

Chapitre générique pour les fabricants de denrées alimentaires :

Matériaux qui entrent en contact avec les
denrées alimentaires

Table des matières

Liste des abréviations.....	ii
Partie 1 : Introduction et délimitation du champ d'application.....	1
1.1. Définitions des matériaux et activités.....	3
1.2. Fabricant explicite et implicite de matériel d'emballage dans les entreprises du secteur alimentaire	5
Partie 2 : Législation et circulaires.....	9
2.1. Législation belge.....	9
2.2. Circulaires AFSCA.....	9
2.3. Législation européenne et documents (liens).....	9
Partie 3 : Programmes relatifs aux conditions de base concernant le FCM.....	12
3.1. Sélection des fournisseurs.....	12
3.2. Réception et stockage de FCM.....	17
3.3. Fabrication de FCM (entreprises alimentaires avec enregistrement explicite et implicite – situations 2 & 3)	19
3.4. Innovation et modifications en matière de produits, de processus et d'emballage	20
3.5. Traçabilité.....	21
Partie 4 : Analyse des dangers concernant la migration chimique lors de la fabrication du conditionnement.....	22
Partie 5 : Tests de migration ou logiciel alternatif	34
5.1. Tests de migration.....	34
5.2. Utilisation d'un logiciel de simulation pour étayer l'évaluation de la migration	37

Liste des abréviations

FCM	Food Contact Material
OCI	Organisme de Certification et d'Inspection
AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
PET	Polytéréphtalate d'éthylène
DOC	Declaration of Compliance
LMG	Limite de Migration globale
LMS	Limite de Migration Spécifique
LMS (T)	Limite de Migration Spécifique (totale)
Fiche LAP	Fiche Lieu – Activité - Produit
SPF	Service Public Fédéral
PIM	Plastic Implementation Measure (Règlement 10/2011)
REACH	Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals (Règlement 1907/2006)
FEVIA	Fédération de l'Industrie alimentaire
Essenscia	Fédération belge des Industries chimiques et des Sciences de la Vie
APFCA	Association professionnelle des Fabricants d'Aliments composés pour Animaux
TDI	Tolerance Daily Intake
DJT	Dose Journalière Tolérable
OMS	Organisation mondiale de la Santé
GMP	Good Manufacturing Process
PA	Polyamide
PE	Polyéthylène
EVOH	Ethylene vinyl alcohol
PP	Polypropylène
PS	Polystyrène
PVC	Polyvinylchloride
PCC	Point de Contrôle critique

Partie 1 : Introduction et délimitation du champ d'application

Le présent chapitre reprend les exigences relatives à l'autocontrôle pour les **opérateurs de l'industrie alimentaire** qui achètent, **utilisent et éventuellement fabriquent** des matériaux qui entrent en contact avec des denrées alimentaires (FCM) - pour leur propre compte - pour emballer des denrées alimentaires dans leur forme finale destinée au consommateur.

Le **champ d'application du présent chapitre** concerne :

- le matériel : tous les matériaux, quelle que soit leur nature (p.ex. plastique, verre, papier, carton,...) qui font partie du conditionnement et qui peuvent être utilisés pour contenir, protéger, transporter, livrer et mettre à disposition des denrées alimentaires tout au long de la chaîne alimentaire du producteur au consommateur, p.ex. film, plat, étiquette, encre, colle, bouchon, bouteille, 'sleeve', boîte en carton...

Ce chapitre englobe également le FCM introduit dans un emballage et qui entre ainsi en contact avec d'autres denrées alimentaires, p.ex. un sachet de sucre qui se trouve dans un emballage de crêpes, un sachet de noix avec de la salade, etc. Cet emballage sera en effet, tant à l'extérieur qu'à l'intérieur, en contact avec des denrées alimentaires, contact susceptible d'être associé à un danger, p.ex. de l'encre d'impression à l'extérieur qui entre en contact avec les denrées alimentaires.

- Les processus : les fabricants de denrées alimentaires qui pour leur propre utilisation, collent, des FCM, emballent sous vide, découpent, mettent en forme (thermoformer, étirer,...), transforment des films en un matériau multilayer/ multi-couches, qui soufflent des bouteilles à partir de préformes, qui soufflent des bouteilles à partir de préformes ou de granules/pellets, qui mettent une étiquette sur des emballages, qui impriment une date limite de consommation et/ou un numéro de lot sur l'emballage.
- Les opérateurs : ceux qui, pour leurs activités principales, relèvent de l'industrie alimentaire et peuvent également être soumis pour les processus susmentionnés à l'obligation d'enregistrement auprès de l'AFSCA (enregistrement explicite dans certains cas de fabrication de FCM pour utilisation propre ou enregistrement implicite pour l'utilisation de FCM).

Ne font **PAS** partie du champ d'application du présent chapitre :

- les matériaux d'emballages secondaires. Pour ces matériaux, il peut toutefois apparaître un risque de migration accru. Il est toujours recommandé (et en particulier si le conditionnement ne contient pas de barrière fonctionnelle) de vérifier si le matériel d'emballage doit également être considéré comme conditionnement. L'ensemble du conditionnement pour la vente, tel qu'il est acheté par le consommateur, composé de plusieurs d'emballages (primaire et secondaire), doit donc éventuellement être considéré comme conditionnement.


Exemple de matériel d'emballage : boîte en carton remplie de plusieurs sachets de chips, 12 briques de lait sur un 'plateau' en carton avec un film recouvrant le tout...

