



Alain Bobé
Directeur
PURE LABORATOIRE

Matériaux et objets au contact des denrées alimentaires : points de vigilance pour une analyse critique d'une déclaration de conformité d'emballage final pour un utilisateur

La conformité du matériau et objet final ne peut être assurée que si, tout au long de la chaîne d'approvisionnement, un échange d'informations pertinentes a lieu entre le fournisseur et le client et inversement.

La déclaration de conformité (DoC) est un document délivré par le fournisseur à son client à tous les stades de la commercialisation autres que la vente au détail. Elle a deux objectifs principaux :

- confirmer au client la conformité du produit avec les exigences correspondantes aux réglementations cadre et mesures spécifiques ; et
- fournir au client les informations pertinentes nécessaires pour établir ou vérifier la conformité du produit avec la législation pertinente.

Conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004, **les matériaux, soumis à une législation européenne harmonisée**, doivent être accompagnés d'une déclaration écrite de conformité. Une DoC est obligatoire pour les plastiques (y compris les plastiques recyclés), la céramique, la cellulose régénérée, les emballages actifs et intelligents.

Conformément au règlement (UE) n° 10/2011 du 14 janvier 2011 et amendements sur les matériaux plastiques au contact

des denrées alimentaires, **les fournisseurs de matériaux tels que les revêtements, les encres d'imprimerie et les adhésifs** (non soumis aux mesures harmonisées de l'UE) doivent fournir des informations adéquates, pour permettre au fabricant de l'article en plastique final de garantir la conformité des substances répertoriées dans le règlement sur les matières plastiques avec toutes les restrictions applicables.

En France, conformément au décret n° 2007-766 du 10 mai 2007 modifié par le décret n° 2008-1469 du 30 décembre 2008, **tous les matériaux** destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité, sauf au stade de la vente ou de la distribution à titre gratuit au consommateur final.

Le transformateur (ou distributeur) de l'article final doit délivrer la déclaration de conformité à son client (utilisateur, industriel agro-alimentaire) en se basant sur les déclarations des fournisseurs en amont et sur les éléments de preuves (calcul sur la base de 100 % de migration, modélisation, analyses chimiques).

La documentation et les travaux de conformité, permettant de rédiger les DoC, doivent être conservés conformément à l'article 16.1 du règlement-cadre (UE) n° 1935/2004 précité, qui prévoit « Une documentation appropriée doit être mise à disposition pour démontrer cette conformité. La documentation est mise à la disposition des autorités sur demande. » et conformément à l'article 7 du règlement (UE) n° 2023/2006 du 22 décembre 2006 qui dispose « L'exploitant doit établir et conserver une documentation appropriée au format papier ou électronique ». Une telle documentation n'est pas destinée à être transmise tout au long de la chaîne d'approvisionnement, mais doit être mise à la disposition des autorités compétentes sur demande.

L'utilisateur (industriel agro-alimentaire) doit examiner attentivement et évaluer de manière critique les DoC pour garantir leur exhaustivité, leur clarté et leur adéquation, notamment par rapport aux conditions normales et prévisibles d'emploi utilisées.

Afin de permettre une analyse critique des d'informations pertinentes contenues dans une DoC matériaux et objets finaux, le format type de la DoC peut être schématiquement réparti en cinq modules :

- Module 1 : Identité de l'exploitant qui établit la déclaration de conformité (DoC) ;
- Module 2 : Identité du matériau et/ou l'objet final faisant l'objet de la déclaration ;
- Module 3 : Conditions normales et prévisibles d'emploi ;
- Module 4 : Périmètre réglementaire (législation européenne et États membres) ;
- Module 5 : Exigences réglementaires.

Module 1 : Point de vigilance sur l'identité de l'exploitant qui établit la déclaration de conformité (DoC)

Une DoC est nominative. Le nom et la fonction du signataire sont des informations obligatoires et il est important de vérifier que la fonction du signataire est pertinente versus l'établissement de ce document. L'identité de l'exploitant qui fabrique ou importe le matériau et/ou l'objet faisant l'objet de la déclaration est nécessaire si ce dernier est différent de l'exploitant qui établit la déclaration.

La déclaration de conformité (DoC) doit être signée avec la date de signature à préciser. La DGGCRF propose une durée de 5 ans maximum pour la durée de validité des rapports d'essais. Les rapports d'essais sont des éléments de preuve pour éditer une DoC, par conséquent, toute modification des éléments de preuve entraîne une modification de la DoC.

Une nouvelle DoC doit être émise à la suite des modifications apportées à l'article, aux conditions normales et prévisibles d'emploi ou à des évolutions réglementaires. Ces dernières sont souvent accompagnées d'une phase de transition pour leurs applications.

