

Conformité des Emballages & Matériaux, Migrants,...











Hot Line réglementaire



REACTVITE MAXIMALE:

- Réponse immédiate ou reprise de contact sous 24 heures (jour ouvré),
- Nos experts échangent directement avec vous, sans service intermédiaire.

SOUPLESSE OPTIMALE:

- Vous nous sollicitez à votre rythme et à votre convenance,
- Nous pouvons moduler le niveau technique des réponses apportées.

APPROCHE ECONOMIQUE :

- Un service utilisable par plusieurs personnes d'une même entreprise,
- Différents forfaits existent pour s'adapter à vos budgets.

Un service qui répond à vos questions techniques et réglementaires urgentes :

La complexité de la réglementation sur les emballages et matériaux au con tact des denrées alimentaires, vins & spiritueux ou des produits cosmétiques, soulève bien des questions.

Il est parfois nécessaire de répondre rapidement aux autorités, à des auditeurs ou à vos clients... c'est pourquoi nous avons créé un service de **Hot Line réglementaire**.

Vous pouvez à votre convenance nous solliciter par :

- Téléphone,
- Messagerie électronique.

Nous vous répondons si possible immédiatement, ou nous engageons à reprendre contact avec vous <u>sous 24 heures.</u>

Toute notre expertise facilement à votre portée :

- Contact alimentaire: Réglementation européenne cadre et spécifique harmonisée (CE N°1935/2004, 2023/2006, UE N°10/2011, CE N° 1895/2005,...) et dispositions spécifiques des pays membres (France, Italie, Belgique, Espagne, Pays-Bas,...), Recommandations de la commission européenne (ResAP) et guides (EuPIA, FEICA, CEPE,...).
 Législations internationales: FDA, Mercosur, China,...
- Produits Cosmétiques : Règlement (CE) N°1223/2009 et modifications,
- Pharmaceutique: Pharmacopée UE, USP, ICHQ3D,...
- Reach: Règlement (CE) N°1907/2006 et mises à jour,...

Une solution à la fois simple, facile et économique :

Nous vous proposons plusieurs forfaits avec des durées différentes. Vous nous contactez autant de fois que vous le souhaitez, dans la limite du crédit de temps qu'il vous reste (validité d'1 an) :

- Forfaits de base : durée de 1 heure ou 3 heures ou 6 heures,
- Forfaits sur mesure : à définir ensemble.





PURE LABORATOIRE

Tecnosud, 440 Rue James Watt - 66100 PERPIGNAN (France)





Diagnostic documentaire & réglementaire



ETUDES APPROFONDIES :

- Notre savoir-faire permet d'étudier la conformité de vos matériaux en détails,
- Notre diagnostic peut porter sur un large choix de textes réglementaires.

UN GAIN EN EFFICACITE:

- Nos diagnostics facilitent vos échanges avec vos fournisseurs d'emballages,
- Les éventuelles analyses à réaliser par vos soins se limitent au strict minimum.

Une vraie « feuille de route » pour progresser dans la conformité de vos emballages/matériaux :

Le règlement cadre (CE) N°1935/2004 impose un devoir de tracabilité entre les différents maillons de la supply chain « emballage ».

L'étude des documents fournisseurs et plus particulièrement de la Déclaration de Conformité (DC) est donc une étape incontournable. Elle nécessite une excellente maîtrise réglementaire pour pouvoir exploiter les informations reçues.

Nos diagnostics vous permettent d'avoir, pour votre cas précis :

- la liste claire des textes réglementaires et d'intérêts, applicables,
- Un bilan de conformité sur la DC avec 40 items de contrôle environ. en tenant compte de vos conditions d'usage (simulants, temps, T°,...),
- Les critères d'inertie manquants, qu'il reste à vérifier,
- Un avis d'interprétation détaillant points forts et axes d'améliorations

Une mission complétée par notre offre analytique :

En complément de notre évaluation documentaire, nous pouvons vous accompagner grâce à nos nombreuses prestations d'analyses pour :

- caractériser un matériau afin de mieux le connaître,
- vérifier les critères d'inertie manquants ou pour lesquels vos cor ditions prévisibles d'emploi ne sont pas couvertes,
- effectuer une analyse des risques : effet barrière, migrations d'encres,...
- contrôler certains éléments déclarés par vos fournisseurs,...