Exemple de matériel d'emballage qui peut être considéré comme conditionnement : boîte en carton contenant un sac plastique avec des céréales petit-déjeuner (car le sac plastique ne constitue pas une barrière fonctionnelle).

- La fabrication de FCM pour des tiers et/ou la vente de FCM.
- Les fabricants d'encre et de colles.
- Les matériaux en contact avec les aliments au sens large, comme les pièces des machines et les objets d'usage courant, bien que de nombreux principes du présent chapitre puissent également être utilisés pour l'autocontrôle de matériaux en contact avec les aliments.

Le présent chapitre doit être considéré comme un chapitre qui peut être ajouté aux guides d'autocontrôle existants qui ont déjà été approuvés par l'AFSCA pour l'industrie alimentaire. Il ne s'agit donc pas d'un guide d'autocontrôle isolé.

Dans ce cadre, il convient de souligner que le FCM, voir définitions plus loin, est également considéré comme un élément de la chaîne alimentaire, et que donc les principes généraux relatifs à l'autocontrôle, la traçabilité et la notification obligatoire qui sont valables pour les matières premières, les produits semi-finis et les produits finis de denrées alimentaires, doivent également être appliqués aux FCM.

Ce que l'on entend précisément par une exigence déterminée sera, dans la mesure du possible, expliqué au moyen d'informations complémentaires. On trouve ces informations dans le texte du guide aux endroits où le symbole  est indiqué.

Exigences relatives à l'audit et à la durée de l'audit :

- les auditeurs et Organismes de Certification et d'Inspection (OCI) doivent satisfaire aux exigences imposées par l'AFSCA aux organismes de certification agréés dans le cadre de l'autocontrôle
- Ils doivent connaître la législation spécifique relative aux FCM et à la problématique de migration concernant les FCM (voir partie 1, partie 4 et partie 5)
- Ils doivent être capables de lire et d'interpréter les rapports sur la migration (voir partie 5).
- Si l'utilisation de FCM est une activité implicite, l'OCI ne compte pas de durée supplémentaire de l'audit. Le contrôle sur l'utilisation de FCM suivant ce chapitre est intégré dans la durée classique de l'audit comme avant pendant que l'audit avait lieu (quand le chapitre générique n'existait pas encore).
- Si l'utilisation et la fabrication de FCM tombent sous l'activité explicite, l'OCI prévoit en fonction de l'activité, une durée d'audit supplémentaire en complément à la durée de l'audit pour des activités de denrées alimentaires.

1.1. Définitions des matériaux et activités

Matériel d'emballage : tous les types de matériaux (plastique, verre, papier, carton, boîte métallique, aluminium, céramique, matériaux recyclés, textile, bois, jute,...) qui peuvent être utilisés pour contenir, protéger, transporter, livrer et mettre à disposition des aliments tout au long de la chaîne alimentaire, du producteur au consommateur. Il peut s'agir d'un matériel simple ou de plusieurs couches qui forment ensemble le matériel d'emballage.

Suremballage : le matériel d'emballage dans lequel du matériel de conditionnement a été ajouté par le fournisseur même, par ex. du plastique autour d'un film d'aluminium, un sac en plastique contenant des trays, etc

Conditionnement : matériel d'emballage destiné à être mis en contact direct avec des denrées alimentaires :

emballages en carton et en papier pour contact direct (par ex. des boîtes en carton, des sacs à pain, sacs à frites, emballage sous forme de brique,...), emballages en plastique pour contact direct (par ex. petits bacs en plastique formés (par ex. par thermoformage), film pour micro-ondes, film alimentaire, sachets de congélation, couvercles en plastique pour des emballages, bouteilles en plastique (préformes et bouteilles soufflées), tubes, film thermorétractable,...), emballages en aluminium pour contact direct (par ex. film d'aluminium, barquettes d'aluminium, sachets en aluminium pour muesli par exemple, bouchons pour bouteilles, boîtes,...), emballages en verre (par ex. bocaux, bouteilles,...), emballages métalliques pour contact direct (par ex. conserves,...), films plastiques qui sont utilisés par un fabricant de denrées alimentaires pour le thermoformage,...

Matériel d'emballage :

Exemples de matériel d'emballage :

- emballages en carton qui contiennent la denrée alimentaire déjà emballée dans un autre conditionnement (par ex. en plastique, en aluminium,...) où cet autre conditionnement peut être considéré comme une barrière par ex. emballages en carton pour muesli, corn-flakes, biscuits, yaourt,...

- emballages en plastique qui contiennent la denrée alimentaire déjà emballée dans un autre matériel d'emballage

par ex. des emballages en plastique pour des barres de snack emballées séparément, des bonbons à la menthe qui sont emballés séparément dans de petites boîtes en carton

Processus réalisés sur ou avec du FCM : toutes les manipulations effectuées avec du FCM comme les processus de mise en forme (thermoformage, ...), scellage ('sealen'), découpage, combinaison, impression etc. et qui peuvent éventuellement avoir un impact sur la migration de composants chimiques du FCM vers la denrée alimentaire.

Encre : substance fabriquée à partir de combinaisons de colorants (pigments, colorants), liants, solvants et additifs qui sont utilisés pour imprimer des informations sur des FCM comme le numéro de lot, la date limite de conservation, etc. On peut distinguer différents types d'encre : (i) encres à base de solvant, (ii) encres à base d'eau, (iii) encres à base d'huile, (iv) encres UV et (v) encres EB (Electron Beam). Selon le type d'encre, le durcissement ou le séchage sera différent.

