), Pieter Geers (Contego Packaging), Sammy Hallgren (A&R Carton), Anja Kramer (Chesapeake), Arend-Jan Luten (Contego Packaging - Président du Comité technique de l'ECMA), Roland Maier (Chesapeake), Bill Marwick (Chesapeake), Christian Schiffers (FFI), Heinz Traussnig (Mayr Melnhof Packaging), Wilfried Wijnants (Van Genechten Packaging), Asmus Wolff (Van Genechten Packaging), Jan Cardon (ECMA)

Ce guide BPF a été revu et corrigé par Keller & Heckman LLP.

Remarque à l'intention du lecteur

Il s'agit de la V1.1 (première version amendée) des BPF de l'ECMA. En comparaison avec la Version 1.0 publiée en septembre 2011, cette version 1.1 tient compte des remarques obtenues des membres de FoodDrinkEurope.
D'autres remarques et les suggestions d'amélioration restent les bienvenues.

Clause de non-responsabilité

L'ECMA a pris toutes les dispositions possibles pour s'assurer de l'exactitude des informations figurant dans le présent document. L'ECMA rejette toute responsabilité quant aux décisions d'affaires prises sur base du contenu de ce document. Celles-ci relèvent de la seule responsabilité des personnes utilisant ces informations.

Table des matières

1.	Introduction et objectifs	7
1.1	Champ d'application et introduction	7
1.2	Objectifs	8
1.3	Réglementation	8
2.	Réglementations, recommandations et documents d'orientation	10
2.1	Introduction	10
2.2	Législation horizontale dans l'UE	10
2.3	Documents d'orientation horizontale	11
2.4	Législation spécifique aux matériaux et documents d'orientation	12
2.5	Reconnaissance mutuelle des lois nationales	17
2.6	Exportations en dehors de l'Union européenne	18
2.7	Importations depuis des pays non membres de l'UE	18
3.	Migration	19
3.1	Types de migration	19
3.2	Sources de contamination	19
3.3	Paramètres influençant la migration	20
3.4	Contamination des denrées alimentaires	20
4.	Recommandations pour la conformité avec les BPF	21
4.1	Principales mesures pour le transformateur	21
4.2	Engagement et responsabilités	22
4.3	Achats	22
4.4	Spécifications de conception	23
4.5	Développement et propriétés d'emploi des produits	24
4.6	Points de contrôle appropriés	25
4.7	Produits à l'arrivée et au départ et entreposage	26
4.8	Traçabilité	26
4.9	Contrôles de qualité	27
4.10	Formation	27
4.11	Hygiène	27
4.12	Evaluation des risques	28
4.13	Tests	29
4.14	Preuves fournies par les fournisseurs de matériaux	34
4.15	Description de la composition	36
5.	Directives concernant les encres et vernis	37
5.1	Introduction	37
5.2	Encres et vernis à séchage ultraviolet (UV)	37
5.3	Encres conventionnelles et vernis de surimpression à base d'eau	38
5.4	Additifs d'impression et solutions d'encre	38
5.5	Mélange d'encres et contretypage des couleurs	38
5.6	Nettoyage	38
5.7	Séchage de l'encre	39
5.8	Poids du film d'encre	39
5.9	Contrôle	39
5.10	Passage d'une impression normale à une impression à faible migration	40
6.	Schéma opérationnel	41
7.	Références utilisées	43
8.	Abréviations, définitions et glossaire	44
9.	Questions et réponses	47
10.	Déclaration de conformité avec le Guide BPF de l'ECMA	51
11.	Documents de référence	52

1. Introduction et objectifs

1.1 Champ d'application et introduction

- 1.1.1 Le présent guide a été rédigé à l'intention des entreprises fabriquant des boîtes pliantes en carton destinées à entrer en contact avec des aliments ou pouvant être mises en contact avec des aliments ou pouvant être à l'origine d'une migration chimique dans des aliments. Les boîtes en carton à fenêtre et contrecollé sont également couvertes. Les boîtes en carton utilisées pour les aliments secs, gras et surgelés sont couvertes par le champ d'application de ce guide BPF tandis que les boîtes en carton pour les denrées alimentaires liquides en sont exclues.
- 1.1.2 Ce guide BPF est un outil d'information et de gestion proposant des méthodes qui peuvent être adoptées par les transformateurs et vérifiées par une mise en œuvre adéquate. Il est axé sur les phases de conception, de développement et de spécification du processus de fabrication des produits d'emballage.
- 1.1.3 Les entreprises qui fabriquent des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des aliments, sont obligées d'introduire des procédures de BPF (Règlement (EC) N° 2023/2006). Ce guide de BPF pour la fabrication de boîtes pliantes doit être appliqué par les transformateurs qui emploient un système de gestion de la qualité efficace, vérifié de manière indépendante. Il doit être « intégré » dans un dispositif tel que la norme ISO 9001, et non utilisé comme un document isolé.
- 1.1.4 Avant son adoption, il est nécessaire d'organiser vos processus techniques de manière à ne produire de manière fiable que des boîtes en carton conformes aux spécifications. Vous aurez également besoin d'un système complet de contrôle de l'hygiène, conforme à la norme EN 15593/ISO 22000 (ou équivalente).
- 1.1.5 La « conception conforme » des BPF est en bref la description de la meilleure approche. Le choix des matières premières et des méthodes de production doit être tel que les produits correspondent totalement aux objectifs de ces BPF.
- 1.1.6 La traçabilité et la certification des matières premières sont aussi importantes. Le respect certifié de la réglementation et la conformité avec les normes les plus strictes sont recommandés pour les matières premières. Cette certification doit reposer sur un système de gestion de la qualité vérifié de manière indépendante du procédé de fabrication du fournisseur. Au cas où la conformité n'est pas certifiée, le fournisseur doit démontrer par d'autres moyens la conformité des matières premières livrées.
- 1.1.7 Ce code garantit au transformateur de produire des emballages qui, dans des conditions spécifiques et vérifiées, ne donneront pas lieu à des non-conformités telles que migration, modifications organoleptiques ou contamination. Il n'est toutefois pas possible d'y parvenir uniquement en utilisant des matériaux et des techniques de production appropriés. Le client doit participer à la conformité en fournissant des informations appropriées et en utilisant l'emballage uniquement aux fins auxquelles il a été conçu et destiné initialement.
- 1.1.8 Ce guide BPF vient à l'appui des exigences incluses dans la législation européenne relative aux matériaux destinés à entrer en contact avec des aliments. Pour la mise en œuvre réussie des BPF, il est également nécessaire de suivre toutes les lois, normes, recommandations ou directives nationales émanant des organes faisant autorité dans le pays.

1.2 Objectifs

- 1.2.1 Conformément à l'article 3 du Règlement (CE) N° 1935/2004, le principal objectif de ce guide BPF est de fournir aux imprimeurs et aux transformateurs des renseignements et des conseils pratiques pour prévenir – dans la limite de ce qui est de leur contrôle - :
- les dangers pour la santé humaine pouvant résulter de la migration de constituants du matériau d'emballage dans les denrées alimentaires emballées ;
 - la modification inacceptable de la composition des denrées ;
 - l'altération inacceptable des caractéristiques organoleptiques des denrées alimentaires pouvant résulter de la libération de constituants.

1.3 Réglementation

- 1.3.1 Le Règlement (CE) N° 1935/2004 est la première réglementation relative aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires souvent citée, et singulièrement l'article 3 de ce Règlement qui stipule que : « Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible: a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci ». Le Règlement (CE) N° 2023/2006 du 22 décembre 2006 précise les règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les groupes de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires figurant à l'annexe 1 du Règlement (CE) N° 1935/2004 et les combinaisons de ces matériaux et objets utilisés conjointement. En vigueur depuis le 1^{er} août 2008, il est inclus dans la législation européenne. Il stipule que ces matériaux et objets doivent être fabriqués conformément à des règles générales et détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication. Il indique que certains secteurs industriels ont établi des lignes directrices relatives aux BPF. Ce document est le guide BPF de l'ECMA pour le secteur du cartonnage. Il est prévu qu'il soit adopté par les fabricants d'emballage à base de carton destiné aux denrées alimentaires.

Ce guide BPF a pour finalité d'assurer la conformité aux deux règlements essentiels. Les guides tels que celui-ci sont reconnus et encouragés par les diverses agences de standardisation en matière de produits alimentaires en Europe.

- 1.3.2 L'article 3 du Règlement (CE) N° 1935/2004 est une obligation globale. La difficulté réside dans la manière d'interpréter les niveaux de transfert susceptibles de nuire à la santé humaine. La logique à la base du règlement-cadre est la définition de prescriptions pour tous les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, qui sont ensuite affinées en une série de directives spécifiques à chaque matériau. Ce processus prend du temps. À ce jour, les matières plastiques et les matières plastiques recyclées ont principalement été couvertes.
(La liste complète des mesures spécifiques figure au point 2.2.6)

- 1.3.3 La principale préoccupation concernant la contamination chimique des aliments concerne l'effet sur la santé de faibles doses sur de longues périodes de temps (exposition chronique) et, en particulier, en cas de cancérogénicité, de mutagénicité ou d'effets toxiques sur la reproduction humaine avérés.
Les matériaux de base utilisés ne devront pas contenir de substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou de colorants pigmentaires basés sur de l'antimoine, de l'arsenic, du cadmium, du chrome (vi), du plomb, du mercure ou du sélénium, et ne contiendront de substances toxiques ou très toxiques selon la directive relative aux substances dangereuses qu'en quantités négligeables.

- 1.3.4 Le Règlement (CE) N° 2023/2006 définit les BPF comme les aspects de l'assurance de la qualité qui garantissent que les matériaux et objets sont produits et contrôlés de façon cohérente afin d'être conformes aux règles qui leur sont applicables et aux normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés. En particulier, les BPF doivent veiller à ce que les matériaux et objets ne mettent pas en péril la santé humaine et ne causent pas de modification inadmissible de la composition des denrées alimentaires ou d'altération de leurs caractères organoleptiques (article 3 du Règlement-cadre (CE) N° 1935/2004).
- 1.3.5 L'ensemble de la chaîne d'approvisionnement est co-responsable du non-respect du Règlement (CE) N° 1935/2004 et du Règlement (CE) N° 2023/2006.
- 1.3.6 L'annexe 1 au Règlement (CE) N° 2023/2006 contient des règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication concernant les procédés impliquant l'application d'encre d'imprimerie sur la partie n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires d'un matériau ou d'un objet.

2 Réglementations, recommandations et documents d'orientation

2.1 Introduction

La législation relative aux matériaux et objets destinés à venir en contact avec les aliments est complexe. La législation européenne ne couvre spécifiquement ni le papier et le carton, ni les encres d'imprimerie.

Dans ce chapitre, vous trouverez un aperçu de la législation horizontale la plus pertinente, de même que les directives et la législation spécifique aux matériaux.

2.2 Législation horizontale dans l'UE

2.2.1 La législation horizontale s'applique à tous les matériaux et objets.

2.2.2 Les réglementations sont directement applicables dans les 27 États membres, ce qui signifie que les autorités nationales n'ont pas besoin de prendre des mesures législatives pour mettre en œuvre les prescriptions figurant dans celles-ci, à l'inverse des directives. Les prescriptions contenues dans les réglementations se substituent en outre à toutes dispositions nationales contraires. En d'autres termes, il est nécessaire de se conformer aux prescriptions de l'Union européenne présentes dans les réglementations à la date d'application stipulées dans celles-ci.

2.2.3 Au niveau européen, deux réglementations juridiquement contraignantes constituent le cadre « contact avec des aliments » juridique général auquel doivent se plier les fabricants de carton : ledit « Règlement-cadre contact avec des denrées alimentaires » et le « Règlement relatif aux bonnes pratiques de fabrication ».

2.2.4 Le Règlement (CE) N° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (27 octobre 2004) précise les exigences générales pour tous les matériaux destinés à venir en contact avec des aliments et indique comment établir des mesures spécifiques pour certains matériaux cités.

2.2.5 Il est souvent fait référence à l'article 3 de ce Règlement-cadre

« Les matériaux et objets, ... , sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, ou d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci. ».

2.2.6 À partir des 17 groupes de produits énumérés à l'annexe 1 du Règlement-cadre, des mesures spécifiques ont été établies pour les matières plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires, les celluloses régénérées, les céramiques, les nitrosamines, le plomb provenant des revêtements métalliques, les plastifiants dans les joints, les matières plastiques issues du recyclage et les matériaux actifs et intelligents, et pas pour le papier et le carton, les adhésifs, les enduits et les encres d'imprimerie.

2.2.7 Le Règlement (CE) N° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication applicable depuis août 2008 fixe les exigences minimales pour les bonnes pratiques de fabrication, la nécessité d'un système d'assurance de la qualité, la documentation appropriée et l'établissement de procédures de contrôle de la qualité.

- 2.2.8 Il est précisé à l'annexe 1 que les encres d'imprimerie appliquées sur la partie n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires de matériaux et d'objets sont formulées et/ou appliquées de manière à ce que les substances de la surface imprimée ne soient pas transférées sur la partie entrant en contact avec des denrées alimentaires à des concentrations telles que les teneurs des denrées alimentaires en ces substances ne satisfont pas aux exigences indiquées à l'article 3 susmentionné du Règlement N° 1935/2004 (au travers du support ou par maculage).
- 2.2.9 Pour les denrées alimentaires (y compris les aliments emballés), le Règlement (CE) N° 178/2002 est la référence juridique de base. Il établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, institue l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et fixe les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
Les prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires sont stipulées à l'article 14. Aucune denrée alimentaire ne sera mise sur le marché si elle est dangereuse. Une denrée alimentaire est dite dangereuse si elle est considérée comme préjudiciable à la santé ou impropre à la consommation humaine.
- 2.2.10 La Directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE), également applicable aux produits alimentaires, stipule la large responsabilité de tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement pour ce qui est des dommages physiques ou matériels causés par un produit défectueux.

2.3 Documents d'orientation horizontale

2.3.1 Normes de gestion de la qualité

- La norme ISO 9001 définit les exigences relatives à un système de gestion de qualité efficace et orienté sur le processus
- La norme ISO 9004 porte sur l'efficacité et l'efficacéité du système de gestion de la qualité

2.3.2 Normes de gestion de l'hygiène

L'hygiène constitue un domaine juridique spécifique dans la production d'emballages alimentaires. Les normes de gestion de l'hygiène définissent les règles d'hygiène à respecter lors de la production de matériaux et d'objets destinés à venir en contact avec des denrées alimentaires. Elles n'offrent cependant pas de garantie de respect du règlement relatif aux bonnes pratiques de production ou concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- La norme EN 15593 « Emballages » traite spécifiquement du management de l'hygiène dans la production, le stockage et le transport d'emballages destinés aux denrées alimentaires. Le fabricant doit être conscient des risques en matière d'hygiène et de leur contrôle à chaque étape du processus de fabrication, par une analyse des dangers et une évaluation des risques appropriées.
- La norme BRC/IoP Global Packaging Standard, élaborée par le British Retail Consortium en collaboration avec l'Institute of Packaging, répond aux mêmes objectifs que la norme EN 15593. La classification des produits par catégories de risques, selon le type de denrée alimentaire et le type de contact entre l'aliment et l'emballage, est spécifique.
- La norme ISO 22000 « Systèmes de management de la sécurité des aliments – exigences pour toute entreprise active dans la filière alimentaire ». Cette norme vise à spécifier des exigences pour les entreprises intervenant directement ou indirectement dans l'industrie alimentaire. Elle précise le rôle de la notion de HACCP (analyse des risques et maîtrise des points critiques) et exige que soient vérifiées et documentées l'adéquation et l'efficacité de toutes les mesures avant, pendant et après leur mise en place. La preuve des mesures préventives et des programmes prérequis (PRP) doit être fournie.

- L'International Food Standard (IFS) s'applique aux fabricants d'aliments qui fournissent les enseignes. Les exigences spécifiques relatives aux emballages sont précisées au chapitre 4.

2.4 Législation spécifique aux matériaux et certains documents d'orientation.

2.4.1 Papier (et législation générale relative aux emballages destinés à venir en contact avec des denrées alimentaires et consignes au niveau des États membres)

2.4.1.1 Législation européenne

Concernant le papier et le carton, aucune législation européenne spécifique n'a été adoptée à ce jour.

Dans les domaines qui n'ont pas été harmonisés, les États membres peuvent conserver ou introduire une réglementation nationale.

2.4.1.2 Législation des États membres et recommandations

France

Le décret N° 2007-766 définit le contenu obligatoire des dossiers d'autorisation des substances chimiques et réaffirme l'obligation de délivrer des documents attestant la conformité des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Fiche concernant le papier et le carton jointe à la note d'information DGCCRF N° 2004-64 publiée le 6 mai 2004. Présente les recommandations des pouvoirs publics français applicables au papier et au carton dans les applications d'emballages destinés à entrer en contact avec des aliments.