Une solution qui s'adapte à chaque situation :

Nos grilles tarifaires prévoient un grand nombre de configuration d'emballages (plastiques, papiers/cartons, métaux,...) avec un ou plusieurs ajouts (colle, encre, vernis,...) ⇒ notre prix est donc ajusté à la complexité du matériau à évaluer.

Toutefois, nous vous recommandons de nous communiquer vos documents, pour obtenir un chiffrage encore plus précis.





- Les non conformités sont détaillés point par point et expliquées,
- Notre avis d'interprétation vous guide dans vos actions correctives.











Audit sur site de vos fournisseurs d'emballages



<u>CONTRÔLES RIGOUREUX :</u>

- Une expertise réglementaire pour auditer vos fournisseurs en profondeur,
- Des grilles d'audits complètes et dédiées à la conformité des matériaux.

OFFRE PERSONNALISEE:

- Nous vous proposons nos propres grilles pour plus de tranquillité,
- Nous pouvons co-construire avec vous des grilles personnalisées.

UN VRAI GAIN DE TEMPS:

- Nous nous déplaçons chez vos fournisseurs pour réaliser les audits,
- Nos modèles de rapports vous permettent d'aller à l'essentiel.

<u>Une offre de service taillée pour vérifier la</u> maîtrise réglementaire de vos fournisseurs :

Que ce soit pour répondre à votre devoir réglementaire ou dans le cadre de référentiels qualité (type IFS, BRC, ISO 22000,...) vous devez vous assurer de la bonne maîtrise législative de vos fournisseurs.

La réalisation d'analyses de contrôle ou d'audits qualité « généraux » ne permettent que rarement d'évaluer réellement la conformité réglementaire de vos partenaires.

Nos grilles d'audits spécifiques et notre expertise vous garantissent :

- un contrôle réglementaire approfondi,
- la vérification de la maîtrise documentaire,
- l'efficacité du système qualité sur la partie « emballages ».

Un savoir-faire sur tous les types de matériaux :

- Matériau principal: matières plastiques, papiers/cartons, métaux et alliages (dont aluminium, inox,...), verre, bois, liège, céramique, silicone, caoutchoucs, films complexés, matériaux biosourcés,...
- Matières ajoutées : encres, colles, colorants, vernis, revêtements,
- Articles composés : emballages finis multi-composants (barquette et film, bouteille et bouchon, étiquettes,...),
- Contacts directs et indirects, recyclage, emballages secondaires,...

Une couverture géographique à l'international :

A l'heure de la mondialisation, les achats d'emballages et de matériaux destinés au contact des aliments, se font de plus en plus dans divers pays. Nous sommes en mesure de vous accompagner pour réaliser des audits de vos fournisseurs sur un large périmètre :

- Géographique: France & autres pays d'Europe (Espagne, Belgique Portugal, Suisse, Italie,...),
- Réglementaire: législations cadres et harmonisées en Europe. Textes réglementaires spécifiques des pays membres (France, Allemagne,...).
 Pour les importateurs: réglementations FDA, Mercosur, Asia,...









Aide à la rédaction de votre Déclaration de Conformité



TRANQUILITE D'ESPRIT:

- Notre accompagnement vous aidera à avoir une documentation maîtrisée,
- Dès la fin des analyses réalisées nous pouvons rédiger votre déclaration.

GAIN EN VALORISATION :

- Nos différents formats de déclaration sont adaptées à chaque matériau,
- Vos clients visualisent facilement votre maîtrise documentaire ainsi valorisée.

<u>Une prestation qualitative pour répondre à votre devoir réglementaire lors de la mise sur le marché :</u>

La rédaction d'une Déclaration de Conformité (DC) en <u>bonne et due forme</u> est un impératif réglementaire dans de nombreuses configurations. Ce document fondamental doit contenir un certain nombre d'informations pour être valable. En plus de cette obligation de contenu, la DC a pour but de préciser les conditions dans lesquelles vos matériaux sont aptes au contact alimentaire.