Étiquette et colle : étiquette que l'on applique avec de la colle sur le conditionnement ou via "inmoulding labelling process".

Joint ou soudure : une soudure ou un joint apparaît lors du scellage d'un emballage en plastique

Barrière fonctionnelle : dans le cas de matériaux multicouches de plastique, les couches peuvent être séparées de la denrée alimentaire par une barrière fonctionnelle (voir figure 1). Cette barrière est une couche qui empêche la migration de substances (à travers cette couche) vers les denrées alimentaires. Des substances non autorisées peuvent être utilisées derrière une barrière fonctionnelle pour autant qu'elles satisfassent à certains critères et que leur migration reste en dessous d'une limite de détection donnée (< 10 ppb ou 0,01 mg/kg de denrée alimentaire). Ce principe de barrière fonctionnelle ne s'applique pas aux nanoparticules ni aux substances mutagènes, cancérigènes ou qui montrent ou présument montrer des effets négatifs pour la reproduction. Des substances mutagènes, cancérigènes ou qui montrent ou présument montrer des effets négatifs pour la reproduction, ne peuvent pas être utilisées dans des matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sans autorisation préalable.

Remarque : les barrières fonctionnelles ne sont pas nécessairement intégrées dans un multicouche car elles peuvent soit aussi exister par elles-mêmes soit être intégrées dans un multimatériel.

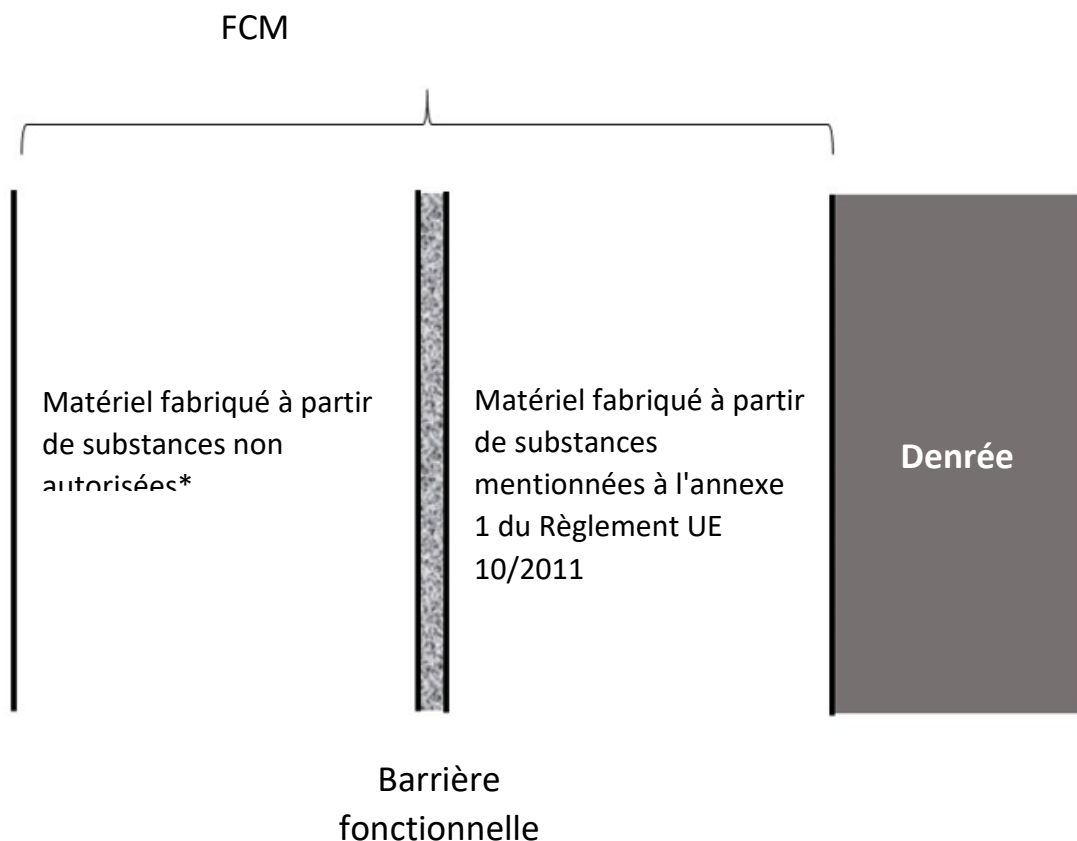


Figure 1. Schéma de barrière fonctionnelle pour les emballages en plastique ou les emballages constitués de plusieurs matériaux avec du plastique (p.ex. plastique + carton) (*) sous certaines conditions – voir Règlement (UE) n° 10/2011

Set-off : lors de l'impression de matériaux d'emballages, il existe un risque de 'set-off' ou de transfert de l'encre lorsque les matériaux d'emballages sont entassés (plaques métalliques pour bombes aérosols ou boîtes de conserves) ou enroulés sur une bobine et peuvent ainsi entrer en contact au niveau de la partie intérieure (sur le côté de la denrée alimentaire) avec la partie extérieure

imprimée. Il importe que l'imprimeur laisse sécher suffisamment l'encre sur le matériel d'emballage et qu'il respecte de bonnes pratiques (p.ex. nettoyage régulier des réflecteurs, remplacement régulier des lampes UV, etc.). Un fabricant de denrées alimentaires peut obtenir des garanties sur l'absence de set-off via la 'Déclaration de conformité' qui lui est remise par le fournisseur du matériel d'emballage.