Allemagne

Les recommandations du BfR (Institut fédéral pour l'évaluation des risques) sont largement répandues dans le secteur aussi bien en Allemagne qu'en dehors de l'Allemagne. Bien qu'elles ne soient pas juridiquement contraignantes, les recommandations du BfR sont largement reconnues par l'industrie.

La recommandation BfR XXXVI relative au papier et au carton stipule les matières premières, les auxiliaires de production et les agents d'affinage qu'il est possible d'utiliser pour fabriquer du papier et du carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Italie

L'annexe II (section IV) du Décret ministériel italien du 21 mars 1973, tel qu'amendé, couvre le papier et le carton.

Pays-Bas

Aux Pays-Bas, la Warenwet du 28 décembre 1935, telle qu'amendée¹, est une loi-cadre qui précise les dispositions générales pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les aliments, les cosmétiques et un certain nombre d'autres domaines. Un décret spécifique ou « besluit » baptisé « Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen » (décret relatif aux emballages et ustensiles) adopté conformément à la Warenwet définit le champ d'application de la législation relative aux matériaux et objets destinés à venir en contact avec des denrées alimentaires et précise les exigences générales que doivent remplir les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires². Le décret est mis en œuvre par une réglementation spécifique intitulée « Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen », telle qu'amendée (réglementation Emballages et ustensiles)³.

L'annexe A de cette réglementation consiste essentiellement en une compilation de « listes positives » pour différents types de substances, dont l'utilisation dans la fabrication de matériaux d'emballage alimentaire – notamment le papier (chapitre II) – est autorisée aux Pays-Bas.

Royaume-Uni

¹ Loi du 28 décembre 1935, couvrant les dispositions concernant la qualité et la désignation des produits.

² Le « Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen » a été mis à jour pour la dernière fois le 30 mai 2005

³ Regeling verpakking en gebruiksartikelen (réglementation néerlandaise relative aux emballages et ustensiles) du 20 novembre 1979, telle qu'amendée pour la dernière fois le 21 février 2011.

Le gouvernement britannique a ajouté la réglementation relative aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (Angleterre) 2010 – 2010 N° 2225 qui a ajouté la législation européenne à la Loi sur la sécurité alimentaire dans le Droit britannique, entrée en vigueur le 20 octobre 2010.

2.4.1.3 Recommandations Conseil de l'Europe

Les résolutions du Conseil de l'Europe servent souvent de références.

Ces résolutions ne sont pas contraignantes et n'étaient, jusqu'ici, nulle part transposées en lois nationales.

La résolution ResAP (2002) 1 couvre les matériaux à base de papier et de carton destinés à venir en contact avec des denrées alimentaires.

2.4.1.4 Législation de pays tiers

Etats-Unis: La loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, Section 21 aliments et médicaments, partie 176 additifs alimentaires indirects, couvre les composants des papiers et cartons.

2.4.1.5 Documents d'orientation sectoriels

La CEPI (Confédération des industries papetières européennes) et la CITPA (Confédération internationale des transformateurs de papier et carton en Europe) ont émis des Lignes directrices de l'industrie relatives à la conformité des matériaux et des articles en papier ou en carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ainsi qu'un document reprenant les bonnes pratiques de fabrication pour la fabrication de papier et de carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

2.4.2 Encres d'imprimerie

2.4.2.1 Législation européenne

Aucune législation européenne harmonisée ne s'applique aux encres d'imprimerie.

Il est cependant communément admis que pour les substances qui sont des constituants d'encres d'imprimerie, les limites de migration doivent être respectées telles que définies dans le Règlement (UE) N° 10/2001 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

L'avantage de l'utilisation des limites spécifiées dans le Règlement « Matières plastiques » (UE) N° 10/2011, qui ont été fixées par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) de l'Union européenne ou par le Groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (CEF) de l'EFSA, est que de telles limites peuvent être considérées comme ne posant pas de risques excessifs (c'est-à-dire acceptables).

Malheureusement, la majorité des substances utilisées dans la fabrication des encres d'imprimerie ne sont pas couvertes et n'ont pas été évaluées par le CSAH ou le CEF.

2.4.2.2 Législation des États membres et recommandations

France

- Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) du 7/11/1995 concernant les encres et vernis pour l'impression des emballages destinés à un contact alimentaire. Fixe les limitations pour les matières colorantes, les solvants, les adjuvants technologiques, et fournit des indications concernant les critères de pureté et la sécurité requise en matière de génotoxicité.
- Fiche de la DGCCRF relative aux encres d'impression (mise à jour en juin 2010)

Allemagne

Une réglementation nationale en matière d'encres d'imprimerie est attendue en 2014.

2.4.2.3 Recommandations Conseil de l'Europe

Résolution ResAP (2005) 2 sur les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières

servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

2.4.2.4 Législation de pays tiers

Suisse

Bien qu'elle ne soit pas membre de l'Union européenne, la Suisse a arrêté une Ordonnance sur les objets et matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires SR 817.023.21 (telle qu'amendée) qui a et aura des répercussions majeures dans les marchés européens des emballages en ce qui concerne les encres d'imprimerie. En effet, dans une version revue applicable depuis le 1^{er} avril 2010, un nouveau chapitre portant sur les encres d'imprimerie a été ajouté. Cette Ordonnance, révisée, établit des listes positives de toutes les substances autorisées, avec des restrictions, y compris des valeurs limites de migration spécifiques, le cas échéant. Les substances citées sans informations toxicologiques disponibles doivent respecter une valeur limite de migration de 10 ppb.

En l'absence de mesure harmonisée au niveau de l'UE en ce qui concerne les encres d'imprimerie, l'industrie se réfère dans la pratique à la législation suisse pour se conformer à l'article 3.1 a) du Règlement-cadre.

2.4.2.5 Documents d'orientation sectoriels.

- La European Printing Ink Association (EuPIA) a publié plusieurs guides concernant l'impression des emballages destinés aux denrées alimentaires, des listes d'exclusion et des listes d'inventaire des substances et photo-initiateurs utilisés et appropriés, ainsi que des BPF pour la production d'encres pour emballage appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires.
- En l'absence de restrictions spécifiques concernant la migration de la plupart des constituants d'encre d'imprimerie, il est recommandé par prudence aux fabricants d'encres de suivre l'approche et les consignes utilisées par le CSAH et le CEF pour fixer les limites pour les substances utilisées. Ces limites sont définies selon les propriétés toxicologiques de la substance :
 - a. les substances migrant à des niveaux supérieurs à 10 ppb doivent présenter des résultats favorables à trois tests de mutagénicité.
 - b. Les substances migrant à des niveaux supérieurs à 50 ppb doivent s'accompagner de données de toxicité supplémentaires corroborant ces niveaux supérieurs et ne doivent pas être des CMR connues.
 - c. Les substances présentant des niveaux de migration sensiblement supérieurs à ces valeurs limites, sans données de toxicité appropriées à l'appui, doivent être évitées. Dans de tels cas, il ne peut être invoqué que le risque pour le consommateur est négligeable.
- La Packaging Ink Joint Industry Task Force (PIJITF) au sein de laquelle sont représentés l'industrie alimentaire, les secteurs des matériaux d'emballage et les fabricants d'encres, a publié un « Guidance for the use of printing inks for paper and board packaging used for contact with food » de même qu'une « Explanatory note for assessing the migration potential from food packaging inks ».
- L'ECMA a publié avant le présent guide BPF deux recommandations publiques concernant la sécurité des denrées alimentaires, l'une relative à l'impression UV en avril 2009, l'autre à propos de l'utilisation recommandée d'encres à faible migration pour les emballages alimentaires et la sécurité du carton recyclé conjointement à des procédures d'évaluation systématique du risque pour les modèles d'emballage en septembre 2010.

2.4.3 Vernis et revêtements

2.4.3.1 Législation européenne

Il n'existe pas de législation européenne harmonisée en ce qui concerne les vernis et revêtements.

2.4.3.2 Législation des États membres et recommandations

Allemagne

Recommandation BfR XIV relative aux dispersions de matières plastiques contenant des indications quant à la composition des laques, vernis et revêtements.

Recommandation BfR XLI. Couvre uniquement les polyuréthanes linéaires pour les revêtements papier.

Italie

L'annexe II du Décret ministériel italien du 21 mars 1973, tel qu'amendé, couvre les laques et vernis (section III, parties A, B, C et D) et les revêtements (section I, parties A et B).

Pays-Bas

Aux Pays-Bas, une réglementation spécifique intitulée « Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen », telle qu'amendée (réglementation relative aux emballages et ustensiles) met en œuvre le Décret « Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen » (décret relatif aux emballages et ustensiles).

L'annexe A de cette réglementation consiste essentiellement en une compilation de « listes positives » de différents types de substances, y compris pour les revêtements (chapitre X), cires (couvertes par les chapitres II et X), dont l'utilisation pour la fabrication de matériaux d'emballages alimentaires est autorisée aux Pays-Bas.

Espagne

L'annexe 1 de la résolution espagnole du 4 novembre 1982 concerne les laques et vernis et les revêtements. Cette résolution a été amendée par le Décret Royal 847/2011 du 17 juin 2011.

2.4.3.3 Recommandations Conseil de l'Europe

Résolution ResAP (96) 5 sur les revêtements de surface destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

2.4.3.3 Législation de pays tiers

Etats-Unis: La loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, Section 21 aliments et médicaments, partie 175 additifs alimentaires indirects couvre les adhésifs et les composants des revêtements.

2.4.3.5 Documents d'orientation sectoriels

2.4.4 Adhésifs

2.4.4.1 Législation européenne

Il n'existe pas de législation européenne harmonisée concernant les adhésifs.

2.4.4.2 Législation des États membres et recommandations

Allemagne

Recommandation BfR XXVIII sur les polyuréthanes réticulés utilisés comme couches adhésives pour les matériaux d'emballages alimentaires.

Italie

L'annexe 2 du Décret ministériel italien du 21 mars 1973 couvre les adhésifs (section 3, partie D).

Espagne

L'annexe 1 de la résolution espagnole du 4 novembre 1982 porte sur les adhésifs. Cette résolution a été amendée par le Décret Royal 847/2011 du 17 juin 2011.

2.4.4.3 Recommandations Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe n'a publié aucun document relatif aux adhésifs.

2.4.4.4 Législation de pays tiers

Etats-Unis: II est généralement fait référence à une approbation de la FDA américaine. La loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, Section 21 aliments et médicaments, partie 175 additifs alimentaires indirects, couvre les adhésifs et composants des revêtements.

2.4.4.5 Documents d'orientation sectoriels

La FEICA (Fédération européenne des industries de colles et adhésifs) a publié une note d'orientation sur la sécurité des denrées alimentaires et un modèle pour décrire le statut juridique des adhésifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

2.4.5 Couches en matière plastique

2.4.5.1 Législation européenne

Règlement (UE) N° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Lors du développement de modèles d'emballage contenant des constituants plastiques, les fabricants de boîtes pliantes doivent tenir compte des exigences figurant dans le Règlement (UE) N° 10/2011 « Matières plastiques », consolidant 12 ensembles existants de règles européennes pour les matières plastiques en un règlement.

Le Règlement « Matières plastiques » couvre les matériaux et objets multimatériaux et multicouches et exige que les couches en matière plastique utilisées dans les matériaux et objets multimatériaux et multicouches répondent aux exigences de composition de ce règlement et stipule que les règles nationales s'appliquent en ce qui concerne les limites de migration globales et spécifiques.

La partie papier/carton de la multicouche plastique/papier/carton n'est pas couverte par le Règlement (UE) N° 10/2011 « Matières plastiques ».

Les exigences en matière de sécurité précisées dans le Règlement-cadre doivent en tout cas toujours être respectées.

2.4.5.2 Législation des États membres et recommandations :

Allemagne

Diverses recommandations BfR ont été publiées à propos des matières plastiques :

- I. Polymères denses contenant des plastifiants
- II. Chlorure de polyvinyle sans plastifiant, copolymères de chlorure de vinyle sans plastifiant et mélanges de ces polymères avec d'autres copolymères et polyoléfines chlorées contenant principalement du chlorure de vinyle dans le mélange total
- III. Polyéthylène
- V. Polystyrène produit exclusivement à partir de la polymérisation de styrène
- VI. Copolymères styrène et polymères greffés, et mélanges de polystyrène avec d'autres polymères
- VII. Polypropylène
- IX. Colorants pour matières plastiques et autres polymères utilisés dans les produits de base
- X. Polyamides
- XI. Polycarbonates et mélanges de polycarbonates avec d'autres polymères ou copolymères
- XII. Résines polyesters non saturées
- XVI. Éthers polyvinyliques
- XVII. Poly (esters de diol et d'acide téréphtalique)
- XX. Polyisobutylène, copolymères d'isobutylène et mélanges de polyisobutylène avec d'autres polymères
- XXII. Polymères basés sur des esters d'acide acrylique et méthacrylique, leurs copolymères, et mélanges de ceux-ci avec d'autres polymères
- XXXIII. Résines acétales
- XXXIV. Copolymères de chlorure de vinylidène avec une teneur prédominante en chlorure de polyvinylidène
- XXXV. Copolymères d'éthylène, de propylène, de butylène, esters vinyliques et acides aliphatiques non saturés, et leurs sels et esters
- XXXVII. Polybutène-(1)
- XXXIX. Produits de base basés sur des polyuréthanes
- XLII. Chlorure de polyvinyle chloré sans plastifiant, copolymères chlorés de chlorure de vinyle sans plastifiant et mélanges de ces polymères avec d'autres copolymères

- XLIII. Poly(4-méthylpentène-1)
- XLVI. Polyéthylène réticulé
- L. Copolymères et polymères greffés d'acrylonitrile
- LII. Charges pour produits de base en matière plastique

Depuis que le Règlement (EU) N° 10/2011 est d'application, les anciennes recommandations matières plastiques ne contiennent plus que les substances pour lesquelles il n'existe pas de règlements européens harmonisés. La mise à jour des recommandations matières plastiques a été regroupée dans une base de données disponible sur le site de la BfR.

Pays-Bas

Aux Pays-Bas, une réglementation spécifique intitulée « Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen », telle que modifiée (réglementation Emballages et ustensiles) met en œuvre le Décret « Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen » (décret Emballages et ustensiles).

L'annexe A de cette réglementation consiste essentiellement en une compilation de « listes positives » pour différents types de substances, y compris celles à utiliser dans les matières plastiques (chapitre I), qui ne sont pas réglementées au niveau de l'UE et dont l'utilisation pour la fabrication de matériaux d'emballages alimentaires est autorisée aux Pays-Bas.

2.4.5.3 Recommandations Conseil de l'Europe
Résolution AP (89) 1 relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires.

2.4.5.4 Législation de pays tiers

2.4.5.5 Documents d'orientation sectoriels

2.4.6 CIRES

2.4.6.1 Législation des États membres et recommandations

Allemagne

Recommandation BfR XXV sur les paraffines, les cires microcristallines et les mélanges de celles-ci avec des cires, résines et matières plastiques.

Pays-Bas

Aux Pays-Bas, une réglementation spécifique intitulée « Regeling Verpakking en Gebruiksartikelen », telle qu'amendée (réglementation Emballages et ustensiles) met en œuvre le Décret « Warenwetbesluit Verpakkingen en Gebruiksartikelen » (décret Emballages et ustensiles).

Les cires utilisées sur le papier et le carton doivent se conformer à l'une des deux parties de la législation néerlandaise relative aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires :

- exigences décrites à l'annexe A, chapitre II, paragraphe 1.2.2.i cires à utiliser sur le papier et le carton uniquement ;
- exigences telles que décrites à l'annexe A, chapitre X, paragraphe 4 ou 8, qui décrivent des cires à usages génériques.

2.5 Reconnaissance mutuelle des lois nationales

2.5.1 Le principe de la reconnaissance mutuelle est d'application pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et qui ne sont pas soumis à une réglementation spécifique, hormis les dispositions horizontales de l'UE (à savoir le Règlement-cadre et le Règlement BPF). Ce principe a été établi par la jurisprudence européenne et plus spécifiquement à la suite de l'affaire dite du Cassis de Dijon. Grâce au principe de reconnaissance mutuelle, les produits importés manufacturés et commercialisés légalement dans un État membre donné peuvent librement circuler et être commercialisés dans les autres États membres, même s'ils ne sont pas entièrement conformes aux lois nationales de ces États membres. Ce n'est que lorsqu'un État membre peut démontrer, sur la base d'une

évaluation complète du risque, qu'un produit pose un risque pour la santé qu'il peut limiter ou interdire la commercialisation d'un produit donné.