Notre prestation d'aide à la rédaction de votre DC vous permet de :

- vous assurer de cibler les textes législatifs adéquats,
- disposer d'un format répondant aux exigences en terme de contenu,
- diffuser à vos clients une documentation maîtrisée et adaptée à la spécificité de vos articles (contrairement à certains modèles gratuits).

Une aide très utile dans de nombreuses situations :

En dehors de sanctions possibles, une documentation mal rédigée peut avoir d'autres conséquences négatives...

Notre accompagnement peut s'avérer très opportun pour :

- valoriser vos produits auprès de vos clients, en prouvant votre maîtrise documentaire pour vous différencier des concurrents,
- vous faire gagner du temps en traduisant nos résultats d'analyses directement en preuves de conformité dans votre DC,
- répondre facilement aux situations complexes pour les multimatériaux ou pour les emballages finis composés (ex : barquette + opercule,...).

Une gamme de service adaptée à tous les besoins :

- **Formule économique :** nous vous fournissons une trame de DC adaptée à votre matériau mais non complétée.
- Formule complémentaire : nous structurons une DC répondant à la législation que nous complétons avec nos résultats de tests,
- Formule complète : en complément d'un Diagnostic documentaire, nous vous livrons une DC structurée et complétée au maximum.



- Nous pouvons personnaliser vos modèles de déclarations à votre guise,
- Différentes formules ont été créées pour s'adapter à tous les besoins et budgets.













Expert Réglementaire & Laboratoire d'analyses à façons

UNE OFFRE STRUCTUREE:

- Une prestation organisée en 3 étapes pour une excellente efficacité,
- Une méthodologie optimisée qui accroît votre maîtrise réglementaire.

UN GAIN EN AUTONOMIE:

- Grâce à cette offre structurante, vous êtes en mesure de mieux gérer vos fournisseurs par vos propres moyens.
- Vous pouvez travailler à votre rythme.

UNE APPLICATION LARGE:

- Les cahiers des charges s'appliquent à une large gamme de matériaux,
- L'évaluation des documents fournisseur peut se faire de plusieurs façons.

<u>Une prestation qui vous aide à déverrouiller les échanges avec vos fournisseurs d'emballages :</u>

Pour évaluer la conformité des emballages utilisés, de nombreux industriels se heurtent à des <u>difficultés pour échanger avec leurs</u> <u>différents fournisseurs.</u> Confidentialité des données, manque de maîtrise, complexité réglementaire,... sont autant de verrous souvent rencontrés par les entreprises agroalimentaires.



Consulting SILVER est une prestation de service unique et innovante, qui a été créée pour structurer ces échanges et progresser graduellement dans l'évaluation et la conformité des matériaux employés.

Un accompagnement structuré et structurant :

Grâce à notre savoir-faire, nous avons développé tout un processus optimisé qui s'articule en <u>3 principales étapes</u>:

- <u>Phase 1 :</u> rédaction par nos soins de cahiers des charges (CDC)
 Ces CDC sont spécifiques à des catégories de matériaux et à vos propres conditions d'utilisations, permettant un ciblage réglementaire précis.
 Ils sont rédigés sous forme de <u>Déclaration de Conformité (DC)</u> parfaitement structurée et déjà pré-complétée avec vos besoins.
- Phase 2: envoi d'une DC pré-remplie à un de vos fournisseurs
 En fonction du type de matériaux à évaluer, vous envoyez la DC correspondante que vous pouvez compléter si besoin.

 Votre fournisseur connaît alors clairement vos attentes réglementaires et les conditions prévues (aliments, temps et T° de contact,...).
- Phase 3: évaluation de la DC du fournisseur par vos propres soins
 Qu'il complète votre DC pré-remplie ou qu'il utilise son propre modèle de DC, une grille d'évaluation (GE) adaptée, vous permet d'évaluer efficacement la documentation reçue.