Limite de migration globale (LMG) : la quantité maximale autorisée de substances non volatiles cédées par un matériau ou objet aux simulants de denrées alimentaires.

Limite de migration spécifique (LMS) : la quantité maximale autorisée d'une substance donnée cédée par un matériau ou objet aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires.

Limite de migration spécifique totale [LMS(T)] : la somme maximale autorisée de substances particulières cédées aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires, exprimée comme le total du groupement des substances indiquées.

1.2. Fabricant explicite et implicite de matériel d'emballage dans les entreprises du secteur alimentaire

Il convient de vérifier si le fabricant de denrées alimentaires doit s'enregistrer explicitement ou implicitement comme fabricant de matériel d'emballage.

À cet effet, vous pouvez consulter les fiches 'Lieu-Activité-Produit (LAP)' de l'AFSCA :

<http://www.favv-afsca.fgov.be/agrements/activites/fiches/>

1.2-a	Sont uniquement réalisées dans l'entreprise alimentaire des activités faisant l'objet d'une autorisation ou d'un agrément de l'AFSCA. L'entreprise alimentaire s'est enregistrée explicitement ou implicitement auprès de l'AFSCA pour son activité relative au matériel d'emballage.
-------	---

Voici 3 possibilités relatives aux matériaux d'emballages :

Situation 1 : grossiste de matériel d'emballage (fiche : TRA- ACT 101)

La vente en gros est l'achat, l'importation, la manipulation, l'entreposage de matériaux d'emballages, en vue de donner à des opérateurs à titre onéreux ou gratuit ou en vue d'exporter.

Cf. http://www.favv-afsca.fgov.be/agrements/activites/fiches/documents/2014_05_20_TRA_ACT101_Grossiste_Materie_emballage_PL47AC97PR94_R_V02_FR.pdf

Le guide suivi dans le cadre de l'instauration d'un autocontrôle pour cette activité est le G-039.

Situation 2 : fabricant de matériel d'emballage avec enregistrement explicite auprès de l'AFSCA (fiche : TRA- ACT 102)

Les établissements qui fabriquent le conditionnement adapté aux denrées alimentaires doivent être enregistrés. Seuls les établissements qui fabriquent le matériel d'emballage en contact direct avec les denrées alimentaires sont concernés par l'obligation d'enregistrement.

Cf. http://www.favv-afscs.fgov.be/agrements/activites/fiches/ documents/2014_05_20_TRA_ACT102_Fabricant_Materiel_d_emballage_PL43AC39PR94_R_V02_FR.pdf

La liste ci-dessous donne des exemples d'établissements qui doivent effectivement être enregistrés comme fabricants de matériaux d'emballages (cf. PAP-fiche TRA-ACT 102):

- établissements qui produisent des matériaux d'emballages plastiques qui sont livrés aux établissements qui impriment, coupent, mettent en forme (thermoformage, étirer,.....)
- établissements qui produisent des préformes.
- établissements qui soufflent des bouteilles PET à partir de granules/pellets.
- établissements qui produisent des films de protection ménagers : films alimentaires, films pour cuisson, films d'aluminium,....
- établissements qui produisent du film thermorétractable.
- établissements qui produisent des emballages de carton et/ou papier primaire.
- établissements qui produisent des bocaux, boîtes,... pour contact direct avec les denrées alimentaires.
- établissements qui produisent des couvercles pour contact direct avec les denrées alimentaires.
- **des fabricants de denrées alimentaires qui soufflent des bouteilles PET à partir de granules/pellets pour utilisation propre.**
- **des fabricants de denrées alimentaires qui impriment du matériel d'emballage pour utilisation propre.**
- *établissements qui collent, mettent en forme (thermoformer, étirer,...), transforment des films en multilayer/multi-couches,des matériaux d'emballages de plastique primaire, excepté des établissements de denrées alimentaires qui le font pour utilisation propre.*
- *établissements qui collent des emballages en carton primaire, excepté des établissements de denrées alimentaires qui le font pour utilisation propre.*
- *établissements qui soufflent des bouteilles PET à partir de préformes, excepté des établissements de denrées alimentaires qui le font pour utilisation propre.*
- *établissements qui impriment des matériaux d'emballages primaires, excepté des établissements de denrées alimentaires qui impriment seulement un numéro de lot et/ou une date de durabilité sur l'emballage.*

Dans le cadre de l'autocontrôle, ce chapitre s'applique aux activités susmentionnées et des mesures de maîtrise supplémentaires seront prises pour garantir la sécurité des denrées alimentaires emballées (voir plus loin dans les **parties 2, 3, 4 et 5**).

REMARQUE : les activités indiquées en *italique* qui sont réalisées par des fabricants de denrées alimentaires pour leur utilisation propre, relèvent de la situation 3.

Situation 3 : fabricant de matériel d'emballage avec enregistrement implicite auprès de l'AFSCA

Il s'agit peut-être de la situation la plus fréquente où les fabricants de denrées alimentaires ont une activité telle que mentionnée dans la situation 2 mais **pour leur propre compte**. Dans ce cas, le fabricant de denrées alimentaires n'est pas soumis à l'enregistrement obligatoire pour ses activités. La fabrication de matériel d'emballage est alors considérée comme une activité implicite.

Dans le cadre de l'autocontrôle, il convient que le fabricant de denrées alimentaires respecte ce chapitre, développe des exigences dans son système d'autocontrôle et les met en pratique (**parties 2 et 3**).