- 2.5.2 Cependant, lorsqu'un État membre compte limiter la commercialisation d'un produit importé, il doit en principe se plier aux règles de procédure. Le Règlement (CE) N° 764/2008 du 9 juillet 2008 établit les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre.

2.6 Exportations en dehors de l'Union européenne

- 2.6.1 Lorsqu'un emballage est exporté vers un pays non membre de l'Union européenne, il peut être nécessaire de s'écarter des sections antérieures. On préférera toutefois limiter au maximum ces écarts.

- 2.6.2 Lorsqu'un écart est inévitable, on cherchera à se conformer à l'instrument le plus approprié parmi les suivants, par ordre de préférence :

- a. la législation nationale du pays d'importation avec l'assistance du client
- b. la réglementation de la FDA
- c. d'autres réglementations spécifiées par le client
- d. les normes de l'industrie spécifiées par le client

2.7 Importation depuis des pays non membres de l'UE

- 2.7.1 L'importateur de produits en provenance de pays tiers est chargé de s'assurer de la conformité des produits et doit demander le maximum d'informations à son fournisseur basé dans un pays tiers.

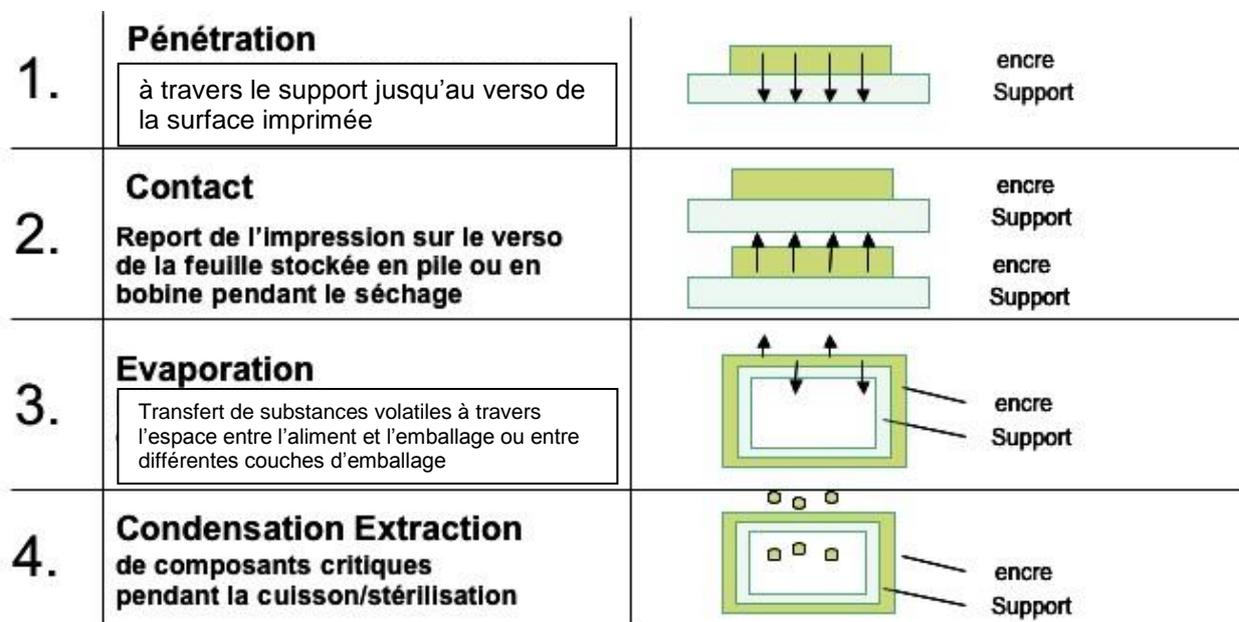
L'importateur est responsable de fournir les mêmes documents et preuves que ceux exigés en cas d'une production en Europe.

3 Migration

3.1 Types de migration

3.1.1 La migration d'un constituant est le transfert de celui-ci dans l'aliment à travers le matériau d'emballage. Les limites de migration pour certaines substances sont déterminées par une réglementation spécifique. Sans barrière fonctionnelle, une migration au-delà des valeurs limites de conformité peut avoir lieu depuis les différentes couches de l'emballage.

3.1.2 Il existe quatre sources principales de migration. L'aperçu ci-dessous couvre à titre d'exemple les encres pour expliquer les mécanismes de migration. Comme expliqué dans les paragraphes suivants, la migration provient aussi d'autres sources.

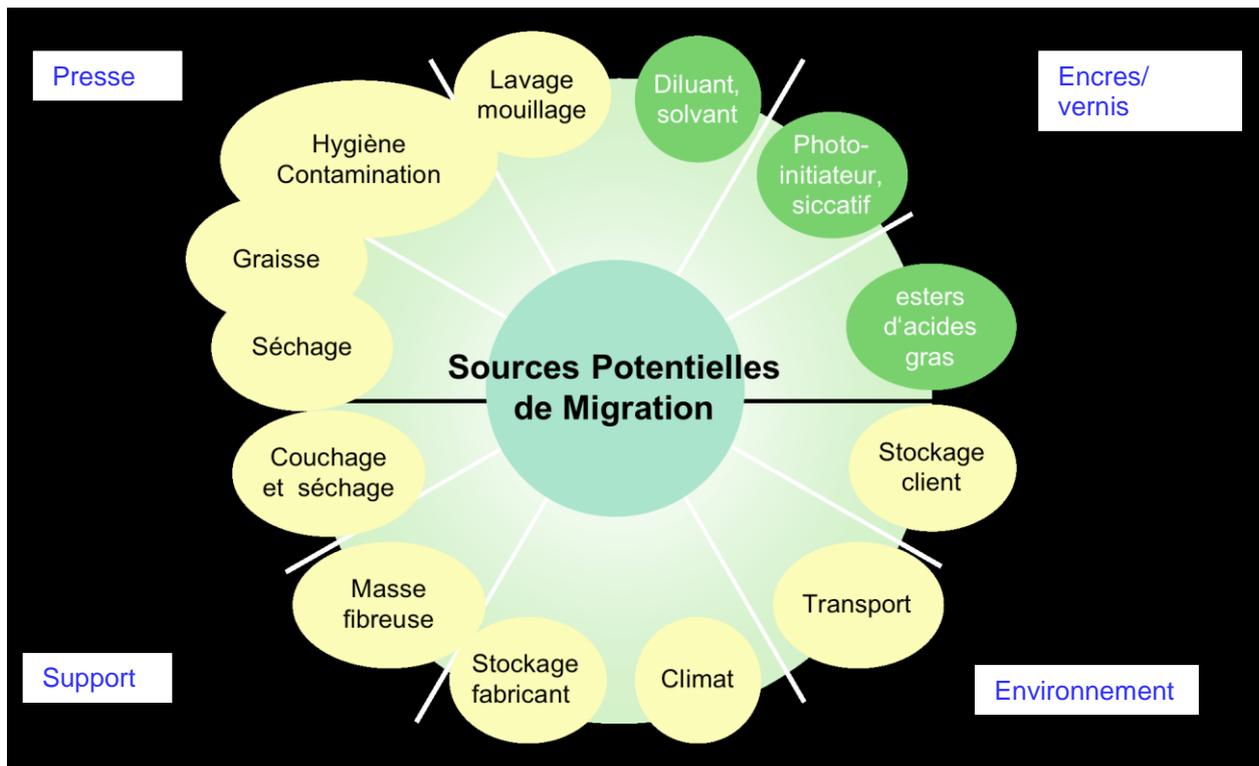


Source : Club MCAS Bonnes pratiques d'impression des fabricants de matériaux et objets en papiers cartons destinés à entrer au contact avec les denrées alimentaires.

3.1.3 Un maculage visible est dû à un frottement ou à un « blocage » d'une pellicule d'encre partiellement sèche et est généralement considéré comme un problème de qualité. Le maculage de substances qui sont enclines à migrer est généralement invisible. Ces deux types de maculage peuvent déboucher sur un emballage non conforme sur le plan de la sécurité des denrées alimentaires.

3.2 Sources de contamination

Les sources potentielles de contamination lors de la fabrication de l'emballage, par quatre biais principaux (support, impression et transformation, composition des encres et vernis, environnement) sont identifiées sur le schéma ci-dessous :



Source : Club MCAS

3.3 Paramètres influençant la migration

- 3.3.1 Le transfert de substances découlant de la couche imprimée vers la surface en contact avec les aliments de l'emballage et ensuite vers les aliments dépend de nombreux paramètres différents. La composition et la conception de l'emballage et de ses constituants (supports, encres, vernis et adhésifs), la taille de la substance, le type d'aliments, le ratio surface/volume, la durée et la température de conservation, d'autres conditions de conservation de l'emballage rempli, ne sont que quelques-uns des principaux paramètres qui influencent le transfert potentiel de substances dans les denrées alimentaires.

3.4 Contamination des denrées alimentaires

- 3.4.1 Les substances à double usage demandent une attention particulière lors de l'évaluation des risques. De telles substances sont autorisées comme additifs alimentaires et peuvent aussi entrer dans la formulation des encres ou vernis. Il est important de vérifier que la conformité globale tient compte de toutes les sources.
- 3.4.2 Certaines substances peuvent déjà être présentes naturellement dans les aliments, ou les aliments peuvent être contaminés par des substances ajoutées involontairement par d'autres sources.

4 Recommandations pour la conformité avec les BPF

4.1 Principales mesures pour le transformateur

- 4.1.1 Pour réaliser les objectifs de ces BPF, le transformateur doit veiller à ce que le produit soit fabriqué avec une qualité uniforme de manière à respecter les exigences stipulées dans le Règlement-cadre, ainsi que d'autres mesures génériques et spécifiques aux matériaux (pour plus de détails, se reporter au chapitre 2) en :
- a. utilisant des matières premières certifiées, comme l'expérience l'a démontré, conformes pour l'usage spécifié de l'emballage, et/ou
 - b. procédant à une évaluation documentée du risque, et/ou
 - c. testant de manière appropriée les produits finis ou intermédiaires en fonction des aliments spécifiés et de l'emploi spécifié de l'emballage.
- 4.1.2 Ces mesures doivent s'accompagner de l'obtention, du contrôle et/ou de la vérification :
- a. d'informations des fournisseurs à propos de la conformité avec des restrictions spécifiques, et/ou
 - b. des propriétés de migration des matières premières, et/ou
 - c. de la composition des matières premières, et/ou
 - d. de l'utilisation d'une barrière fonctionnelle, et/ou
 - e. de tests des produits intermédiaires ou finis directement.
- 4.1.3 Étant donné l'éventail de scénarios d'emballage et de matériaux approuvés pour entrer en contact avec des denrées alimentaires, il est souvent difficile d'évaluer la conformité avec les valeurs limites de migration (valeurs limites globales ou spécifiques) pour chaque produit fini manufacturé.

Une évaluation du risque documentée complète devrait être entreprise. Celle-ci devrait inclure :

- a. une certification fournie par le fournisseur confirmant l'adéquation des matériaux (y compris de tous les éléments constitutifs) pour les usages prévus prévisibles, de même que des échanges avec le client qui est souvent le mieux placé pour effectuer des tests de migration spécifiques à toute destination particulière de l'emballage ;
- b. une « approche par famille, » à laquelle tous les produits correspondant à une famille de produits définie appropriée sont considérés se conformer ;
- c. un principe de « blocs de construction » instaurant une attestation de conformité avec des restrictions applicables pour un certain nombre de produits utilisant des matériaux ou des combinaisons de matériaux similaires.

Ce système de blocs de construction est vu comme l'approche essentielle que les fabricants de cartons doivent mettre en place en matière de sécurité.

À partir de normes professionnelles minimales telles que définies aux sections 1.1.3 et 1.1.4 et de la conformité avec ces BPF, les fabricants de boîtes doivent établir des listes positives de systèmes d'emballage.

Une fois la compatibilité d'une combinaison d'un carton, d'une encre et d'une colle avec un certain type d'application testée de manière approfondie, cette combinaison (système d'emballage) peut être utilisée en toute sécurité pour de nombreux clients.

Une application doit être comprise comme un certain type d'aliment, stocké et utilisé dans des conditions similaires. Le surgelé ou le chocolat sont des exemples de types d'application.

Afin de garantir leur innocuité dans le temps, il est nécessaire de mettre en place des tests de conformité réguliers des systèmes d'emballage.

4.2 Engagement et responsabilités

- 4.2.1 L'équipe de direction de l'entreprise est essentielle à la mise en œuvre réussie d'un système d'assurance de la qualité approprié pour satisfaire les exigences des BPF, et tous ses membres doivent être pleinement engagés et informés de la réglementation européenne en matière de migration des emballages alimentaires. Un cadre supérieur et des responsables devront être désignés. Ils constitueront le noyau de l'équipe qui sera chargée de veiller à la réalisation des objectifs en matière de BPF, en consultation avec les fédérations nationales concernées et les organismes sectoriels européens tels que l'ECMA. Cette équipe doit disposer des pouvoirs et des ressources nécessaires, et tous les collaborateurs et chefs de service doivent s'investir totalement en faveur des objectifs visés par les BPF.

4.3 Achats

- 4.3.1 Il est nécessaire d'établir des spécifications claires pour les matières premières, en tenant compte :
- a. des propriétés physiques et chimiques des types d'aliments qui seront emballés ;
 - b. des conditions de transformation ;
 - c. des conditions de conservation ;
 - d. de la destination finale.
- 4.3.2 Les matières premières doivent être achetées auprès de fournisseurs disposant de systèmes d'assurance de la qualité compatibles avec le système d'assurance qualité du transformateur et veillant également à ce que la fabrication et la fourniture des matières premières soient conformes à l'ensemble de la législation applicable.
- 4.3.3 Pour effectuer une évaluation, le transformateur peut utiliser des informations transmises par les fournisseurs à propos de la conformité des matières premières (carton, encre, revêtements, adhésifs, etc.), mais il doit s'assurer que les conditions des fournisseurs correspondent aux siennes. Pour les matériaux, les transformateurs doivent chercher à obtenir de tous les fournisseurs la confirmation de :
- a. la traçabilité de la composition et la méthode de production et l'origine des constituants ;
 - b. un certificat de conformité avec la législation applicable ;
 - c. la communication dès que possible de tout changement concernant les matières premières ;
 - d. des mesures concernant les substances ajoutées accidentellement ;
 - e. la garantie qu'aucune contamination ne s'est produite lors de la livraison ou de l'entreposage ;
 - f. la prise en compte du risque de création d'objets non conformes par des combinaisons de matières premières individuellement conformes et la confirmation des éventuelles mesures nécessaires.
- 4.3.4 Les évaluations des fournisseurs doivent reposer sur des procédures de test conformes aux directives européennes (bien que l'utilisation de tests analytiques fiables alternatifs éprouvés soit possible) et doivent inclure les mesures suivantes :
- a. l'utilisation de tests dûment conçus pour les simulants alimentaires ;
 - b. la vérification des quantités maximales autorisées de substance ;
 - c. la vérification de la composition des matières premières ;
 - d. le calcul dans le cas le plus défavorable d'un transfert à 100 % à partir d'un matériau destiné à entrer en contact avec des aliments.

- 4.3.5 Lorsqu'un fournisseur est dans l'incapacité de prouver les niveaux de migration, il doit être tenu de fournir tous les renseignements nécessaires pour permettre l'exécution de la vérification.

4.4 Spécifications de conception

- 4.4.1 Le meilleur moyen de réaliser les objectifs des BPF est de concevoir les matériaux de l'emballage de telle sorte qu'ils soient conformes. La conception renvoie à toutes les décisions couvertes dans le présent guide BPF qui doivent être prises en ce qui concerne la structure finale de l'emballage.

- 4.4.2 La conformité de la conception de l'emballage relève de la responsabilité partagée du client de l'emballage et du transformateur. In fine, le client est responsable de l'approbation du choix approprié :

- des supports ;
- des autres matières de départ ;
- des techniques d'application des encres ;
- des techniques de production ;
- de la conception structurelle et graphique.

- 4.4.3 Les encres d'imprimerie et vernis de surimpression développés pour être appliqués sur le côté qui n'est pas en contact avec les denrées alimentaires des emballages alimentaires ne sont pas destinés à entrer directement en contact avec les denrées alimentaires. Lorsqu'une évaluation des risques révèle que les aliments vont entrer en contact avec une surface imprimée ou vernie, il est alors nécessaire d'inclure une barrière fonctionnelle appropriée dans la conception de l'emballage.

- 4.4.4 Certains revêtements fonctionnels sont spécifiquement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; il s'agit notamment des enduits aqueux imperméables aux graisses, des couches antiadhésives en silicone et des enduits thermosoudables, mais ils sont généralement appliqués par un transformateur en amont de l'imprimeur de l'emballage et sont soumis à une réglementation spécifique. Ils ne sont pas couverts par le champ d'application du présent guide BPF.