Module 2 : Point de vigilance sur l'identité du matériau et/ou l'objet final faisant l'objet de la déclaration

Le matériau et/ou l'objet doit être clairement identifiable. La désignation doit être traçable conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1935/2004 « La traçabilité des matériaux et objets est assurée à tous les stades afin de faciliter les contrôles, le retrait des produits défectueux, l'information des consommateurs ainsi que la détermination des responsabilités ». Cette désignation peut correspondre à un numéro d'article de référence du fournisseur tel que communiqué au client, nom de marque, référence commerciale, etc.

Le matériau ou l'objet doit être décrit en prenant en compte les différents matériaux (listés dans l'annexe I du règlement cadre CE n° 1935/2004), entrant dans sa composition.

Une DoC peut couvrir un certain nombre de variations d'un matériau ou d'un objet se différenciant par leur taille, leur forme, leur épaisseur ou leur couleur, à condition que toutes les substances à déclarer soient énumérées et que l'évaluation de la conformité couvrent toutes les variations

Dans le cadre de plastiques multicouches ou de multi matériaux multicouches, une barrière fonctionnelle peut être présente. Il est important de s'assurer auprès du fournisseur des éléments de preuve permettant de démontrer l'efficacité d'une telle barrière (données bibliographiques type guide JRC, études expérimentales).

Une barrière fonctionnelle est dépendante, notamment :

- de la nature des substances chimiques (poids moléculaire, polarité) ;
- des conditions d'application de la substance chimique (nature du polymère, concentration de la substance) ;
- des conditions d'utilisation (température et durée de contact) ;
- de la nature du matériau de la barrière fonctionnelle ;
- de l'épaisseur de la couche barrière fonctionnelle.

Module 3 : Point de vigilance sur les conditions normales et prévisibles d'emploi

L'utilisateur final (industriel agro-alimentaire) doit définir ses besoins pour les communiquer à son fournisseur, pour que celui-ci puisse délivrer une déclaration de conformité adaptée.

Quatre éléments clés doivent obligatoirement apparaître dans la déclaration de conformité.

Le type de denrées alimentaires destinées à être mises en contact est à préciser. Les types de contact pris en compte sont :

- sec ;
- aqueux ;

- acide (pH < 4,5) ;
- alcoolisés (focus sur (1) le degré éthanolique compris entre 6 et 20 % et (2) supérieur à 20%) ;
- semi-gras, produits laitiers ; et
- gras.

Un aliment surgelé avec congélation et décongélation hors emballage est assimilable à une denrée sèche. L'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011 et amendements est une aide utile pour définir le type de contact et en particulier le tableau 2. Il est nécessaire pour l'utilisateur de vérifier que la denrée réellement conditionnée dans l'emballage pour lequel la DoC est requise correspond bien à l'une des catégories cochées.

Les durées et températures maximales de traitement et d'entreposage pour lesquelles la conformité alimentaire est garantie sont à préciser. Ces conditions réelles (de durées et températures) sont à indiquer pour tout le cycle de vie de l'aliment et son emballage, en prenant en compte les étapes critiques lors du process industriel et l'utilisation par le consommateur. L'impact potentiel des traitements de type remplissage à chaud, stérilisation, flash pasteurisation, doit être pris en compte. De même les usages domestiques de type cuisson micro-ondes ou four, bain-marie, etc.).

Le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume (ou quantité) de denrées alimentaires est à préciser. Il est nécessaire pour l'utilisateur de comparer le ratio réel d'utilisation à celui mentionné dans la DoC. Il doit être inférieur. Si ce n'est pas le cas, une vérification supplémentaire auprès du conditionneur est à faire pour s'assurer de la conformité.

Un emballage conditionnant des aliments pour nourrissons ou enfants en bas âge (≤ 3 ans) doit être précisé car certaines exigences sont spécifiques (expression des migrations globales, limites de migrations spécifiques plus strictes, voire substances interdites).

Module 4 : Point de vigilance sur le périmètre réglementaire (législation européenne et états membres)

Le fournisseur doit s'engager selon le texte réglementaire cadre (UE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Cette réglementation énonce les principes généraux de sécurité et d'inertie pour tous les matériaux en contact avec les aliments conformément à l'article 3, principe d'inertie.

Le règlement cadre est complété par des exigences de bonnes pratiques de fabrication conformément au règlement (UE) n° 2023/2006 du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Un tel règlement garantit que le processus de fabrication est bien maîtrisé afin que les spécifications des matériaux au contact des denrées alimentaires restent conformes à la législation :

- locaux adaptés ;
- sensibilisation du personnel aux étapes critiques de la production ;
- systèmes documentés d'assurance et de contrôle de la qualité maintenus dans les locaux ; et
- sélection de matières premières appropriées pour le processus de fabrication en vue de la sécurité et de l'inertie des articles finaux.

En plus de la législation générale, des mesures spécifiques sont à appliquer.