Il s'agit de fabricants de denrées alimentaires qui exercent les activités suivantes avec le conditionnement et le font pour leur compte PROPRE.

Exemples :

- fabricants de denrées alimentaires qui soudent les emballages.
- fabricants de denrées alimentaires qui mettent une étiquette sur des emballages.
- fabricants de denrées alimentaires qui impriment une date de durabilité et/ou un numéro de lot sur l'emballage.
- fabricants de denrées alimentaires qui soufflent des bouteilles PET à partir de préformes pour leur propre compte.
- fabricants de denrées alimentaires qui font des emballages par thermoformage pour leur propre compte.
- fabricants de denrées alimentaires qui utilisent du film thermorétractable, qui étirent, p.ex. emballages skin.
- fabricants de denrées alimentaires qui combinent des matériaux d'emballages (p.ex. carton + film plastique : pochette en carton imprimée autour d'un emballage en plastique comme pour les repas préparés dans une barquette en plastique autour de laquelle une pochette est étirée ou un emballage en plastique avec des céréales petit-déjeuner dans une boîte en carton.

Pour ces activités, il est essentiel que l'entreprise alimentaire et les fournisseurs de matériel d'emballage entretiennent une **communication claire et de qualité**. Des accords clairs doivent être convenus avec les **fournisseurs des matériaux d'emballages** concernant l'objet et l'utilisation des matériaux d'emballages :

- conditions de la procédure d'emballage (temps, température,...),
- type de denrée alimentaire qui est emballée,
- emballage final (matériel + encre + colle + ...),
- conditions de conservation du produit final (= denrée alimentaire emballée) destiné au consommateur,
- conditions éventuelles d'utilisation ou de préparation du produit de consommation (= denrée alimentaire),

Sur base de ces conventions et de la Déclaration de Conformité, le fabricant de denrées alimentaires peut couvrir son autocontrôle de matériel d'emballage (voir plus loin dans la partie 3).

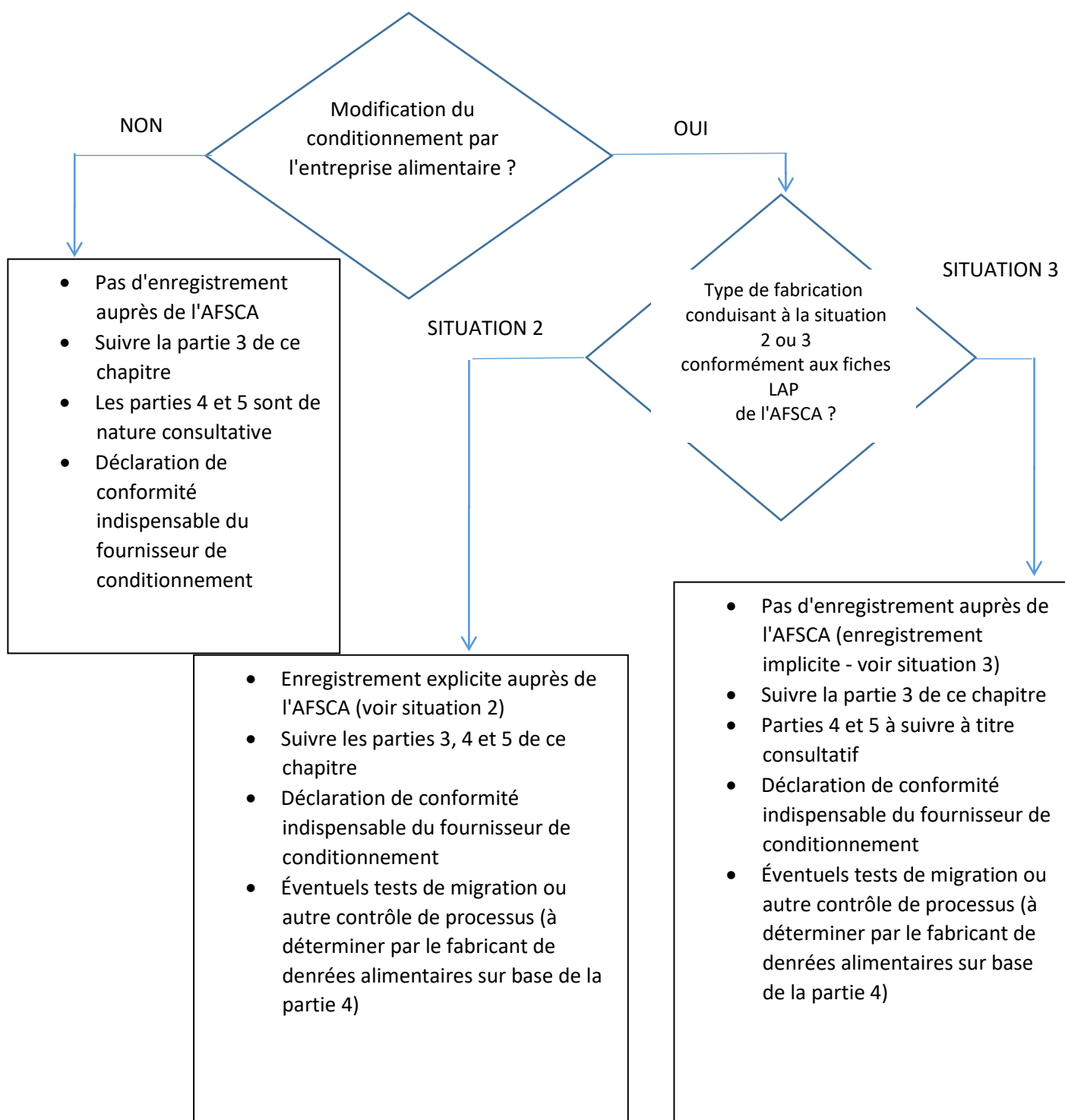


Figure 2. Schéma pour vérifier si le fabricant de denrées alimentaires doit s'enregistrer de manière explicite ou implicite comme fabricant de FCM auprès de l'AFSCA