Outre les encres et vernis pour surfaces n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires pour emballages alimentaires, il existe une gamme spécifique d'encres et de vernis qui répondent à des exigences supplémentaires pour une impression sur le côté directement en contact avec des denrées alimentaires.

- 4.4.5 Selon la nature de l'emballage et son usage prévu, les paramètres suivants doivent être pris en considération dans les spécifications du produit (pour plus de précisions, se reporter à la liste de contrôle de l'ECMA à utiliser avec les clients, disponible dans la section réservée aux membres du site Web de l'ECMA) :

- **Généralités**
 - spécifications client existantes
 - exigences du client concernant le processus de production
 - impression à l'intérieur
 - ratio surface/volume entre l'aliment et l'emballage
- **Cadre juridique**
 - réglementations juridiques et limites
 - exportations depuis l'UE et réglementations juridiques en la matière
- **Caractéristiques du produit emballé**
 - consistance : solide, râpé, liquide, pâteux
 - superficie/volume notamment la prise en compte de la superficie interne, par exemple un cake ou une gaufre
 - propriétés physiques : sec, humide, gras

- si nécessaire : détermination des propriétés chimiques (par exemple, réaction avec des substances volatiles dans l'environnement, teneur en acide, dépendance vis-à-vis de la température, etc.)
- **Usage prévu par le client et le consommateur**
 - Contact attendu avec des graisses alimentaires ou des aliments considérés comme des aliments gras⁴ lors des tests de migration
 - Préparation des aliments avec le matériau ou l'objet par l'entreprise responsable du remplissage de l'emballage (stérilisation, pasteurisation) de même que manipulations prescrites et attendues effectuées par le consommateur (décongélation, température/durée de chauffage, cuisson/cuisson au four)
 - Période de conservation (durée de conservation maximale)
 - Conditions de conservation (dans des réfrigérateurs, surgélateurs, etc.)
- **Matériaux appropriés**
 - Exigences du client concernant :
 - Qualité du carton (condition préalable : aptitude à l'emballage de denrées alimentaires, teneur en fibres recyclées)
 - Encres et vernis (UV, conventionnels, optimisés sur le plan sensoriel/migration)
 - Adhésifs (dispersion, thermosoudables, optimisés sur le plan sensoriel/migration)
 - Adéquation avérée des matériaux pour le contact avec des aliments
 - Critères de remplissage de l'emballage
- **Risque de migration et barrière**
 - Informations à propos de l'utilisation d'une barrière absolue et/ou fonctionnelle (par exemple une couche d'emballage additionnelle à l'intérieur de la boîte carton à base d'un matériau barrière adéquat.
 - Description du contact entre l'emballage et le produit (contact direct physique, contact aérien, etc.)
 - Essais de migration
- **Accessoires et fonction (jouets, couverts, etc.)**
 - Informations sur les accessoires fournis avec le produit, et la conformité de ces accessoires
 - Valorisation et réglementation juridique de l'emballage une fois celui-ci vide
- **Test sensoriel**
 - Limites des tests sensoriels
En cas de demande : exigences spécifiques du client à propos de la mise en place de tests sensoriels (infos concernant la procédure différant de la norme DIN EN 1230)

4.5 Développement et propriétés d'emploi des produits

- 4.5.1 **Développement des produits** : il est nécessaire de tenir compte de plusieurs facteurs en ce qui concerne ce que l'emballage mis au point doit être capable de faire ou de ne pas faire.
- 4.5.2 La configuration technique des produits et l'approbation des combinaisons de matériaux appropriées sont basées sur les spécifications convenues entre le fabricant et l'acheteur du matériau et de l'objet destinés à entrer en contact avec les aliments en question. Il arrive que les fabricants de produits de marque spécifient les matériaux à utiliser. En cas d'impossibilité de s'accorder sur des systèmes optimisés sur le plan de la migration, une configuration technique alternative doit être conçue de manière à garantir l'aptitude à la commercialisation du produit.

⁴ Les aliments considérés comme des aliments gras sont définis dans le Règlement (UE) N° 10/2011

- 4.5.3 Les principaux facteurs à prendre en compte lors du développement d'un produit sont les suivants :
- spécifications du client, les réponses données au point 4.4.4 et tous les changements éventuels – doivent être validés ;
 - aptitude à l'emploi prévu – applications prévisibles et performances requises ;
 - matières premières – totalement conformes aux données de migration, propriétés de la barrière, législation applicable ou test de conformité ;
 - matières premières – réputées être inertes sur le plan organoleptique ou testées pour les changements et validées par le client ;
 - pas de transfert – conforme aux exigences du Règlement (CE) N° 1935/2004 (art. 3);
 - dégradations ou réactions chimiques imprévues – aucune au niveau des supports, encres, vernis, revêtements ou adhésifs ;
 - tous les matériaux – doivent être compatibles ;
 - résidus de solvants dans les encres – ne doivent pas entraîner de changements organoleptiques inacceptables, de maculage inacceptable ou de migration inacceptable ;
 - l'impression sur l'envers pose un défi particulier, parce que l'envers de beaucoup de cartons et papiers est fourni avec peu ou pas de revêtement à base d'argile ou de carbonate. Ce revêtement est souvent efficace pour limiter la perméabilité du support à l'encre et au vernis, et donc pour limiter la migration ;
 - la conformité de tous les changements doit être vérifié et approuvée par le client ;
 - la conformité de tous les changements au niveau réglementation doit être vérifiée sur le plan conceptuel ; le client doit en être informé.
- 4.5.4 Une fois que les spécifications du produit et les opérations de production nécessaires ont été discutées et convenues avec le client, le processus d'approbation de la conformité avec les BPF est terminé.
- 4.5.5 **Propriétés d'emploi des produits :** les propriétés d'emploi de chaque produit doivent être pensées lors de la phase de développement.

4.6 Points de contrôle appropriés

- 4.6.1 Chaque élément constituant des matériaux composant l'emballage doit être vérifié et validé pour s'assurer du contrôle total et satisfaisant des BPF. Une analyse statistique peut être appropriée en plus des tests standards. Il est recommandé de consigner les conditions d'impression, notamment la vitesse, les conditions de séchage et l'ordre d'impression. Parmi les points de contrôle appropriés à effectuer chez les transformateurs, citons :

Points de contrôle appropriés à la transformation, provenant des obligations légales :

- le choix des encres et vernis, adhésifs, films plastiques pour fenêtres, matériaux auxiliaires, détergents et autres substances chimiques appropriés
- l'entreposage des matières premières, produits semi-finis et produits finis
- les volumes d'application admissibles maximum pour les couches d'encre, de vernis et d'adhésif selon l'analyse du risque
- le contrôle du séchage/durcissement des couches imprimées
- la traçabilité des produits et matériaux fabriqués

Autres points de contrôle à la transformation :

- les conditions ambiantes : éviter tout contact entre les matières premières/les produits et la saleté, les gaz d'échappement et les vapeurs
- l'hygiène du personnel et la réaction aux incidents au niveau de l'hygiène
- l'excellent état de toutes les machines utilisées
- les points de contact entre la machine et le produit (y compris, les lubrifiants)
- le choix et le regroupement des spécifications du produit

- l'obtention d'agrément pour les matériaux et objets utilisés
- les opérations de nettoyage et de réinitialisation, en particulier sur les machines à imprimer
- les adaptations du cheminement des matériaux (par exemple, ventilation des piles imprimées avant l'étape suivante du processus)
- la couverture des piles en cas d'entreposage intermédiaire

4.7 Produits à l'arrivée et au départ et entreposage

- 4.7.1 Le système d'assurance de la qualité est essentiel pour les mesures de contrôle de l'entreposage et du transport. Les rouleaux ou piles de feuilles doivent être rangés immédiatement lors de leur réception avant impression de manière à préserver leurs propriétés en matière d'innocuité.
- 4.7.2 Il est nécessaire de couvrir de manière appropriée toute finition d'imprimé ou tout traitement ultérieur avant son transport. Les aires de chargement doivent être balayées et débarrassées des odeurs fortes, les palettes de bois vérifiées, etc. Tous les emballages prêts pour expédition doivent porter les bons codes/numéros de lot et être accompagnés des documents nécessaires.
- 4.7.3 L'entreposage doit reposer sur un programme pour éviter toute contamination, qu'elle soit de nature physique, chimique ou (micro)biologique. Les mesures de contrôle incluront des initiatives telles qu'un système de contrôle phytosanitaire, un vitrage de protection, l'utilisation d'un équipement de transport interne électrique, etc. À titre de référence, la norme logistique BRC ou toute norme équivalente sera acceptée.
- 4.7.4 Le transport de produits finis demande également des mesures de contrôle du chargement et de l'identification, de même que l'application de règles d'hygiène et de propreté. Il convient d'être attentif aux points suivants :
- aires de chargement et camions balayés et débarrassés des odeurs fortes, objets tranchants et protégés de l'humidité
 - protection contre la contamination d'autres biens ou substances volatiles lors du transport
 - personnel chargé de vérifier les aires de chargement avant le début de chaque chargement

4.8 Traçabilité

- 4.8.1 L'article 17 du Règlement (CE) N° 1935/2004 dispose que la traçabilité des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires doit être assurée à tous les stades de la production. Les règles juridiques imposent l'identification des fournisseurs de matières de départ (traçabilité amont) ainsi que des acheteurs de produits finis (traçabilité aval). Il est conseillé à tous les protagonistes de la chaîne de production d'emballage de marquer leurs produits de manière à permettre l'identification des lots de production individuels. En cas de rappel, la perte peut ainsi être limitée à un lot ou à quelques lots seulement.
- 4.8.2 Les fabricants d'emballages doivent s'appuyer sur des systèmes de suivi permettant une identification claire et précise. Les informations sur le cheminement interne des matériaux qui doivent être documentées sont les suivantes :
- identification du propre site de production de l'entreprise
 - numéros de commande
 - identification des fournisseurs
 - identification du lot de tous les matériaux utilisés
 - code des formulations de mélange d'encre
 - identification des unités de chargement (caisses en carton ondulé, palettes, etc.)

- date d'expédition des produits finis
 - adresse de livraison
- 4.8.3 Le transformateur devrait inclure des références aux instructions de test et de travail, de même que les noms des personnes responsables de chaque opération du processus. L'inclusion d'autres données techniques (rouleaux pour laquer, emporte-pièce/raineur et matrice de gaufrage) est conseillée, mais pas nécessaire pour prouver l'aptitude à la commercialisation des produits.
- 4.8.4 La traçabilité devant aussi être garantie dans l'entreprise, les renseignements doivent être disponibles à chaque étape de la production de l'emballage (machine à imprimer, machine à découper/rainure, machine à coller). Différente des règles de traçabilité définies pour les aliments dans le Règlement (CE) N° 178/2002, la traçabilité du papier et du carton doit être conforme au Règlement (CE) N° 1935/2004. Ce Règlement ne précise pas de règles techniques pour les documents (au format électronique ou papier) et pour les systèmes d'identification ; il n'existe donc pas de règles quant à la durée de conservation des données documentées pour le transformateur ou le distributeur. Dans ce contexte, il est conseillé au transformateur de conclure un accord avec le client à propos de la durée de conservation des échantillons produits (par exemple, même laps de temps que la durée de conservation minimum).

4.9 Contrôles de qualité

- 4.9.1 Le transformateur doit mettre en place un système de gestion de la qualité afin de veiller à atteindre les objectifs de BPF. Le système d'assurance qualité doit être audité et certifié de manière indépendante et périodique et pouvoir être vérifié par ou au nom des clients pour en vérifier sa conformité avec les BPF.
- 4.9.2 Les fournisseurs doivent mettre en place un système d'assurance de la qualité capable de garantir les BPF et la conformité avec les exigences citées à la section 4 des BPF.
- 4.9.3 Les transformateurs ne doivent sous-traiter la fabrication d'emballages alimentaires destinés à entrer directement en contact avec des aliments qu'à des transformateurs travaillant en conformité avec ces BPF.

4.10 Formation

- 4.10.1 Tout le personnel doit être informé des principes de base des BPF, de leurs objectifs et des mesures nécessaires pour les atteindre. Le transformateur doit veiller à assurer une formation au personnel exécutant des activités ayant trait à la conformité. Le personnel effectuant des tâches spécifiques sera, au besoin, jugé être qualifié sur la base d'un apprentissage, d'une formation ou d'une expérience idoine. Les dossiers relatifs à la formation doivent être tenus à jour dans le cadre du système d'assurance de la qualité.

4.11 Hygiène

- 4.11.1 **Hygiène au travail :** l'hygiène au travail est particulièrement importante dans le cadre de la production industrielle de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Elle a pour but de prévenir toute contamination par des personnes et des machines pendant la phase de fabrication ; elle concerne donc à la fois l'hygiène du personnel et de la production.
- 4.11.2 La réglementation relative à l'hygiène de la production précise la procédure à suivre pour maintenir la propreté dans l'usine. Le nettoyage planifié, les règles pour les effets personnels dans les zones de production, les repas, les récipients ouverts et

la manipulation des aliments, les espaces fumeurs, la désinsectisation, etc. doivent tous être inclus dans les procédures d'hygiène.

- 4.11.3 L'hygiène du personnel comprend les règles concernant les soins personnels, le port de bijoux, les vêtements de travail et les procédures à suivre en cas de maladie. Les visiteurs ou les personnels présents dans un local de stockage ou de production pour une courte période de temps seulement sont tenus de se plier à ces règles eux aussi. Cela est également valable pour les partenaires externes (fournisseurs sous contrat). Les zones où s'appliquent des règles d'hygiène doivent être indiquées par une signalétique appropriée.
- 4.11.4 Les opérations de nettoyage doivent être documentées, et mentionner notamment le nom, la date et la signature de la personne ayant procédé au nettoyage. De telles précautions sont obligatoires pour obtenir la certification de la conformité avec les normes d'hygiène.
- 4.11.5 Ces BPF doivent être utilisées conjointement à un système d'assurance de la qualité existant qui doit être en place avant que les BPF ne puissent être appliquées. Il doit être possible de s'en remettre aux processus techniques du transformateur pour produire un emballage en conformité avec ses spécifications. La protection du consommateur ne peut être le fait du seul transformateur, mais ces BPF veillent à ce que le transformateur puisse produire un emballage qui, en lui-même, n'est pas contaminé.
- 4.11.6 **Hygiène des machines :** en tant que transformateur, vous êtes chargé de prévenir le risque de dangers pour la santé et de changements organoleptiques qui peuvent résulter de la contamination de l'emballage. Vous devez identifier et contrôler toutes les sources potentielles de contamination sur l'ensemble des processus, de la pureté et du stockage des matières premières à la livraison en passant par la production. Vous devez veiller à identifier, contrôler et appliquer des mesures et des normes d'hygiène strictes pour le personnel de production et dans l'ensemble des locaux de l'usine, les entrepôts et les aires de transport.
- 4.11.7 Le nettoyage des presses est un aspect essentiel de l'hygiène. Pour prévenir toute contamination, vous devez toujours utiliser du matériel et des outils d'une propreté absolue. Les rouleaux et les blanchets doivent être nettoyés à fond. Cela doit être réalisé à l'aide d'un agent nettoyant spécifique. Les produits de lavage de presse standards peuvent également être une source importante de migration indésirable. Ils sont par nature à la fois liquides et enclins à la migration.
- 4.11.8 Lorsqu'une évaluation du risque indique qu'un produit de lavage de presse à faible migration est nécessaire, le fournisseur d'encre peut recommander des produits de lavage appropriés et fournir des conseils pour son utilisation. Il est peu probable qu'un produit de lavage de presse à faible migration soit aussi économique ou efficace qu'un produit de lavage normal, et il est vivement recommandé d'adapter les procédures en fonction de celui-ci. Le mieux est de frotter, après nettoyage, les rouleaux et les blanchets jusqu'à ce que le solvant de lavage disparaisse pour réduire le risque de migration.
- 4.11.9 Des règles doivent aussi être clairement indiquées pour le contrôle des déchets de production, des feuilles imprimées mises au rebut aux déchets de coupe et de pliage, des résidus d'encre et de vernis, des déchets d'adhésif et les substances dangereuses qui doivent être mises au rebut conformément aux instructions fournies par les fabricants.

4.12 Evaluation des risques

- 4.12.1 Les fabricants de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires doivent être sûrs que les opérations de production qu'ils effectuent sont conformes à la réglementation applicable en la matière. Les éventuels défauts de qualité des produits doivent être identifiés et évités par avance. Cela se fait au moyen d'une forme appropriée d'analyse et d'évaluation des risques, sur la base de

laquelle les dangers peuvent être identifiés à un stade précoce, tandis que leurs causes peuvent être maîtrisées et des contremesures peuvent être prises et/ou vérifiées. Les locaux, les opérations, les combinaisons de matériaux et les conditions ambiantes de température, d'humidité, etc., tous ces paramètres doivent être inclus dans le système de planification et de limitation des risques.