Une législation européenne harmonisée est applicable pour les matériaux et objets en plastique (y compris plastique recyclé), céramique, cellulose régénérée, emballages actifs et intelligents. Des mesures spécifiques existent également pour certaines substances de départ utilisées pour produire des matériaux au contact des denrées alimentaires.

En l'absence de texte spécifique applicable au niveau de l'Union européenne à un type de matériaux, les réglementations nationales s'appliquent, comme en France celles relatives à l'acier inoxydable, à l'aluminium et ses alliages, aux caoutchoucs ou aux élastomères silicone.

Sur la base du principe de reconnaissance mutuelle, les États membres de destination ne peuvent pas interdire la vente, sur leurs territoires, de produits qui sont commercialisés légalement dans un autre État membre et qui ne sont pas soumis à une harmonisation communautaire, à moins que les restrictions techniques fixées par l'État membre de destination ne soient justifiées.

La référence des textes réglementaires (législations européennes et nationales) est à préciser dans la DoC.

Un certain nombre de matériaux ne font pas encore l'objet d'une réglementation spécifique, que ce soit au niveau de l'Union européenne ou au niveau national, ou sont réglementés de manière incomplète. En absence de législations européennes harmonisées et nationales, il est recommandé de citer les textes de référence existants.

Les principaux textes de référence peuvent se résumer en :

- résolutions du conseil de l'Europe : ReSAP ;
- notes d'information de la DGCCRF (focus législation France) ;
- recommandations Bfr (à titre d'exemple) (pour les législations autres États membres) ;
- guide de la filière : EUPIA (Encre), FEICA (colle), CELIEGE (liège), etc.

Module 5 : Point de vigilance sur les exigences réglementaires

Les exigences réglementaires conformément au règlement (UE) n° 1935/2004 sont basées (pour la majorité des matériaux) sur une exigence de composition et sur des critères d'inertie applicable sur l'emballage final.

Le transformateur d'emballage final doit déclarer que les substances chimiques de départ (Substances intentionnellement ajoutées SIA ou IAS) entrant dans la composition des matériaux sont inscrites sur les listes positives des textes réglementaires (Europe, États membres) ou des textes de références.

Pour les matériaux et objets plastiques, les substances utilisées intentionnellement dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique doivent figurer sur la liste de l'Union des substances autorisées (Règl. (CE) n° 10/2011 et amendements, Annexe 1, tableau 1). Une telle liste comprend :

- les monomères et autres substances de départ ;
- les additifs, à l'exclusion des colorants ;
- les auxiliaires de production de polymères, à l'exclusion des solvants ;
- les macromolécules obtenues par fermentation microbienne.

Certaines substances, ne figurant pas sur la liste de l'Union mais étant listées dans l'article du règlement (CE) n° 10/2011 et amendements, peuvent être utilisées par dérogation : par exemple les sels métalliques (ne pas oublier de prendre en compte les restrictions de substances, type limite de migration spécifique, pour la partie métallique conformément à l'annexe II), etc.

La première exigence réglementaire à vérifier est la conformité à la limite de migration globale (non applicable pour les aliments secs et surgelés avec congélation et décongélation hors emballage). La vérification ne peut être réalisée que par analyse, les conditions des essais utilisés dans cette évaluation (simulants, durées et températures) doivent être décrits. La valeur réglementaire est de 10 mg/dm² avec une tolérance analytique de 2 mg/dm² pour les simulants aqueux et de 3 mg/dm² pour le simulant gras. Pour les objets finaux au contact des aliments pour nourrissons et enfants en bas âges (inférieur à 3 ans) la valeur réglementaire, pour la migration globale, est de 60 mg/kg de denrées alimentaires.

La seconde exigence réglementaire est la vérification des restrictions de substances. En effet, la liste de l'Union européenne est complétée par des restrictions de substances de type limite de migration spécifique (LMS) (Annexe 1, tableau 1, colonne 8) et/ou limite de migration spécifique totale (LMS(T)) (Annexe 1, tableau 1, colonne 9) et/ou limite de composition individuelle (Qm) ou totale (Qm(T)) (Annexe 1, tableau 1, colonne 10). Ces restrictions de substances sont à vérifier en prenant en compte les conditions normales et prévisibles d'emploi pour les migrations spécifiques.

Des restrictions de substances sont également énumérées à l'annexe II du règlement sur les matières plastiques avec un focus sur les métaux et métalloïdes et les amines aromatiques primaires.

Pour les molécules soumises à restrictions, pour l'identité de la substance, l'une des informations suivantes doit au moins être communiquée en plus de la dénomination chimique : numéro

de la substance MCDA, numéro de référence (tels qu'énumérés dans le tableau 1 de l'annexe I de l'Union européenne).