Partie 2 : Législation et circulaires

La législation spécifique applicable aux FCM est reprise ci-dessous. Les législations qui s'appliquent également aux denrées alimentaires et à la production de denrées alimentaires ne sont pas reprises ici puisqu'elles sont évoquées dans les autres chapitres des guides d'autocontrôle sectoriels (p.ex. AR relatif à l'autocontrôle, Règlement UE relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, etc.).

ATTENTION : Cette partie présente un aperçu de la législation la plus pertinente. L'utilisateur du guide doit toujours tenir compte du fait que la législation est régulièrement modifiée et c'est pourquoi il doit toujours vérifier les modifications récentes de la législation. La législation belge la plus récente peut être consultée sur le site Web du Moniteur Belge, tandis que la législation européenne peut être consultée sur le site Web d'Eur-lex.

2.1. Législation belge

(à consulter via <http://www.favv.be/denreesalimentaires/materiaux.asp> et via

<http://www.health.belgium.be/fr/alimentation> --> emballages, matériaux en contact)

Arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les **matériaux et objets** destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (*Texte-cadre au niveau BE*)

Loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (BPA)

Arrêté royal du 23 novembre 2004 relatif aux matériaux et aux objets en pellicule de **cellulose régénérée**, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Arrêté royal du 21 octobre 2005 modifiant l'arrêté royal du 25 mars 1999 portant fixation de normes de produits pour les emballages

Arrêté royal du 1er mai 2006 relatif à la **déclaration de conformité et aux critères de performance de la méthode d'analyse des objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.**

2.2. Circulaires AFSCA

Circulaire du 17/01/2013 concernant l'implémentation de la loi du 4 septembre 2012 relative à l'interdiction du **Bisphénol A**

Circulaire du 31/05/2011 concernant le règlement (CE) n° 10/2011 de la Commission du 14/01/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (Plastic Implementation Measure – PIM)

Circulaire du 20/08/2010 relative aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

2.3. Législation européenne et documents (liens)

<http://www.favv.be/denreesalimentaires/materiaux.asp>,

<http://www.health.belgium.be/fr/alimentation> --> emballages, matériaux en contact

et via https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FCM&auth=SANCAS

TEXTES DE BASE

[Règlement \(CE\) n° 1935/2004](#) du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 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.

Avec **déclaration de conformité** voir lien :

SPF Santé publique : <http://www.health.belgium.be/fr/alimentation/securete-alimentaire/materiel-de-conditionnement-et-demballage/declaration-de>

[Règlement \(CE\) n° 2023/2006](#) de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux **bonnes pratiques de fabrication des matériaux** et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

MATÉRIAUX SPÉCIFIQUES

[Règlement \(CE\) n° 1895/2005](#) de la Commission du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains **dérivés époxydiques** dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

[Règlement \(CE\) n° 282/2008](#) de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

[Directive \(CE\) n° 84/500](#) du Conseil du 15 octobre 1984 relative au rapprochement de législations des États membres en ce qui concerne les **objets céramiques** destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (transposée en AR du 1^{er} mai 2006 – voir point 2.1)

[Directive 2007/42/CE](#) de la Commission du 29 juin 2007 relative aux matériaux et aux objets en pellicule de **cellulose régénérée**, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

[Règlement \(CE\) n° 450/2009](#) de la Commission du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. .

[Règlement \(CE\) n° 10/2011](#) de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les **matériaux et objets en matière plastique** destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (**Plastic Implementation Measure - PIM**)

[Règlement \(UE\) n°284/2011](#) de la Commission du 22 mars 2011 fixant des conditions particulières et des procédures détaillées pour l'importation d'ustensiles de cuisine en matière plastique polyamide et mélamine originaires ou en provenance de la République populaire de Chine et de la région administrative spéciale de Hong Kong, Chine

Remarque importante 1 : Il est possible que certains états membres de l'Union européenne ou des pays hors Union européenne aient davantage de législations ou une législation différente concernant la migration de substances chimiques ou l'autorisation d'utiliser de composants dans des FCM, colles, encres, etc. L'harmonisation n'a pas encore été totalement mise en œuvre dans la législation actuelle de l'Union européenne. Par conséquent, des discussions peuvent bien sûr avoir lieu lors de la vente de FCM ou de denrées alimentaires emballées.

Les liens suivants permettent de retrouver des textes de loi :

- Le site de la Commission européenne présente un aperçu des législations nationales additionnelles concernant les différents matériaux en contact avec les aliments :

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/sum_nat_legis_en.pdf.

Cette page web est régulièrement mise à jour.