4.12.2 Lors de l'exécution d'une évaluation des risques, les éléments suivants doivent être pris en considération :

- les différents mécanismes de migration (maculage, perméation, transfert en phase vapeur)
- le type de carton (teneur en fibres recyclées)
- le type de matériau formant barrière (par exemple, aluminium ou verre) peut constituer une barrière de migration absolue ; le PET, une barrière spécifique ; d'autres matériaux (par exemple, le papier et le carton ou un PE, une pellicule ou une couche d'extrusion) sont des barrières insuffisantes à la migration de la plupart des substances susceptibles de migrer depuis des couches d'encre et de vernis
- des barrières fonctionnelles appropriées peuvent empêcher la perméation mais n'excluent pas le maculage

4.13 Tests

4.13.1 Les laboratoires dans lesquels sont effectués les tests de migration et les tests en lien avec le contrôle de l'hygiène doivent mettre en place des systèmes de gestion de la qualité adaptés.

Le comité technique de l'ECMA a dressé une liste des laboratoires externes spécialisés appropriés. Cette liste est disponible sur le site Web de l'ECMA www.ecma.org -> public affairs -> product safety.

4.13.2 Les fournisseurs de matières premières doivent mettre à disposition toutes les informations utiles pour contrôler le transfert de substances par migration et maculage invisible.

Des accords de confidentialité peuvent être signés avec des tiers spécialisés dans le contrôle de la conformité.

4.13.3 Il existe des méthodes de test de migration avec tous les types de simulants. Le simulant le plus couramment utilisé pour les emballages en papier et en carton est l'oxyde de polyphénylène modifié (MPPO) également connu sous le nom de Tenax qui simule divers aliments non gras secs parmi lesquels le sucre, la farine et les céréales, et qui est parfois aussi utilisé comme simulant pour les aliments gras chauds.

Des simulants peuvent également être introduits au niveau des États membres.

4.13.4 Il est important d'être attentif aux points suivants :

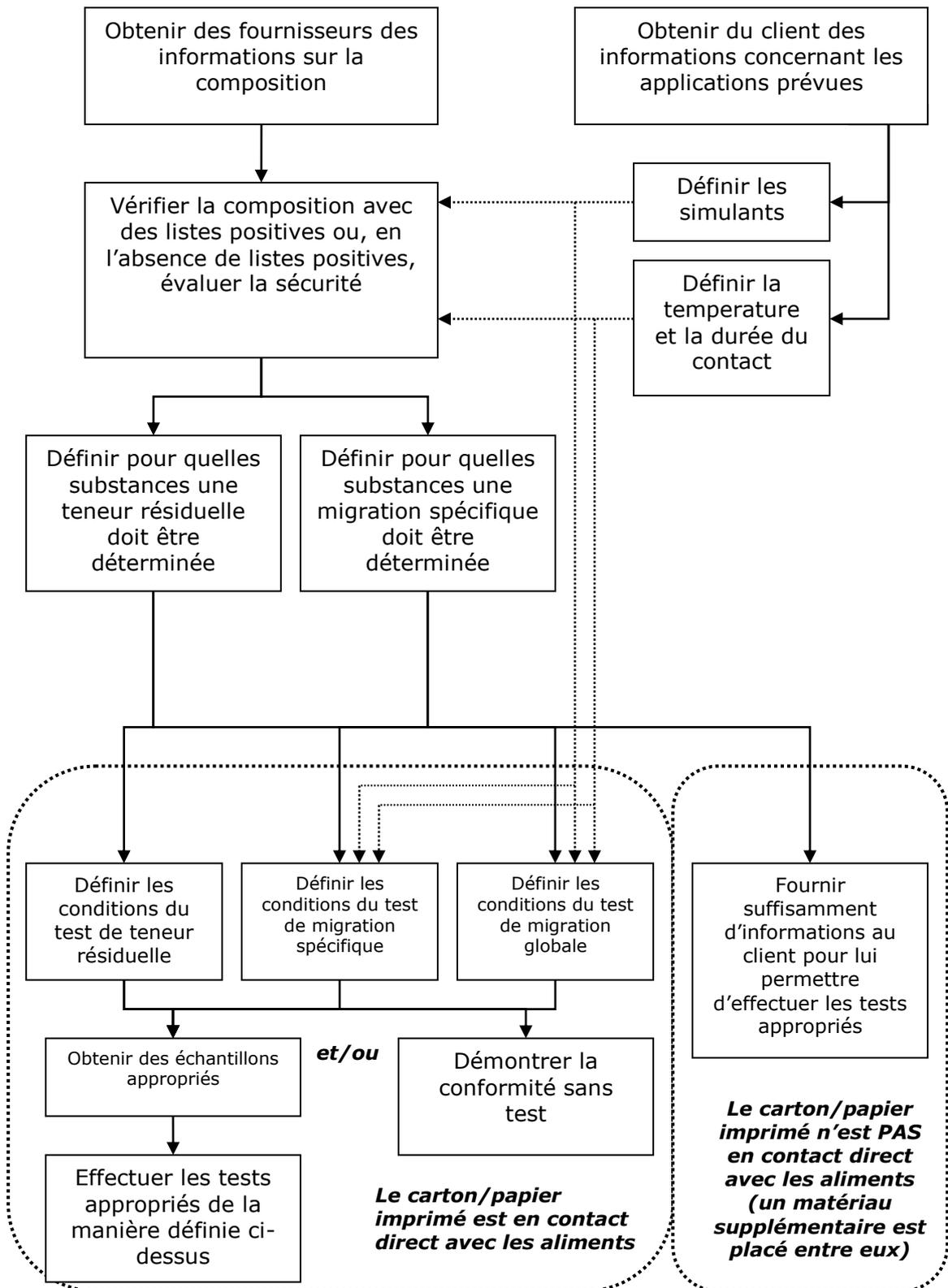
- d'autres simulants moins appropriés pour le papier et le carton sont précisés dans le Règlement « Matières plastiques » (UE) N° 10/2011 ;
- le transfert par migration est un phénomène temporel. Si des substances migrantes sont présentes à l'intérieur de l'emballage, le risque de transfert non souhaité vers les aliments emballés augmentera avec le temps. Ce processus peut être à double sens, une substance volatile s'échappant de l'emballage par évaporation ;
- les essais de migration sont cruciaux pour obtenir des résultats corrects sur lesquels baser des décisions importantes. Il est indispensable de respecter strictement les procédures d'échantillonnage appropriées pour garantir des résultats précis et reproductibles. Les principaux paramètres sont le nombre, le type et la taille des échantillons, la fourniture d'échantillons de référence non imprimés et les conditions d'emballage permettant d'éviter toute contamination lors de leur transport.

4.13.5 Essais de migration – (exemple d’) organigramme

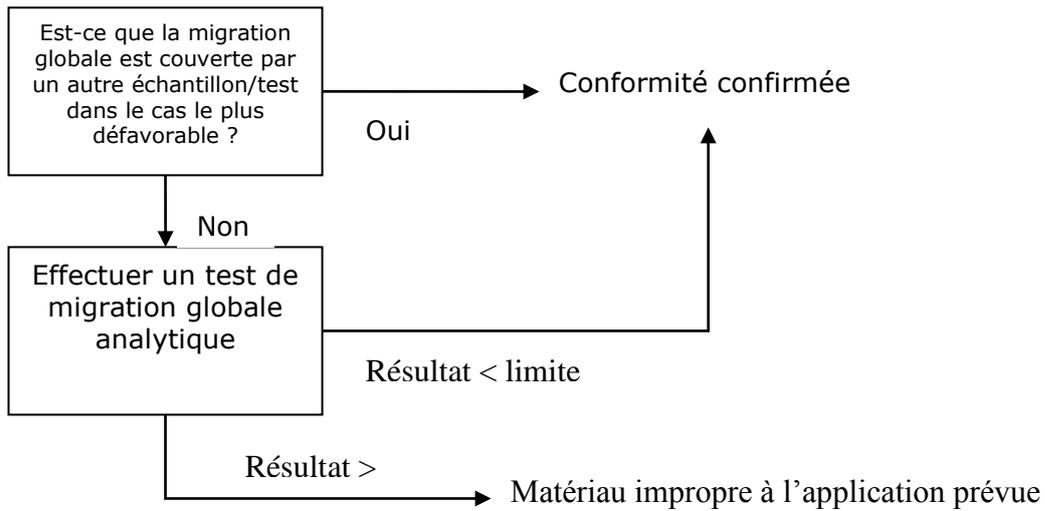
Tester la migration demande une approche ouverte entre les partenaires de la chaîne.

Un opérateur peut choisir d’effectuer des tests de migration spécifiques, des tests de migration globaux ou des tests de teneur résiduelle pour des raisons de marketing (afin de démontrer que sa partie de l’emballage remplit les obligations de la législation applicable) ou parce qu’il ne veut pas révéler les substances pour lesquelles il peut garantir que les restrictions sont respectées. Cependant, comme expliqué ci-dessous, la démonstration de la conformité avec les restrictions correspondantes peut être faite par d’autres moyens tels que l’utilisation de calculs de migration dans le cas le plus défavorable ou une modélisation mathématique ou à l’aide de données disponibles concernant l’échantillon le plus défavorable ou de résultats de test obtenus dans des conditions d’essai de migration plus strictes.

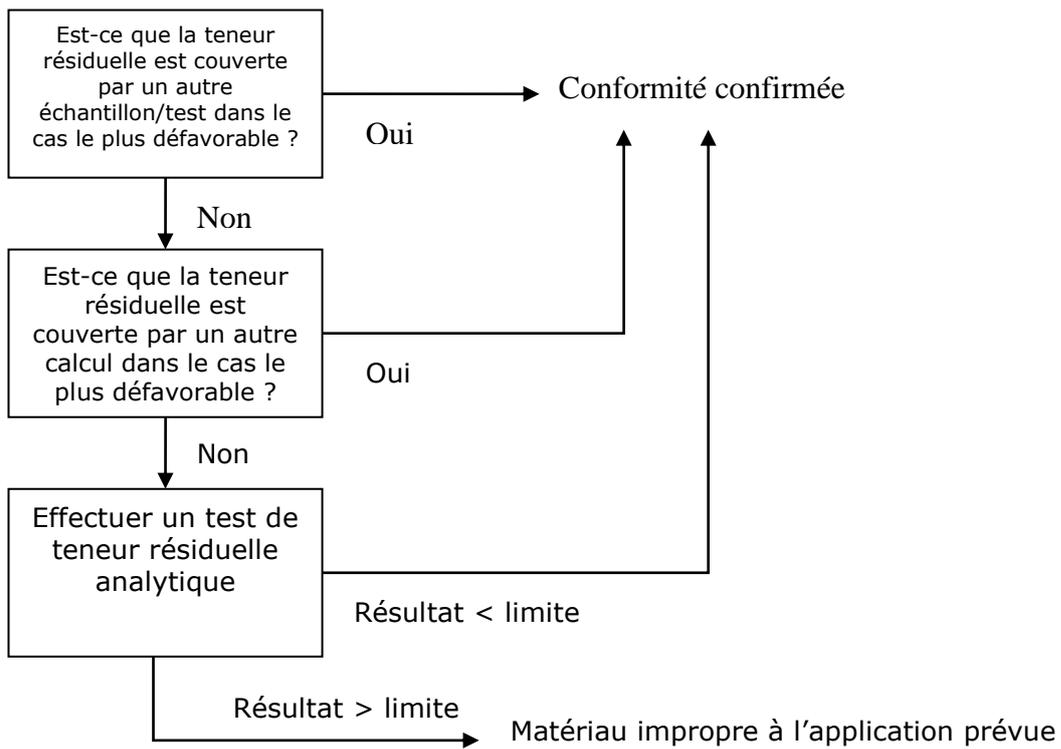
Choix du test de migration approprié



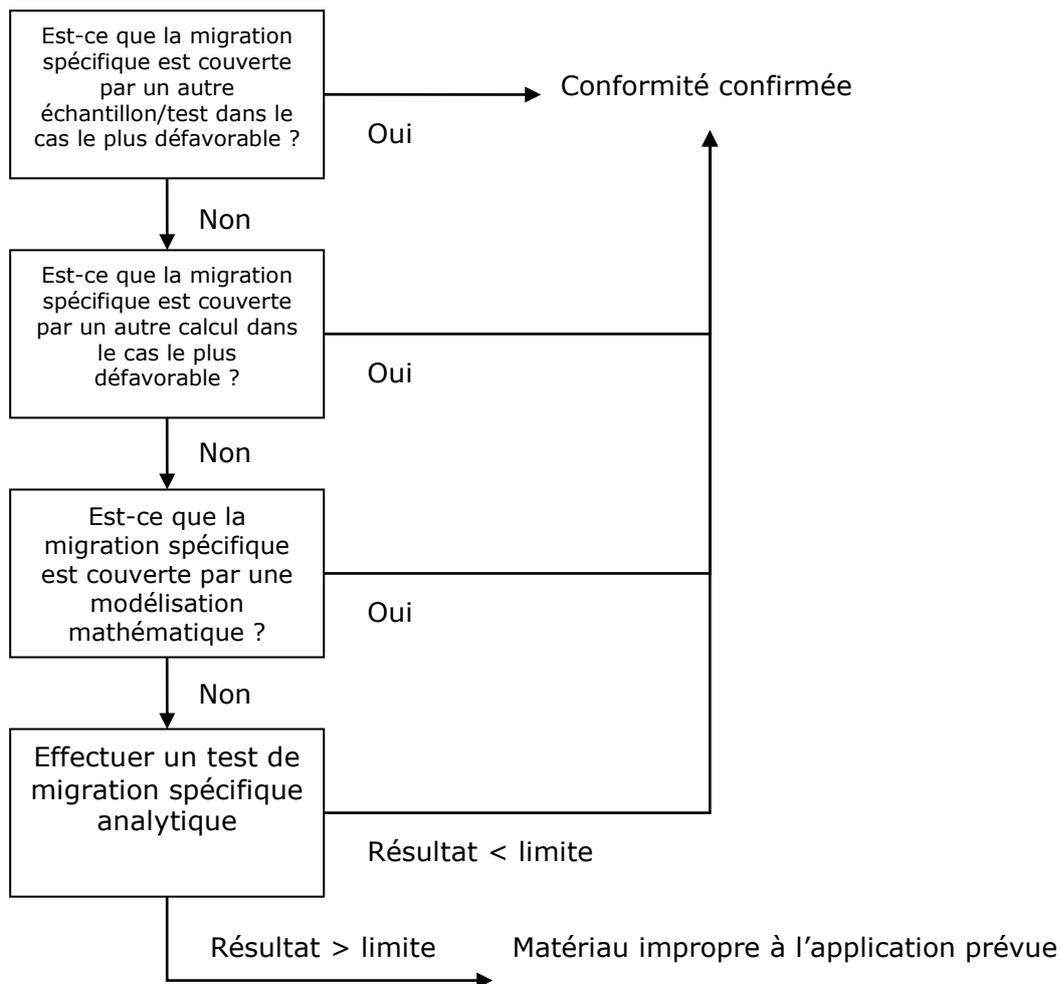
Détermination de la conformité avec la limite de migration globale



Détermination de la conformité avec la limite de teneur résiduelle



Détermination de la conformité avec les limites de migration spécifiques



Tests couverts par un échantillon/test dans le cas le plus défavorable

Dans certains cas, il est possible d'éviter les tests en utilisant des résultats de test existants obtenus pour d'autres échantillons ou le même échantillon mais dans des conditions de test plus strictes, par exemple des tests effectués sur un échantillon d'une épaisseur supérieure ou sur lequel davantage d'encre a été appliquée ou des tests effectués pour des échantillons à une température supérieure ou avec un temps de contact plus long.

Calculs dans le cas le plus défavorable

À condition de connaître la quantité de la substance présente dans les substances de départ, il est possible de supposer que 100 % de la substance reste dans le produit (teneur résiduelle) ou que 100 % de la substance migre dans les aliments (dans le cas de la migration spécifique).

Modélisation mathématique

Pour certains matériaux, il est possible d'effectuer une modélisation à l'aide des modèles de diffusion reconnus. Vous trouverez de plus amples informations dans le document d'orientation « Applicability of generally recognized diffusion models for the estimation of specific migration in support of EU Directive 2002/72/EC » rédigé par le CCR.

Tests analytiques

Dans certains cas, les tests analytiques sont inévitables. En ce qui concerne la migration globale, les tests doivent si possible être effectués selon les normes CEN existantes.