La divulgation des substances soumises à des restrictions peut ne pas être requise si l'exploitant d'entreprise confirme :

- que la substance ne migre pas dans les concentrations décelables, avec indication de la limite de détection ;
- qu'un dixième de la restriction ne peut être dépassé jusqu'à une épaisseur de couche d'un matériau donné ou une concentration de matériau dans un mélange, sous réserve que les conditions d'utilisation pour lesquelles la conformité est calculée ou testée correspondent aux conditions normales et prévisibles d'emploi ; et
- que la concentration résiduelle est si faible qu'un dixième de la restriction n'est pas dépassé sur la base du calcul de l'estimation la plus défavorable ou des données de modélisation ou de migration.

La vérification des restrictions de substances, notamment les migrations spécifiques, peut être réalisée par différentes approches, sur la base :

- du calcul connaissant la teneur de la substance chimique dans le matériau et objet et avec une hypothèse d'une migration à 100 % ;
- de la mesure de la migration globale (non valable pour les substances chimiques volatiles) en adaptant les conditions de simulation durée et température lors des essais ;
- de la modélisation des équations de Fick sur la diffusion ;
- d'analyses en conditions réelles (si réalisable) ou en conditions simulées avec précision des données de simulation (simulants, durée et température).

La présence d'un ou de plusieurs additifs à double usage, est à mentionner dans la DoC, le numéro E-des additifs alimentaires et/ou le numéro FL des substances aromatisantes doit également être communiqué, tels qu'énumérés dans les règlements européens (CE) n° 1333/2008 relatif aux additifs alimentaires, ou règlement (CE) n° 1334/2008 relatif aux substances aromatisantes.

Une vigilance est à apporter sur les restrictions d'utilisation, telles qu'indiquées dans la colonne 10 de la liste de l'Union, lorsqu'elles existent. Elles peuvent concerner des restrictions d'utilisation du matériau et objet final sur le type ou les types de denrées alimentaires et également sur les durées et températures de traitement et de stockage des denrées alimentaires.

Une analyse de risque sur les NIAS (substances non intentionnellement ajoutées correspondants aux produits intermédiaires de réaction, produits de décomposition, impuretés, contaminants, etc.) doit être réalisée conformément à l'article 19 du règlement sur les matières plastiques. Une telle analyse est basée sur l'identité de substances chimiques (dénomination chimique et numéro CAS) accompagnée des informations pertinentes (teneurs migrantes, évaluation toxicologique, etc.).

Suivant la nature des matériaux, la vérification de la conformité (ou l'analyse de risque) est basée sur des évaluations différentes.

Pour les papiers cartons, sur la base de la note d'information DGCCRF, fiche mcda n°4 (V02-O1/01/2019), l'analyse de risque est basée sur des critères de pureté et d'inertie à rechercher en fonction du type de contact (hydrophile, sec et gras).

Les critères de pureté à rechercher sont essentiellement :

- métaux extractibles ;
- pentachlorophénol ;
- azurants optiques ;
- transfert de substances microbiennes ;
- pigments et colorants ;
- absence d'altération organoleptique.

Les critères d'inertie sont essentiellement des contaminants pouvant provenir de l'ajout de fibres recyclées :

- phtalates et plastifiants ;
- photoinitiateurs et réticulants ;
- bisphénol A ;
- amines aromatiques primaires ;
- MOSH et MOAH

Des vérifications supplémentaires sont à fournir suivant la nature des papiers cartons avec :

- migration globale pour les papiers cartons avec un revêtement organique interne (prendre en compte également l'évaluation des restrictions de substances type LMS du matériau organique ;
- migration globale en phase gazeuse pour les papiers cartons nus avec un contact direct d'un aliment sec ;
- migration spécifique de perfluorés pour les revêtements imperméabilisants à l'eau et l'huile à base de fluor.

Pour les matériaux inorganiques type verre, céramique, métaux nus ou avec revêtements métalliques, les paramètres à vérifier sont des limites de libérations spécifiques de métaux et contaminants/impuretés prioritairement.

La présence d'un revêtement organique interne sur un objet métallique entraîne la vérification de migration globale et des restrictions de substances type LMS, LMS(T) essentiellement.

L'analyse critique d'une déclaration de conformité peut être complexe. Les principales difficultés à résoudre seront :

- la compréhension de la réglementation avec des mesures spécifiques à trois niveaux avec règlements ou directives européens, législations nationales des États membres (pouvant être différentes d'un État à un autre) et recommandations ;
- l'absence de collecte des informations nécessaires : description des emballages et objets, molécules soumises à restrictions, etc. ;
- le manque de clarté sur la vérification des exigences réglementaires (calcul 100 % de migration, modélisation, analyse chimique, etc.) ; et
- la difficulté à comprendre les choix des simulants, durées et températures d'essais lors des tests de migration. ■