- En Suisse, les encres d'emballage font l'objet d'une réglementation dans la section 8b du RS 817.023.21 <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20050179/index.html>
- Pour le papier et le carton il y a une BfR recommandation <https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf;jsessionid=48495D93C9166DCB820A70ACD5C5A50E>

Remarque importante 2 : dans le cadre de la discussion relative à l'harmonisation de la législation sur les FCM le Conseil de l'Europe a déjà développé des résolutions en vue d'aligner les accords commerciaux entre les différents pays. Il ne s'agit pas encore de textes de loi mais ils sont néanmoins utilisés en interprétation de l'article 3 du règlement 1935/2004. Ces résolutions peuvent contenir des exigences de migration spécifiques.

Les principales résolutions concernant les FCM sont :

- encres d'emballage : Resolution AP (2005) 2 : <https://go.coe.int/qT9JE>
- papier et carton : Resolution AP (2002) 1 : <https://go.coe.int/lkeid>
- utilisation de colorants : Resolution AP (89) 1 : <https://go.coe.int/63YD3>
- utilisation de silicone : Resolution AP (2004) 5 : <https://go.coe.int/1XiJe>
- utilisation de revêtements de surface : Resolution AP (2004) 1 : <https://go.coe.int/9PZDE>
- liège : Resolution AP (2004) 2 : <https://go.coe.int/EqKJp>
- métaux et alliages : Guidelines on metals and alloys used as food contact materials: CM/Res(2013)9: <https://go.coe.int/tZZJ3>

Partie 3 : Programmes relatifs aux conditions de base concernant le FCM

Clarifions la situation :

3.0-a	Dans l'usine de production alimentaire, les FCM sont considérés comme faisant partie de la chaîne alimentaire et le produit final destiné au consommateur (= denrée alimentaire emballée). Toutes les dispositions générales applicables au contrôle de la sécurité et de l'hygiène et de la qualité des matières premières, des produits semi-finis et les produits finaux destinés aux consommateurs (= denrée alimentaire emballée) s'appliquent également aux FCM lors de la réception, du stockage, du traitement et du transport. Les contaminations microbiologiques, chimiques et physiques sont notamment évitées, ainsi que les contaminations croisées.
3.0-b	Les FCM destinés à entrer directement en contact avec des denrées alimentaires doivent satisfaire aux exigences suivantes : <ul style="list-style-type: none">• ils doivent être exempts de toute souillure ;• ils doivent pouvoir être facilement séparés des denrées alimentaires;• ils doivent être destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;• ils doivent satisfaire aux normes de composition et de migration/libération (migrations totales et spécifiques) (voir partie 5) ;• ils doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans des conditions normales ou prévisibles de leur utilisation, il n'y ait pas de migration vers les denrées alimentaires de constituants en une quantité susceptible (pour la sélection des fournisseurs voir partie 3.1) :<ul style="list-style-type: none">• de présenter un danger pour la santé humaine ;• d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ou une altération des caractéristiques organoleptiques de celles-ci.



- Ceci repose sur la disposition générale conformément au Règlement (CE) 1935/2004.
- Cette exigence peut être couverte via l'application des exigences reprises dans la partie 3.1 sélection des fournisseurs et la partie 5 tests de migration.

3.1. Sélection des fournisseurs

3.1-a	Dans le cadre du système d'autocontrôle, il convient de déterminer quels sont les critères appliqués lors de la sélection et de l'approbation de fournisseurs de FCM dans le cadre de la sécurité alimentaire et des exigences légales de qualité. En ce qui concerne les FCM, une 'déclaration de conformité' signée par le fournisseur est requise, et éventuellement des fiches techniques d'information additionnelles.
-------	---

Recommandation :

- Nous recommandons d'établir un plan d'évaluation pour les fournisseurs actuels et nouveaux.

3.1-b

La Déclaration de conformité ou Declaration of compliance (DOC) doit :

- être présente/disponible pour tous les FCM ;
- être précise et complète ;
- garantir que les dispositions pertinentes en matière de sécurité alimentaire et les exigences légales soient respectées ;
- être d'actualité



- Une Déclaration de conformité (DOC) reste valable pendant une période de 5 ans, à condition qu'aucun changement ne soit apporté au processus de fabrication, aux matières premières, à la législation, aux conditions d'utilisation, etc.
- Une Déclaration de conformité (DOC) est établie par le fournisseur. Toutefois, si le conditionnement fourni subit une modification (p.ex. nouvelles matières premières, additifs, épaisseurs, Limite de Migration Spécifique réduite suite à une modification de législation, etc.), le fournisseur du FCM doit établir si les modifications requièrent une mise à jour de la Déclaration de conformité et si, le cas échéant, celle-ci doit être transmise à son client (le fabricant de denrées alimentaires) de sorte que ses clients aient toujours les garanties nécessaires d'un FCM conforme. La communication de ces modifications peut être fixée contractuellement.
- Le fabricant de denrées alimentaires dispense au fournisseur de l'emballage final les informations adéquates qui s'imposent (cf. point 7 ci-dessous) pour lui permettre d'évaluer si l'emballage final est conforme à la législation européenne. Une communication claire et de qualité est essentielle.