Il peut toutefois être nécessaire d'adapter la méthodologie CEN car les méthodes préconisées par le CEN sont préparées pour les matières plastiques. S'agissant des essais de migration spécifique, la migration peut avoir lieu selon la norme CEN 13130-1 (Matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires - Substances dans les matières

plastiques soumises à des limitations) ; les substances contenues dans le simulant de denrées alimentaires peuvent être déterminées par voie analytique par toute méthode analytique appropriée.

La norme EN 14338 Migration dans le Tenax est disponible pour le papier et le carton.

Échantillons représentatifs

Les essais doivent être effectués sur des échantillons représentatifs. Il est nécessaire de tenir compte des aspects suivants :

- les échantillons doivent être représentatifs de tout le lot (les chutes produites lors du passage d'un lot à l'autre ne doivent pas être utilisées) ;
- les échantillons doivent avoir subi le maculage maximum ou le maculage doit être imité de manière à inclure les effets du maculage dans l'évaluation ;
- les échantillons prélevés doivent être rangés et transportés de manière à éviter toute contamination des échantillons ou perte des substances ;
- il est nécessaire de conserver des documents appropriés précisant les conditions dans lesquelles les échantillons ont été sélectionnés (à savoir la personne qui les a sélectionnés, la date de leur sélection, leur lot d'origine, etc.).

4.13.6 Tests sensoriels

Le Règlement (CE) N° 1935/2004 dispose que les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne doivent pas dégrader les caractères organoleptiques des aliments.

Il convient de bien comprendre qu'en raison de la grande diversité des aliments qui sont emballés et des variations des supports et des scénarios de contact, il est pratiquement impossible pour un transformateur d'évaluer la neutralité sensorielle de l'ensemble de ses produits par rapport à une référence standardisée.

Par exemple, les exigences pour une boîte en carton en contact direct avec des pralines seront très différentes de celles-ci imposées pour une boîte contenant des pochettes en aluminium renfermant des flocons de pomme de terre séchés.

En conséquence, il est de la plus haute importance d'inclure les exigences sensorielles d'une application spécifique dans la phase de conception de l'emballage (se reporter au point 4.4.4). L'adéquation sensorielle d'une boîte en carton avec sa destination doit être évaluée et confirmée par l'utilisateur final à partir des spécifications ou de la production d'essai initiale.

En général, le contrôle effectué par le transformateur sur les propriétés sensorielles, ou d'une altération ou d'une contamination olfactive, se limitera à une observation générale d'une odeur étrangère et d'une altération sur les livraisons de matières premières, des tâches de contrôle de la qualité, des inspections des véhicules de transport et d'autres mesures de contrôle de ce type telles qu'elles sont décrites dans les programmes prérequis des normes d'hygiène comme celles du BRC-IoP ou des normes équivalentes.

Le transformateur peut effectuer des essais sensoriels spécifiques au produit. Des méthodes de test d'altération et de détermination olfactive sont décrites dans les normes EN 1230-1 (2009) et EN 1230-2 (2009), mais la méthodologie et les critères d'autorisation ou de rejet sont soumis à un accord entre toutes les parties concernées.

Les critères de rejet doivent être validés par l'utilisateur final, et chaque fois que le transformateur accepte d'effectuer une évaluation sensorielle de son emballage, cela ne doit pas dégager l'utilisateur final de sa responsabilité à effectuer une évaluation sensorielle de son produit alimentaire.

4.14 Preuves fournies par les fournisseurs de matériaux

4.14.1 Les fabricants de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires démontrent l'adéquation des matériaux qu'ils utilisent pour des applications alimentaires en remettant des déclarations écrites de leurs fournisseurs. Ces documents concernent des produits individuels (par exemple, une encre), des groupes de produits (par exemple, des gammes d'encres) ou des combinaisons de produits (par exemple, une encre et un vernis) et confirment que la réglementation applicable a été respectée :

- les matériaux soumis à des mesures légales individuelles nécessitent une Déclaration de conformité (DOC) déterminée par cette mesure. En son absence, une autre déclaration (description de la composition, etc.) peut être obtenue en vertu du droit privé. Le contenu de telles déclarations n'est pas spécifié sur le plan juridique, mais il est compilé de commun accord entre le transformateur et le fournisseur. Les exigences du Règlement (CE) N° 1935/2004 et du Règlement (CE) N° 2023/2006 servent de point de départ.
Remarque : bien qu'il n'existe aucun règlement européen harmonisé spécifique, certains pays exigent des Déclarations de conformité formelles pour tous les matériaux destinés à entrer en contact avec des aliments. C'est, par exemple, le cas, en Belgique, en France, en Italie et en Roumanie, sans qu'il existe toutefois de règles claires quant au mode de délivrance de ces DOC.
- Les certificats de conformité confirment que les matériaux utilisés sont conformes à la législation relative aux matériaux en contact avec des aliments. Ils sont délivrés par des laboratoires spécialisés ou des instituts chargés d'effectuer les tests accrédités.
- Les pièces justificatives (par exemple, les résultats des tests) qui sont jointes à une déclaration et/ou confirmation de conformité sont d'autres types de preuve. Le fabricant de l'emballage est uniquement tenu légalement de dévoiler ces pièces justificatives aux autorités responsables.

Selon le matériau concerné, il convient de veiller en particulier à fournir les informations suivantes en raison des diverses exigences spécifiques :

- **Carton pour boîte pliante** : satisfaction des exigences figurant dans les Lignes directrices de l'industrie CEPI/CITPA / BfR 36 concernant le papier et le carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- **Encres et vernis** : prévention de la migration du contenu aux denrées alimentaires (dans des quantités qui ne sont pas autorisées) en cas de traitement adéquat. Les lignes directrices stipulées par l'EuPIA (European Printing Ink Association) aussi sont respectées. S'il existe des valeurs limites de migration spécifiques pour certaines substances, le respect de celles-ci est démontré, avec mention de l'instrument juridique concerné (par exemple, Règlement (UE) N° 10/2011/CE) et les numéros d'identification CAS. Les substances à double usage contenues dans les produits sont également indiquées, avec mention du numéro CAS.
- **Matières plastiques** : la production de matières plastiques est régie par le Règlement « Matières plastiques » (UE) N° 10/2011/CE. Des déclarations de conformité appropriées doivent, en conséquence, être obtenues pour les matières plastiques achetées (par exemple, les films).
- **Adhésifs** : satisfaction des exigences relatives aux dispersions de matières plastiques, y compris l'annexe II « Monomères et autres substances de départ » et l'annexe III « Additifs » du Règlement « Matières plastiques » (UE) N° 10/2011/CE.
Il est souvent aussi fait référence à la Recommandation BfR XXVIII allemande sur les polyuréthanes réticulés utilisés comme couches adhésives pour les matériaux d'emballages alimentaires.

Une liste plus détaillée des références juridiques figure au chapitre 2 du guide des BPF.

- 4.14.2 Les fabricants d'encre mettront à disposition toutes les informations utiles pour surveiller le transfert de substances par migration et maculage invisible. Des accords de confidentialité peuvent être signés avec des tiers spécialisés dans le contrôle de la conformité.

Un document contenant les indications précises quant aux clauses à insérer dans les contrats de fourniture d'encre se trouve dans la section réservée aux membres du site Web de l'ECMA.

4.15 Description de la composition

4.15.1 Une description de la composition peut être fournie au client (lorsque cela a été convenu par contrat). Les fabricants de boîtes pliantes remplissent ainsi leur obligation de partager des informations adéquates dans la chaîne d'approvisionnement.

Des exemples de tels documents se trouvent dans la section réservée aux membres du site Web de l'ECMA.

Dans les cas où le concept d'emballage ne contient pas une barrière fonctionnelle, cette description inclut de l'information sur la présence des substances à restriction et des substances à double usage.

4.15.2 Les documents attestant que les matériaux, objets et substances destinés à la fabrication d'emballages en carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont conformes aux exigences du Règlement (CE) N° 1935/2004 et à tous les autres règlements, directives, normes et/ou lignes directrices, précisant les conditions et les résultats des tests de conformité effectués, doivent être conservés par le transformateur et mis à la disposition des autorités nationales compétentes sur simple demande.

4.15.3 À la demande des autorités, les pièces justificatives liées aux divers aspects de l'activité de la société doivent être accessibles depuis le système informatique.

5 Directives concernant les encres et vernis

5.1 Introduction

Les encres et vernis sont une source majeure d'incidents liés à la sécurité des aliments. C'est pour cette raison qu'un chapitre spécifique de ce Guide BPF leur est consacré.

Le contenu du chapitre 5 repose sur les lignes directrices approuvées dans le document « Guidance for the use of printing inks for paper and board packaging used for contact with food » de la Packaging Ink Joint Industry Task Force.

5.2 Encres et vernis à séchage ultraviolet (UV)

5.2.1 Les encres UV sèchent par le biais d'une réaction chimique qui survient dans l'unité de séchage ultraviolet sur la presse à imprimer. Au cours de cette réaction, les molécules de l'encre réactive aux UV, du photo-initiateur à faible poids moléculaire et du véhicule sont réticulées pour former un film polymère solide. Après durcissement des encres et vernis UV standards, certains constituants résiduels sont toutefois susceptibles de migrer en raison :

- de produits de décomposition de photo-initiateurs et de photo-initiateurs n'ayant pas réagi ;
- de monomères résiduels qui restent dans le film d'encre ou sont absorbés dans le support ;
- d'une réaction incomplète des composants de l'encre en raison d'un durcissement inadéquat.

5.2.2 Support

- Assurez-vous que le support papier/carton convient aux applications d'emballage alimentaire ;
- certains supports, certaines catégories de papier et de carton sont eux-mêmes sensibles au rayonnement qui est utilisé pour sécher les encres et vernis UV, et peuvent développer une odeur qui pourra par la suite altérer les aliments emballés ;
- le papier et le carton sont très sensibles à la migration atmosphérique de matières volatiles et absorbent facilement les vapeurs et liquides tels que ceux dégagés par les agents de lavage de presse ou l'encre classique présents dans l'atmosphère des salles des machines.

5.2.3 L'innocuité en cas de contact avec des denrées alimentaires de la plupart des matières premières utilisées dans les encres et vernis ultraviolets standards n'a pas été évaluée. Les composants à faible poids moléculaire de ces encres et vernis peuvent migrer ; leur utilisation nécessite donc une évaluation complète du risque. Il est recommandé d'utiliser des encres UV à faible migration spécialement formulées et conçues pour donner des couches d'encre à faible migration après un séchage suffisant.

Les fabricants d'encres doivent mettre à disposition toutes les informations utiles pour surveiller le transfert de substances par migration et maculage invisible. Des accords de confidentialité peuvent être signés avec des tiers spécialisés dans le contrôle de la conformité.

5.2.4 Il existe des méthodes de test de migration faisant appel à des simulants. Le simulant le plus couramment utilisé pour les emballages en papier et carton non contrecollé qui seront en contact avec des aliments secs est l'oxyde de polyphénylène modifié (MPPO) qui simule divers aliments secs parmi lesquels le sucre, la farine et les céréales.

Il est possible d'effectuer des essais de migration avec du papier contrecollé au moyen des simulants décrits pour les matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- 5.2.5 La flexographie avec des encres et vernis à séchage UV est particulièrement préoccupante car la viscosité d'application de ces matériaux doit être largement inférieure à celles des encres et revêtements offset équivalents. Cela signifie que la concentration de composants à faible poids moléculaire est plus élevée au départ et que le risque de migration est, en conséquence, élevé.

5.3 Encres conventionnelles et vernis de surimpression à base d'eau

Les vernis à base aqueuse et les encres d'imprimerie séchant par oxydation offset standards peuvent contenir des substances qui sont susceptibles de migrer. Pour l'impression d'emballages alimentaires, des vernis à base aqueuse et des encres à faible migration spécialement formulés existent et doivent être utilisés. Les encres à faible migration sont formulées au moyen de composants spécialement choisis pour faire en sorte que la migration à partir du film d'encre obtenu reste intrinsèquement dans les limites légales de migration fixées pour la destination prévue.

5.4 Additifs d'impression et solutions de mouillage

- Seuls des additifs d'impression approuvés pour le système d'encre à faible migration spécifique doivent être utilisés avec un revêtement ou des encres à faible migration.
- Des concentrés d'encrage à faible migration spéciaux ont été développés pour l'impression offset, car les concentrés de solution de mouillage standards peuvent contenir des migrants potentiels tels que des agents mouillants ou des substituts d'alcool.

5.5 Mélange d'encres et contretypage des couleurs

- 5.5.1 De nombreuses encres utilisées pour imprimer des emballages sont des mélanges, des couleurs d'accompagnement ou des encres de contretypage des couleurs de marque. Pour les encres à faible migration, il faut veiller à ce que tous les composants du mélange utilisés proviennent de la même série de type d'encre. Même une petite quantité d'un composant d'une encre qui ne soit pas à faible migration ou d'une encre standard peut avoir un effet tant sur l'intensité des odeurs que sur les tests de migration.
- Utilisez des encres provenant de leur contenant d'origine
 - Évitez toute contamination (et soyez attentif à la traçabilité) lors du mélange des encres
 - Les contenants et les outils doivent être propres
 - Évitez les résidus de détergent
 - Les encres mélangées dans l'usine du transformateur peuvent être réutilisées uniquement après que leur aptitude au réemploi a été vérifiée

5.6 Nettoyage

- 5.6.1 Il convient de toujours utiliser un équipement et des outils propres pour éviter toute contamination.
- Les rouleaux et les blanchets ne doivent pas être contaminés.
 - Effectuez un nettoyage en profondeur à l'aide d'un détergent spécifique.
- 5.6.2 Les produits de lavage de presse standards peuvent également être une source potentiellement importante de migration indésirable. Ils sont par nature à la fois liquides et enclins à la migration. Lorsqu'une évaluation du risque indique qu'un produit de lavage de presse à faible migration est nécessaire, le fournisseur d'encres peut recommander un produit de lavage approprié et fournir des conseils pour son utilisation, conseils qu'il convient de suivre.

Il est peu probable qu'un produit de lavage de presse à faible migration soit aussi économique ou efficace qu'un produit de lavage normal, et il est vivement recommandé d'adapter les procédures en fonction de celui-ci.

Le mieux est de frotter, après nettoyage, les rouleaux et les blanchets jusqu'à ce que le solvant de lavage disparaisse pour réduire le risque de migration.

5.7 Séchage de l'encre

5.7.1 Séchage conventionnel de l'encre : en cas d'utilisation d'encres à faible migration, l'ajout de siccatifs ou d'accélérateurs de séchage sur la presse n'est pas autorisé. Lors de l'utilisation d'encres lithographiques conventionnelles, les films d'encre doivent être totalement séchés après application. Les palettes de feuilles imprimées ne doivent pas être empilées avant un temps de séchage adéquat.

5.7.2 **Séchage UV** : un séchage partiel des couches d'encre UV accroît fortement le risque de migration ainsi que la possibilité d'effets organoleptiques synonymes d'odeur. Les bonnes pratiques recommandées pour obtenir un séchage satisfaisant sont les suivantes :

- vérifier que la puissance nécessaire est directement disponible ;
- veiller à utiliser le nombre adéquat de lampes de la bonne puissance et de la bonne intensité ;
- entretenir régulièrement les lampes et les réflecteurs.

5.7.3 Divers facteurs influencent le degré de séchage : le type et l'énergie émise par la lampe ultraviolette, y compris l'état des réflecteurs, la vitesse d'impression, le laps de temps entre l'impression et le durcissement, et le support (en particulier, en cas d'impression sur une surface en carton non enduite, s'agissant de l'absorbance). Cela signifie qu'il est essentiel de surveiller et de documenter en permanence la qualité du séchage et le rendement. Il faut vérifier que la vitesse d'impression actuelle correspond aux conditions préalablement validées et d'effectuer des tests pour s'assurer que le film d'encre a suffisamment durci. L'ajout sur la presse d'accélérateurs de durcissement non agréés n'est pas autorisé.

5.8 Poids du film d'encre

5.8.1 Plus le poids du film est élevé, plus il est difficile d'obtenir un séchage suffisant. Il faut éviter d'utiliser un film d'un poids excessif, en particulier des teintes foncées UV et un blanc opaque UV. La densité de couleur du noir ne doit pas être supérieure à 2,5. Cela doit être contrôlé par densitomètre (portatif ou au moyen du logiciel/matériel intégré du fabricant de la presse. Respectez les densités optimales pour la quadrichromie et évitez les matières solides quatre couleurs à haut pouvoir garnissant).

5.9 Contrôle

5.9.1 Voici un bref rappel des points de contrôle vivement recommandés :

- utilisez des encres provenant de leur contenant d'origine ;
- une analyse de migration/sensorielle statistique peut être appropriée en plus des tests standards ;
- consigner les conditions d'impression, notamment la vitesse, les conditions de séchage et l'ordre d'impression ;
- les bobines ou piles de feuilles doivent être rangées avant et après impression de manière à préserver leurs propriétés organoleptiques : il est nécessaire de couvrir de manière appropriée toute finition d'imprimé ou tout traitement ultérieur avant son transport.