Consulting SILVER (Cahier des Charges)



Phase 1 - Elaboration des cahiers de charges (CDC) :

Notre maîtrise réglementaire nous permet, après échange avec vous sur le type de matériaux que vous utilisez, de cibler des cahiers des charges législatifs pertinents selon l'approche du 80/20. C'est-à-dire comment avec un minimum de CDC, je couvre un maximum d'emballages...

- <u>Périmètre réglementaire</u>: en fonction de la nature du matériau à évaluer (plastique et élastomères, papier/carton, métaux & alliages, verre,...) nous ciblons pour vous les textes législatifs et recommandations pertinents.
- <u>Critères d'évaluation</u>: les textes retenus nous permettent de préciser les essais de migrations à faire, les critères de composition et restrictions à observer.
- <u>Personnalisation</u>: les simulants et conditions d'essais sont indiqués en tenant compte de vos conditions d'usages précises (temps, température, aliments,...).



Phase 2 - Echanges avec vos fournisseurs de packagings :

Le CDC que nous avons préparé en phase 1, est sous forme de DC pré-remplie, que vous n'avez plus qu'à adresser à tous les fournisseurs concernés par ce CDC.

- <u>Avantages pour vous (utilisateurs)</u>: vous êtes certain que votre demande est parfaitement cadrée réglementairement et que votre fournisseur connaît vos conditions d'utilisation. Chaque CDC peut être envoyé à plusieurs fournisseurs.
- Avantages pour vos fournisseurs : votre besoin est bien formulé, ils peuvent :
 - ⇒ soit compléter la DC pré-remplie et cocher facilement les différents engagements réglementaires que vous lui demandez d'observer. En plus d'être ergonomique, notre modèle de DC est correctement structuré,
 - ⇒ soit vous envoyer son propre modèle de DC en ayant bien conscience de vos attentes législatives et vos conditions d'usage.



Phase 3 - Grille d'évaluation (GE) des données reçues :

Chaque CDC/DC pré-remplie que nous préparons est assortie de sa propre grille d'évaluation, qui vous permet en toute autonomie, de valider ou refuser les DC renvoyées par vos différents fournisseurs.

Avec en moyenne 40 points de contrôle hiérarchisés en 3 niveaux de gravité, vous disposez d'une vision d'ensemble sur la documentation réceptionnée.

Vous pouvez ainsi de manière plus sereine vous rassurez sur la maîtrise réglementaire de vos fournisseurs ou au contraire entamer des échanges constructifs avec ces derniers, étayés par votre grille d'évaluation.

- <u>Avantages pour vous (utilisateurs)</u>: vous disposez d'arguments solides et d'éléments concrets, notamment réglementaires, pour obtenir plus facilement des engagements de vos fournisseurs.
- Avantages pour vos fournisseurs: grâce à la démarche structurée de notre prestation Consulting SILVER, ils peuvent davantage comprendre vos attentes.
 Il est possible pour eux de compléter si nécessaire leur documentation et les preuves de conformité associées de manière à répondre aux responsabilités de chaque partie.















Expert Réglementaire & Laboratoire d'analyses à façons

100% GAIN DE TEMPS:

- Nous nous occupons de l'intégralité des échanges avec vos fournisseurs,
- Une prestation structurée de A à Z pour une efficacité maximale.

DES GARANTIES SOLIDES:

- Nous assurons la partie réglementaire et la collecte des données utiles,
- Nous évaluons en détail la conformité de tous les documents reçus.

UN SERVICE A LA CARTE :

- Vous pouvez choisir librement les fournisseurs à contacter,
- Le contenu de notre offre peut être personnalisé à vos besoins précis.

<u>Une prestation unique pour vous décharger de la conformité de vos emballages/matériaux :</u>

De nombreux industriels rencontrent **d'importantes difficultés** pour s'assurer de la conformité de leurs packagings ou matériaux :

- Un cadre légal complexe très dense et en évolution constante,
- Un manque de temps ou de personnel pour vérifier la conformité des matériaux et des emballages utilisés ou à acheter,
- Un verrou de confidentialité lors des échanges avec les fournisseurs.