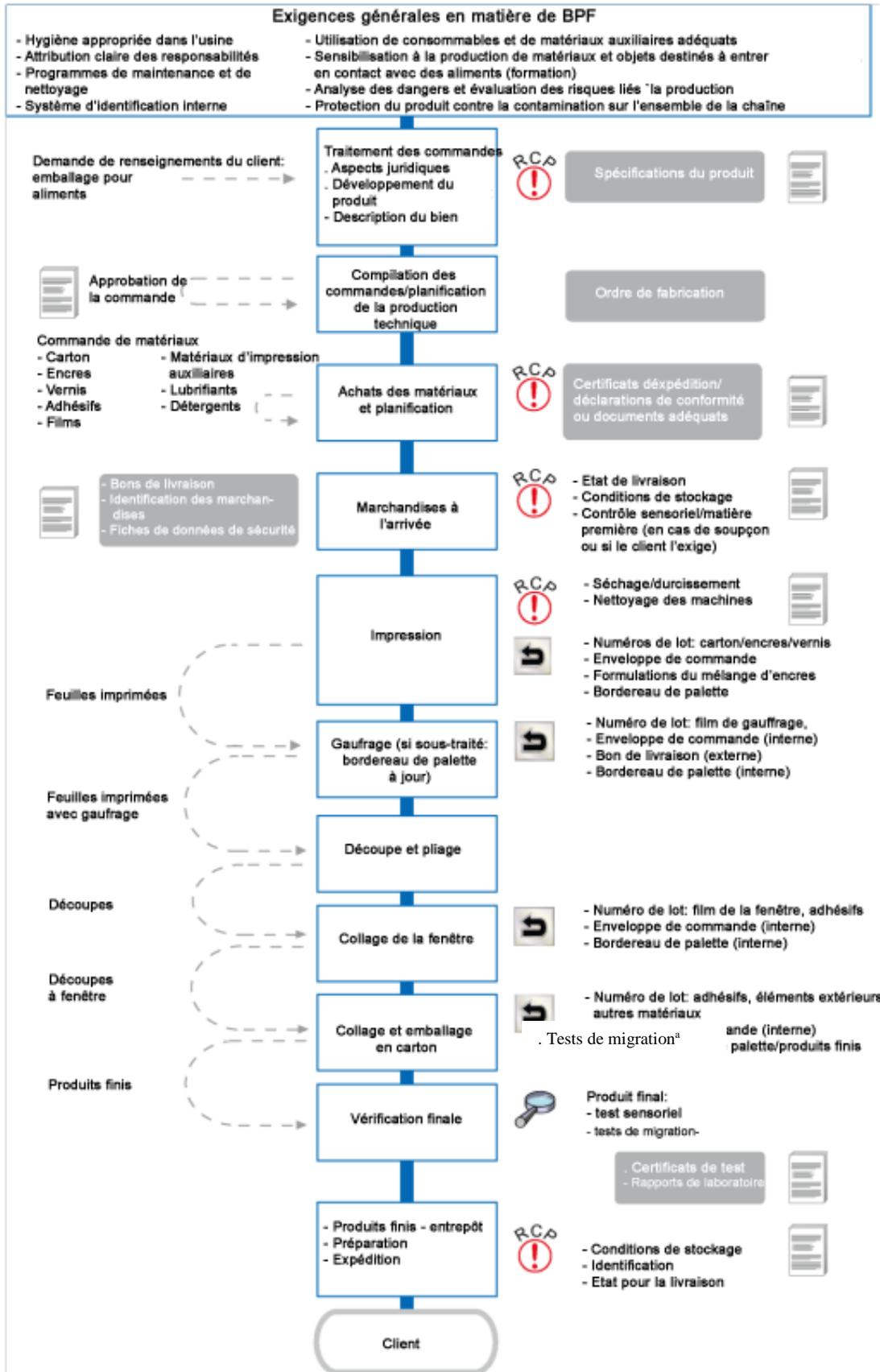
5.10 Passage d'une impression normale à une impression à faible migration

5.10.1 Il est de bonne pratique d'introduire des encres à migration optimisée pour l'ensemble des travaux d'impression.

Idéalement, il convient d'utiliser continuellement le même type d'encre sur une presse pour éviter d'avoir à réaliser de coûteux nettoyages et éviter toute contamination potentielle. Cependant, lorsque de tels changements sont inévitables, la liste (non exhaustive) qui figure ci-dessous doit servir de référence pour un code des règles à suivre pour effectuer le changement :

- utiliser des encres provenant de leur contenant d'origine ;
- purger la totalité de l'encre et du revêtement, les conduites et tuyaux ;
- dans le cas du procédé offset, remplacer l'encrier par celui recommandé par le fournisseur et nettoyer au passage les réservoirs de mélange et de stockage, les filtres et les tuyaux ;
- nettoyer tous les rouleaux et blanchets ;
- il est possible que certaines substances susceptibles de migrer restent dans le système : effectuer une évaluation des risques pour déterminer le laps de temps approprié pour s'assurer que toute trace de produit qui ne serait pas à faible migration a complètement disparu des blanchets ou rouleaux en caoutchouc ;
- pour le premier tirage, il est nécessaire d'imprimer un nombre adéquat de feuilles de lancement de manière à éliminer les dernières traces éventuelles de matériaux qui ne sont pas à faible migration ;
- si l'encre est fournie à la presse depuis un tambour, vérifier l'absence de contamination d'encres normales en utilisant une pompe et des tuyaux propres. En cas d'utilisation d'une « poche » comme garniture du tambour, vérifier l'absence de contamination d'agents plastifiants ;
- vérifier que tous les processus ultérieurs ne présentent pas de risque de migration de solvants, d'agents plastifiants, d'huiles, de graisses et d'autres agents migrants potentiels ;
- un entreposage à côté d'une encre impropre peut aussi être source de migration.

6 Schéma opérationnel



Source : Fachverband Faltschachtel Industrie (FFI) allemande
Adaptée

. Tests sensoriels
. Tests de migration^b
. Vérification des simulants/durée/température utilisés pour les tests de migration^c

^a Tester la migration demande une approche ouverte entre les partenaires de la chaîne. Dans l'éventualité où le client ajouterait une autre couche ou matière par exemple (poche intérieure), les essais de migration doivent être effectués sur la combinaison de la couche interne ET du carton imprimé. En principe, l'imprimeur effectue les tests uniquement sur le matériau/objet imprimé dont il est responsable. En cas d'utilisation d'une poche intérieure, par exemple, il revient au client de l'imprimeur d'évaluer le carton imprimé combiné avec la poche intérieure.

Il est possible d'éviter les essais de migration lorsque d'autres moyens peuvent être utilisés pour apporter la preuve de la conformité (modélisation, calculs dans le cas le plus défavorable, utilisation de résultats d'autres échantillons/conditions plus strictes).

^b Les tests de migration doivent être effectués par le client lorsque le client place une couche ou une matière supplémentaire entre le matériau imprimé et les denrées alimentaires (une poche intérieure comme dans le premier exemple ou une bouteille placée entre le carton/papier imprimé et les aliments).

^c Le client doit vérifier que les essais de migration réalisés par le producteur du carton/papier imprimé sont suffisants et adéquats pour les aliments qu'il compte mettre dans l'emballage. Les tableaux reprenant les simulants qui doivent être choisis et qui sont, par exemple, inclus dans le Règlement relatif aux matières plastiques peuvent être utilisés à titre indicatif. Il est cependant de la responsabilité du client de vérifier si ces indications conviennent à ses aliments.

Clé :



Point de contrôle approprié

Mesure de contrôle et documents requis afin de garantir la possibilité de commercialisation du produit.



Traçabilité

Mesures à prendre pour s'assurer que les produits sont clairement identifiés. Il doit être possible de prouver l'origine et/ou la destination des matériaux utilisés.



Tests

Pour ces points de contrôle, il est conseillé d'effectuer des tests internes pour vérifier l'emballage ou de faire exécuter des tests par des laboratoires certifiés indépendants.



Documents

Points de contrôle devant être documentés de manière adéquate et signés par le personnel responsable. Les processus sont rendus transparents par des documents appropriés.

7 Références utilisées

La liste ci-dessous inclut les principaux documents de référence et s'accompagne de liens directs à des documents accessibles en ligne. Cette liste n'est pas exhaustive, mais elle constitue une lecture essentielle pour tout spécialiste de la fabrication des secteurs des arts graphiques et de l'emballage travaillant dans l'impression et la transformation de produits destinés à être utilisés avec des denrées alimentaires.

Les documents sont énumérés par ordre d'importance directe pour les fabricants de boîtes pliantes.

Octobre 2004 – Règlement-cadre (CE) N° 1935/2004 – (article 3)

Règlement concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE – stipule que de tels matériaux et objets seront fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de ...

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:fr:PDF>

Décembre 2006 – Règlement (CE) N° 2023/2006 de la Commission

Relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires cités à l'annexe 1 au Règlement (CE) N° 1935/2004 – En vigueur depuis août 2008.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:FR:PDF>

Janvier 2002 – Règlement (CE) N° 178/2002

Établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:FR:PDF>

Juillet 1985 – Directive 85/374/CEE du Conseil

Relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31985L0374:FR:HTML>

Juin 2009 – FSA (Food Standards Agency) britannique

Lignes directrices concernant le respect de la législation et les bonnes pratiques pour la documentation commerciale des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/legalcompliancefoodpackaging.pdf>

Mars 2010 – CEPI / CEFIC / CITPA / FPE

Lignes directrices de l'industrie relatives à la conformité des matériaux en papier ou en carton et des articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

www.cepi.org/Objects/1/files/Industry%20guideline-final.pdf

Ordonnance suisse SR 817.023.21

La Suisse a arrêté une Ordonnance sur les objets et matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Dans une version amendée applicable depuis avril 2010, un nouveau chapitre portant sur les encres d'imprimerie a été ajouté.

<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04867/10015/index.html?lang=en>

Septembre 2009 – EuPIA Guide to Inks for Food Packaging

Lignes directrices concernant les encres d'impression appliquées sur le côté qui n'est pas en contact direct avec les aliments des matériaux et objets d'emballages alimentaires (mises à jour en avril 2008).

www.eupia.org/EPUB/easnet.dll/ExecReq/Page?eas:template_im=10008E&eas:dat_im=05048E

Règlement « Matières plastiques » (UE) N° 10/2011 et sa modification

Le Règlement « Matières plastiques » consolide 12 ensembles existants de règles européennes pour les matières plastiques en un règlement.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:FR:PDF>

8 Abréviations, définitions et glossaire

Boîte pliante : produit fini utilisé pour emballer des marchandises. Les boîtes pliantes sont fabriquées en carton plat.

Carton plat : carton fabriqué en utilisant une structure multicouche. Les différences de la structure composant chaque couche créent les différences entre les qualités de base.

Fibres vierges : carton plat homogène blanc (SBB), carton plat pure cellulose non blanchie (SUB), carton plat intérieur bois (FBB)

Fibres recyclées : carton avec intérieur gris

CEPI : Confederation of European Paper Industries (Confédération des industries papetières européennes) – www.cepi.org

CITPA : International Confederation of Paper and Board Converters in Europe (Confédération internationale des transformateurs de papier et carton en Europe) - www.citpa-europe.org

Revêtements : il existe différents types de revêtements, qui ont chacun des propriétés et des avantages différents. La surface d'impression d'un carton est habituellement enduite d'un revêtement minéral afin d'améliorer son aptitude à l'impression.

Des revêtements peuvent aussi être utilisés pour rendre la caisse imperméable à la graisse ou pour souligner l'ingéniosité de sa conception ou un détail spécifique. Voir également Contrecollage.

Matériau d'emballage composite : matériau d'emballage composé de plusieurs couches de matériau, comme du papier ou du carton, du plastique, de l'aluminium.

Contaminant : tout agent biologique, microbiologique, chimique, matière étrangère ou substance ajoutée accidentellement pouvant nuire à l'innocuité ou à l'adéquation du produit.

Transformateur : producteur de l'emballage ayant adopté le présent code.

ECMA : European Carton Makers Association (Fédération Européenne des fabricants de boîtes pliantes) - www.ecma.org

EFSA : European Food Standard Agency (Autorité européenne de sécurité des aliments) – www.efsa.europa.eu

EuPIA : European Printing Ink Association, membre du CEPE (European Council of producers and importers of paints, printing inks and artists' colours) - www.eupia.org

FDA : Food and Drug Administration (administration américaine chargée des aliments et des médicaments) - www.fda.gov

Formulations

Les formulations sont la composition de constituants de produits semi-finis ou finis. Les constituants sont utilisés à différentes phases du processus de fabrication. Dans la formulation, outre les constituants, des coadjuvants technologiques peuvent aussi être envisagés s'ils sont compris dans les limites du système et des objectifs des BPF.

Barrière fonctionnelle :

Une « barrière fonctionnelle » est une barrière composée d'une ou de plusieurs couches de matériau, quel qu'il soit, garantissant la conformité du matériau ou de l'objet final avec l'article 3 du Règlement (CE) N° 1935/2004 et avec les dispositions de celui-ci (extraît du Règlement (EU) N° 10/2011, art. 3).

BPF (bonnes pratiques de fabrication) : aspects de l'assurance qualité qui garantissent que les matériaux et objets soient uniformément produits et contrôlés pour s'assurer de leur conformité avec les règles qui s'appliquent à eux et avec les normes de qualité appropriées à leur usage en ne mettent pas en danger la santé humaine ou en n'entraînant pas de modification inacceptable de la composition des denrées ou d'altération des caractères organoleptiques de ceux-ci (extrait du Règlement N° 2023/2006/CE, art. 3).

Grammage : poids du carton exprimé en grammes par mètre carré (g/m²). Un papier présentant un grammage supérieur à 160 g/m² est normalement appelé carton parce que c'est le seuil au-delà duquel un matériau fibreux a la robustesse et la rigidité qui le rend approprié pour construire un emballage. La plupart des emballages en carton ont un poids unitaire compris entre 160 et 600 g/m².

HACCP (Hazard analysis and critical control point) : analyse des risques et maîtrise des points critiques.

ISO (International Organisation for Standardisation) : Organisation internationale de normalisation.

Contrecollage : la feuille imprimée est recouverte d'une fine couche protectrice en un matériau métalloplastique, le laminé. Les laminés peuvent être brillants ou mats, et peuvent être appliqués à l'aide d'une machine à contrecoller. Un laminé offre une excellente protection contre la saleté, l'humidité et l'usure. Son utilité peut également être esthétique.

Encre à faible migration : une « encre à faible migration » destinée à être utilisée sur un emballage alimentaire est, selon la définition qu'en donne l'EuPIA, formulée à l'aide de constituants spécifiques qui devraient garantir que la migration depuis l'encre d'imprimerie ainsi obtenue soit dans les limites de migration acceptées, à condition que la structure de l'emballage soit adéquate et que l'encre de l'emballage soit appliquée selon les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux indications fournies par le fournisseur d'encre pour la destination prévue.

Procédé de fabrication ou de production : inclut toutes les phases de transformation de matières premières, de substances de départ et de produits semi-finis pour obtenir des produits semi-finis et des produits finis. Dans un procédé de fabrication, aux termes du Règlement N° 2023/2006/CE, les phases de stockage et de manipulation des matières premières, des substances de départ et des produits semi-finis sont envisagées, de même que les phases finales d'emballage et de palettisation des produits semi-finis et des produits finis, ainsi que les phases de stockage et de transport.

Matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires : matériaux et produits qui, à l'état de produit fini, sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ou sont déjà en contact avec des denrées alimentaires et sont destinés à cet effet ou dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi (extrait du Règlement (CE) N° 1935/2004 art. 1).

MPPO: Oxyde de Polyphénylène modifié (Modified polyphenylenoxide), également bien connu sous la marque déposée « TENAX » est un simulant d'aliment pour tester la libération des substances chimiques des matériaux en contact alimentaire vers les denrées alimentaires.

OML (overall migration limit) : limite de migration globale.

PE : polyéthylène – film plastique souvent utilisé comme doublure pour le carton.

Photo-initiateur : initiateur photochimique fortement absorbant dans le domaine de l'UV. L'énergie des rayons UV les décompose en radicaux libres qui initient le processus de polymérisation de l'encre.

Encre d'imprimerie : pigment coloré transféré à la surface d'impression à l'aide d'un milieu de suspension et donc fixé à la surface du carton par des agents de fixation tels que des résines.

Système d'assurance de la qualité : somme totale des mesures d'organisation et de documentation visant à garantir que les matériaux et objets sont de la qualité requise pour être conformes aux règles qui leur sont applicables et aux normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés (extrait du Règlement N° 2023/2006/CE, article 3).

Système de contrôle de la qualité : application systématique des mesures qui sont prises dans le cadre du système d'assurance de la qualité, garantissant la conformité des matières premières et des matériaux et objets intermédiaires et finis avec les spécifications prévues dans le système d'assurance de la qualité (extrait du Règlement N° 2023/2006/CE, article 3).

Système de gestion de la qualité : un *système de gestion de la qualité* est un ensemble d'éléments corrélés ou agissant l'un sur l'autre utilisé par les entreprises pour diriger et contrôler la façon dont les politiques en matière de qualité sont mises en œuvre et les objectifs de qualité sont atteints.

RCP (relevant control point) : point de contrôle approprié

Teneur résiduelle : pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des aliments, la teneur résiduelle d'un migrant s'exprime en mg/6dm². Pour certaines substances, la législation a défini des restrictions en matière de teneur résiduelle.

Screening : analyse analytique poussée qui permet l'identification des substances présentes dans le matériau, l'article ou l'aliment.

Set-off : transfert de la surface imprimée insuffisamment séchée, sur la surface non imprimée destinée à entrer en contact avec l'aliment lors du stockage en pile ou en bobine. Lorsqu'il est visible, il est communément appelé maculage.

SML (specific migration limit) : limite de migration spécifique

Spécifications : au sens de l'article 3 du Règlement N° 2023/2006/CE, il s'agit des spécifications concernant les « qualités requises » définies pour les matières premières et les produits semi-finis. Les spécifications concernant les qualités requises pour les matières premières et les produits semi-finis tombent sous le coup des exigences de conformité stipulées par la réglementation relative aux matériaux et produits destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Traçabilité : capacité à récupérer des informations fiables en ce qui concerne la composition, les méthodes de production, la conservation, l'expédition et d'autres caractéristiques pertinentes à propos des matériaux d'emballage. La traçabilité est l'une des exigences du Règlement (CE) N° 1935/2004 (article 17).

Revêtements UV : revêtements ultraviolets dispersés directement lors de l'impression, ainsi que lors de la phase de vernissage ultérieure. Donnent à la surface une finition brillante ou mate.

9 Questions et réponses

Q1 Que signifie l'acronyme BPF ?

Bonnes pratiques de fabrication.

Q2 Quelle est la définition des BPF pour les emballages alimentaires ?

Les BPF sont dans le Règlement (EC) N° 2023/2006, Article 3 définis de la manière suivante : « les aspects de l'assurance de la qualité qui garantissent que les matériaux et objets sont produits et contrôlés de façon cohérente afin d'être conformes aux règles qui leur sont applicables et aux normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés. En particulier, les BPF doivent veiller à ce que les matériaux et objets ne mettent pas en péril la santé humaine et ne causent pas de modification inadmissible de la composition des denrées alimentaires ou d'altération de leurs caractères organoleptiques ».

Q3 Qu'est-ce que le Règlement (CE) N° 2023/2006 ?

C'est un instrument législatif adopté par l'UE pour défendre les consommateurs et veiller à l'application des dispositions de l'article 3 du Règlement (CE) N° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Q4 Que stipule l'article 3.1 du Règlement (CE) N° 1935/2004 ?

Cet article précise que les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible: a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

Q5 Quel est le champ d'application du Règlement (CE) N° 2023/2006 ?

Ce règlement s'applique à tous les secteurs et à tous les stades de la fabrication, de la transformation et de la distribution des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, jusqu'à la production de substances de départ, celle-ci non comprise.

Q6 Quelles sont les chaînes de production des différents matériaux ?

Les chaînes de production sont la somme totale de tous les processus industriels qui, depuis la production des matières premières, conduisent à l'obtention du produit fini et à sa distribution.

Q7 Qui doit s'assurer de l'application des BPF ?

Tous les intervenants de la chaîne de production de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont tenus de respecter les dispositions d'une BPF appropriée selon leur fonction individuelle dans la chaîne d'approvisionnement. Les fournisseurs de substances de départ ne sont cependant pas soumis aux prescriptions BPF du Règlement (CE) N° 2023/2006.

Q8 Peut-on exiger l'application du Règlement (CE) N° 2023/2006 à la production d'objets semi-finis ou de produits finis venant de pays ne faisant pas partie de l'UE ?

Oui. Le commerce de marchandises au sein de l'UE repose uniquement sur la circulation de produits conformes à la législation européenne. Un producteur basé en dehors de l'UE doit donc se plier au Règlement (CE) N° 2023/2006.

Q9 Qu'est-ce qu'un système de gestion de la qualité ?

Les systèmes d'assurance de la qualité définissent les activités et procédures pertinentes afin de garantir que les matériaux et objets sont de la qualité requise pour être conformes aux règles qui leur sont applicables et aux normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés.

Q10 Les entreprises doivent-elles être certifiées en vertu du règlement BPF ?

Non. Le Règlement (CE) N° 2023/2006 n'impose aucune obligation en matière de certification des systèmes ou produits.

Q11 Des BPF sont-elles nécessaires si ma société est déjà certifiée ISO 9000 et BRC ?

Oui. Si les systèmes de gestion de la qualité veillent à ce que la production soit effectuée selon des procédures documentées spécifiques pour obtenir un niveau de qualité prédéterminé, un système de BPF est axé sur les mesures permettant de remplir les exigences légales spécifiques propres aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Q12 Peut-on greffer un système de BPF sur un système de qualité certifié ?

Oui. Un système de qualité certifié (EN.ISO 9000, BRC) constitue une excellente base pour mettre en place des BPF, mais ne doit pas être confondu avec le système de qualité proprement dit. Les systèmes d'assurance qualité peuvent inclure les BPF mais ne constituent pas en soi une condition suffisante.

Q13 Les obligations prévues au Règlement (CE) N° 2023/2006 sont-elles les mêmes si l'entreprise est de petite taille ?

Les obligations précisées dans le Règlement (CE) N° 2023/2006 ne tiennent pas compte de la taille de l'entreprise. Néanmoins, dans l'avant-propos (considérant n° 6), il est stipulé que « les règles relatives aux BPF doivent être appliquées de façon proportionnée, de sorte qu'elles ne représentent pas une charge excessive pour les petites entreprises ». En outre, l'article 5 (systèmes d'assurance qualité) dispose à la section 5.1 (b) que « le système doit être appliqué en tenant compte de la taille de l'entreprise gérée par l'exploitant, de manière à ne pas représenter une charge excessive pour l'entreprise ».

Q14 Qu'est-ce que la traçabilité des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ?

La traçabilité telle que définie à l'article 2.1 a) et réglementée par l'article 17 du Règlement (CE) N° 1935/2004 est la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la fabrication, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'un matériau ou d'un objet. La traçabilité des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires vise à faciliter les contrôles, le retrait des produits défectueux du marché, l'information des consommateurs ainsi que la détermination des responsabilités.

Q15 Comment puis-je garantir un niveau d'hygiène adéquat ?

Chaque intervenant de la chaîne de production doit assurer un niveau adéquat de propreté et/ou d'hygiène en fonction de sa propre situation dans la chaîne d'approvisionnement.

Q16 Comment puis-je empêcher une contamination ?

Il est possible d'empêcher une contamination par la connaissance et l'application d'une BPF, en particulier le contrôle des phases critiques du processus tout entier et l'application de toutes les mesures adaptées à la prévention d'une contamination potentielle.

Q17 Les conditions requises sont-elles les mêmes sur toute la chaîne de production ?

L'objectif de tous les partenaires de la chaîne est identique, de délivrer en sécurité. Les exigences sont toutefois différentes.

Les BPF doivent être appliquées en fonction de la position de chaque intervenant dans la chaîne d'approvisionnement.

Q18 Faut-il impliquer tout le personnel de l'entreprise ?

Oui. Tous les collaborateurs doivent savoir qu'un produit est destiné à entrer en contact avec des aliments.

Q19 À quoi doit-on veiller lorsque l'on forme du personnel à respecter les BPF ?

Pour la bonne application des BPF, le personnel doit bénéficier d'une formation adéquate et recevoir des instructions précises quant aux bonnes méthodes de travail.

Q20 Qui est responsable de la mise en œuvre et de l'exécution d'une BPF ?

L'exploitant d'entreprise est, en définitive, responsable de la gestion des ressources et activités nécessaires pour garantir la compréhension et l'application du Règlement (CE) N° 2023/2006 à tous les niveaux de son entreprise ou organisation.

Q21 Le Règlement (CE) N° 2023/2006 impose-t-il la création d'un responsable spécifique pour le système d'assurance de la qualité et/ou les BPF ?

Non. Le règlement exige que l'exploitant d'entreprise garantisse que le Règlement (CE) N° 2023/2006 soit compris et appliqué à tous les niveaux de l'entreprise ou de l'organisation afin d'obtenir des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires conformes à la législation applicable. Chaque entreprise peut organiser ses activités de la façon qui convient le mieux à sa taille et à son activité à condition que le système soit efficace, établi, maintenu et documenté et à obtenir des produits conformes à la législation applicable.

Q22 Que dois-je faire en matière de documentation ?

La documentation et sa gestion et sa mise à jour en bonne et due forme sont un aspect essentiel de ce que nécessite la tenue d'un système de BPF efficace. Outre la documentation des fournisseurs, il est nécessaire de consigner et de tenir à jour des documents permettant de suivre le cheminement de toutes les phases de production.

Q23 Si une entreprise n'a pas établi de guide, mais se limite à enregistrer son propre système de gestion au moyen des documents appropriés, est-ce suffisant pour démontrer la conformité avec le Règlement (CE) N° 2023/2006 ?

Oui. Le Règlement (CE) N° 2023/2006 ne fait pas mention de l'obligation d'établir un guide, mais dispose qu'une documentation appropriée est nécessaire (l'article 7 parle d'une « documentation appropriée en format papier ou électronique »).

Q24 Que faut-il faire pour gérer les BPF pour les matières premières ?

Il est nécessaire d'obtenir une documentation du fournisseur qui permette de rattacher totalement chaque lot de matière première à un lot spécifique de produit fini pour garantir une pleine traçabilité dans un certain secteur de l'industrie. Ce mécanisme doit prendre en considération la faisabilité technique, de manière à permettre le contrôle de toutes les entreprises ayant fourni les matériaux et objets et, le cas échéant, les substances et produits utilisés dans la transformation.

Q25 Comment le changement doit-il être géré ?

Toute modification apportée à un processus donné ayant une influence sur la conformité et les conditions requises des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (c'est-à-dire l'utilisation d'une nouvelle matière première, formulation ou machine) doit être évaluée avant d'être mise en œuvre. Le système de BPF doit être réévalué lors de chaque changement pour vérifier s'il est nécessaire ou non de le revoir. Il est nécessaire de conserver des traces documentées de tout changement.

Q26 Comment gérer correctement le traitement, le transport et l'entreposage ?

Les conditions de traitement, de transport et d'entreposage doivent toujours éviter l'adultération et la contamination à la fois des matières premières, mais aussi des objets semi-traités et finis.

Q27 Comment puis-je gérer les activités exécutées par des tiers ?

Toute tâche sous-traitée à des tiers doit reposer sur un contrat écrit et être exécutée conformément aux BPF correspondantes et doit être comparable à celles appliquées aux processus se trouvant au même niveau de la chaîne de production dans les installations du contractant.

Q28 Comment puis-je vérifier l'efficacité des BPF ?

Le système de contrôle de la qualité doit être organisé de manière à comprendre des activités de vérification de la mise en œuvre des BPF et de leur pleine conformité. L'efficacité doit aussi être vérifiée par des mesures de contrôle des produits finis.

Q29 Qui est chargé de vérifier l'application des BPF ?

La mise en œuvre de mesures de contrôle de l'application des BPF (dans le Règlement (CE) N° 2023/2006) incombe au système de contrôle de la qualité de chaque entreprise individuelle dans la chaîne d'approvisionnement. Elles sont vérifiées par les autorités compétentes dans le cadre strict de contrôles officiels des denrées alimentaires (Règlement (CE) N° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004).

Q30 Où peut-on obtenir des précisions concernant la responsabilité des producteurs de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des aliments et l'industrie alimentaire ?

Dans chaque pays européen on peut consulter l'agence de standardisation en matière de produits alimentaires.

Q31 Où puis-je obtenir des éclaircissements sur l'application de la traçabilité dans le secteur de la production de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (article 17 du Règlement (CE) N° 1935/2004) ?

Référez-vous à l'article 17 du Règlement (CE) N° 1935/2004 spécifiquement pour chaque secteur des emballages alimentaires. « Industrial Guidelines on traceability of materials and articles for food contact » accessible sur le site *Web Joint Research Centre – Community Reference*.

Q32 Quelles sont les informations qui doivent être mises à la disposition des clients ?

En cas d'accord contractuel, une description de la composition peut être fournie aux clients. Les fabricants de boîtes pliantes peuvent ainsi remplir leur obligation de partager les informations dans la chaîne d'approvisionnement.

Q33 Est-il obligatoire de délivrer une déclaration de conformité ?

Non, seuls les matériaux soumis à des mesures légales individuelles nécessitent une déclaration de conformité. L'obligation de délivrer une déclaration de conformité pour tous les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est cependant une obligation légale dans le droit national de certains États membres. C'est, par exemple, le cas en Belgique, en France, en Italie et en Roumanie, sans qu'il existe toutefois de règles claires quant au mode de délivrance de ces déclarations de conformité.

Sous une forme ou une autre, les fabricants de boîtes pliantes ont toutefois l'obligation de partager l'information adéquate dans la chaîne.

10 Déclaration de conformité avec le GuideBPF de l'ECMA

Les entreprises qui respectent certaines normes préliminaires expliquées aux points 1.1.3 et 1.1.4 de ce guide BPF peuvent confirmer leur autodéclaration de conformité avec le Guide de bonnes pratiques de fabrication de l'ECMA.

Une telle déclaration de conformité unilatérale et volontaire pour la fabrication de boîtes en carton pour denrées alimentaires ne peut être délivrée qu'au niveau de l'usine.

Les entreprises qui ont publié une telle autodéclaration de conformité à l'égard de l'ECMA sont énumérées dans la partie publique du site Web de l'ECMA www.ecma.org et sont autorisées à utiliser le sceau de conformité autodéclarée avec les BPF conçu par l'ECMA, représenté ci-dessous :



La lettre de conformité type est également disponible dans la partie publique du site Web de l'ECMA.

Clause de non-responsabilité : ce sceau de conformité avec les BPF créé par l'ECMA étant auto-déclaré et volontaire, il ne peut en aucun cas être interprété comme une approbation ou un aval par l'ECMA de la conformité avec le guide de BPF ou avec toutes exigences applicables, y compris l'exigence de sécurité, des boîtes en carton fabriquées par des sociétés utilisant le sceau.

La publication par l'ECMA de la liste de sociétés autodéclarées en conformité utilisant le sceau ne signifie ni leur approbation ni leur aval par l'ECMA. Chaque société individuelle utilise le sceau sous sa propre responsabilité, dans le respect du guide de BPF et de la législation applicable.

11 Documents de référence

Principaux documents disponibles dans la librairie relative à la sécurité des denrées alimentaires de l'ECMA :

www.ecma.org → Members Only Site → Public Affairs → Product Safety → General Overview

- **Modèle de liste de contrôle pour les objets en carton destinés aux aliments.**
Cette liste de contrôle fournit des indications concernant les aspects relatifs à la sécurité alimentaire et les informations en matière de sécurité alimentaire à couvrir avec les partenaires de la chaîne d'approvisionnement.
- **Clauses pour les contrats de fourniture d'encres concernant les exigences à satisfaire pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires par le fournisseur dans l'Union européenne.**
Document de référence à utiliser lors de la négociation de contrats avec les fournisseurs d'encres. Couvre les garanties que les fournisseurs doivent apporter, les informations essentielles à obtenir, la responsabilité et la confidentialité.
- **Déclaration de composition**
Faute de mesure spécifique pour le papier et le carton dans le cadre du règlement relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les transformateurs peuvent remplir leur obligation de partager des informations avec une déclaration de composition.
- **Déclaration de conformité**
Certains pays ont imposé l'obligation d'émettre une déclaration de conformité. Différents exemples d'une telle déclaration tenant compte des différents types de modèles d'emballage sont donnés.



EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION

WWW.ECMA.ORG

CONTACT

Postal Address:
PO Box 85612
NL-2508 CH The Hague
The Netherlands

Visiting Address:
Laan Copes van Cattenburch 79
NL-2585 EW The Hague
The Netherlands

Phone: +31 (0)70-312.39.11
Fax: +31 (0)70-363.63.48
E-mail: mail@ecma.org