○ C'est pour <u>solutionner ces problèmes</u> que PURE LABORATOIRE a crée une offre de service innovante : <u>le Consulting GOLD</u>!

<u>Un accompagnement hautement qualitatif qui prend</u> <u>en compte tous vos besoins :</u>

Notre service support et nos experts réglementaires se chargent de :

- Lancer et suivre les échanges avec vos différents fournisseurs,
- Définir un Cahier des Charges (CDC) personnalisé à vos besoins et ciblant les textes réglementaires et les critères d'inertie à respecter, en tenant compte de vos conditions d'utilisation.
- Réceptionner et stocker les documents et réponses apportées par les fournisseurs que nous avons sollicités,
- Evaluer la conformité des documents reçus,
- Proposer des solutions alternatives en cas de non conformités sur les matériaux et emballages qui ont été étudiés (plan de contrôle analytique, accompagnement supplémentaire,...).









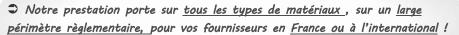
Consulting GOLD (Offre clés en mains)



Une démarche optimisée qui s'articule en 3 étapes :

La prestation Consulting GOLD se déroule en 3 principales phases :

- Phase 1 : nous échangeons avec vous sur la définition de vos besoins précis,
- <u>Phase 2 :</u> nous préparons et personnalisons les différents documents que nous envoyons alors aux fournisseurs de votre choix,
- <u>Phase 3 :</u> nous **récupérons, stockons et évaluons les documents reçus.** Nous vous rédigeons alors un compte rendu complet.





1 : Définition des besoins :

• Fiche de liaison :

Ce document nous permet de clarifier avec vous :

- les coordonnées de vos fournisseurs,
- les matériaux concernés.
- la nature des aliments en contact.
- vos conditions d'utilisation,...
- Courrier de délégation de service :
 Nous vous fournissons une lettre
 type à envoyer à vos fournisseurs
 pour les prévenir de notre contact et
 des échanges à venir.
- Accord de confidentialité client :
 Si vous le désirez, nous signons avec vous un accord de secret, pour un engagement contractuel sur tous les aspects liés à la confidentialité, avec vous et avec vos fournisseurs.

2 : Phase opérationnelle :

- Cahier des charges personnalisé :
 Nous préparons un document qui précise clairement :
 - les textes réglementaires qui devront être respectés,
 - le type d'aliments en contact,
 - les temps et température d'usage,
 - les critères de conformité et d'inertie à vérifier,...
- Suivi d'un tableau de bord :
 Nous tenons à jour un tableau de suivi des différents échanges avec le fournisseur (date de prise de Contact, date de réponse,...).
- Accord de secret fournisseur :
 Si nécessaire nous nous entendons avec le fournisseur sur les données qui ne pourront vous être diffusées.

3: Evaluation finale:

Nous stockons les documents reçus, les évaluons et vous envoyons :

- Le tableau de bord finalisé : Synthèse de tous les échanges,
- Le listing des documents reçus :
 Liste détaillant l'ensemble des pièces reçues et leur pertinence,
- Une grille d'évaluation complète : Reprend point par point l'évaluation de la Déclaration de conformité de votre fournisseur par rapport au cahier des charges envoyés,
- Un plan d'action (si nécessaire):
 En fonction de notre évaluation, nous vous prescrivons des solutions alternatives (analyses, consulting,...) pour avancer sur les éventuelles non conformités constatés lors de notre évaluation.



Une prestation qui vous permet d'avancer sereinement :

Grâce à notre solide expertise réglementaire et à une mécanique optimisée notre offre Consulting GOLD vous permet de **piloter en toute tranquillité la conformité des packagings/matériaux** que vous utilisez.

En plus d'une évaluation en profondeur et d'un gain de temps opérationnel, cette prestation est **personnalisable au cas par cas**, pour s'adapter pleinement à vos besoins spécifiques.

Vous pouvez également choisir librement les fournisseurs et références à contrôler de façon à maîtriser vos budgets.