Vous trouvez un modèle de 'déclaration de conformité' en annexe de l'AR du 11/05/1992. Ce modèle est valable dans le cas où il n'y a pas de législation verticale

<http://www.health.belgium.be/fr/declaration-de-conformite-concernant-les-materiaux-et-des-objets-destines-entrer-en-contact-avec-des>

En cas de législation verticale, la déclaration de conformité peut être étendue. S'il n'y a pas de législation verticale, la déclaration de conformité doit contenir les renseignements suivants :

1. nom et adresse du fabricant/de l'importateur dans l'Union européenne ;
2. nom du produit (du FCM);

3. identité des matériaux/articles ;
4. date de déclaration ;
5. confirmation que les matériaux/objets sont conformes aux exigences de la législation européenne, et le cas échéant, à celles de la législation belge dans les conditions d'utilisation; p.ex. je soussigné (responsable de la compagnie) déclare que le matériel/objet est conforme ... (à compléter selon les exigences pour la denrée alimentaire/le processus)

Explications sur le point 5 : le renvoi à la législation (voir aperçu dans la partie 2) concerne essentiellement le respect des exigences de migration/libération totale et/ou spécifique de composants chimiques du FCM vers la denrée alimentaire. Sur base de la partie 4 du présent chapitre, des explications complémentaires seront données sur les matériaux et applications pour lesquels des tests de migration sont recommandés. Sur base de la partie 5, des explications détaillées seront fournies concernant la réalisation de tests de migration et leurs spécifications techniques.

6. En l'absence de réglementations belges ou européennes, toutes les informations pertinentes (normes, valeurs guides, restrictions internationales) doivent être fournies pour chacune des substances pour lesquelles des spécifications existent.

Recommandation relative au point 6 :

En l'absence de législations belges ou européennes harmonisées, il est possible de se référer à la législation en vigueur dans d'autres pays de l'Union européenne ainsi qu'aux Résolutions établies par le Conseil de l'Europe (voir partie 2).

En l'absence de limites de migration totales et spécifiques pour certains matériaux comme les colles, les encres ou le carton/papier, on renvoie, si elles existent, aux limites de migration totales et spécifiques de la législation PIM ou aux résolutions du Conseil de l'Europe.

7. Le cas échéant, une ou plusieurs des conditions d'utilisation suivantes doivent être mentionnées :
 - type de denrée alimentaire entrant en contact avec le matériel/objet visé,
 - durée de conservation et température du matériel/objet,
 - éventuel traitement du matériel/objet,
 - rapport surface/volume.

Explications concernant le point 7 : Il est important de **bien communiquer** avec le fournisseur du FCM car sur le terrain ce n'est pas toujours le cas. À cet effet, nous recommandons une communication écrite entre le fabricant

de denrées alimentaires et le fournisseur de FCM(par courrier ou par e-mail).
Il convient d'établir très clairement :

- le type de denrée alimentaire avec lequel le matériel entre en contact,
- les éventuels traitements et transformations du matériel d'emballage prévus dans l'usine de production alimentaire (p.ex. pasteurisation dans l'emballage, thermoformage, soudure, surgélation, etc.)
- les éventuelles combinaisons prévues avec d'autres matériaux pour obtenir un conditionnement global (p.ex. impression de la durée de conservation sur le film plastique, étiquette autour de la bouteille PET)
- voir également partie 4 Analyse des dangers pour identifier les situations à risques

Le fabricant de denrées alimentaires doit respecter rigoureusement les conditions d'utilisation prescrites par le fournisseur de matériaux et il doit uniquement utiliser les matériaux conformément aux prescriptions.

- La Déclaration de conformité est également valable pour des matériaux actifs et intelligents tels que définis dans le Règlement (CE) n° 450/2009. Compte tenu également des limites de migration spécifiques telles que mentionnées dans le Règlement (CE)n° 10/2011.

3.1-c

Les indispensables Déclarations de conformité doivent être disponibles afin d'attester du respect des prescriptions. Cette Déclaration de conformité doit être communiquée aux autorités compétentes à leur demande.



- Une documentation complémentaire peut accompagner la Déclaration de conformité : fiche technique du fournisseur, résultats des tests de migration réalisés, communication avec le fournisseur pour obtenir les informations nécessaires, etc.
- Ces documents et la Déclaration de conformité sont remis avec les FCM et doivent être disponibles à tout moment. Ils peuvent éventuellement être également disponibles sur un site Web du fournisseur que le client peut consulter à tout moment.
- Une Déclaration de conformité reste valable pendant une période de 5 ans, à condition qu'aucun changement ne soit apporté au processus de fabrication, aux matières premières, à la législation, aux conditions d'utilisation, etc. Toutefois, si des modifications sont apportées, le fournisseur du FCM doit établir si les modifications requièrent une mise à jour de la Déclaration de conformité et si, elle doit, le cas échéant, être transmise à son client (le fabricant de denrées alimentaires) de sorte que ses clients aient toujours les garanties nécessaires d'un FCM conforme. La communication de ces modifications peut être fixée contractuellement.

- Il est possible, s'il s'agit exactement des mêmes produits qui sont par exemple livrés chaque semaine aux mêmes clients, que la Déclaration de conformité soit remise une seule fois et reste ensuite valable pour une période de 5 ans.

3.1-d	Il importe que les fabricants de conditionnements ou les imprimeurs de FCM appliquent de bonnes pratiques générales pour éviter la migration d'encre d'emballage, de solvants, etc. vers les denrées alimentaires à emballer. Voilà pourquoi des conventions claires avec le fournisseur de FCM sont indispensables. Le Règlement (CE) n° 2023/2006 fixe les bonnes pratiques de fabrication pour les fournisseurs de FCM.
3.1-e	Les entreprises auxquelles certains processus sont sous-traités (p.ex. emballage externe, impression de FCM acheté, découpage et collage de FCM, etc.) doivent également être considérées comme des fournisseurs. À cet effet, des critères de sélection spécifiques doivent être définis et il peut donc être à nouveau indispensable d'établir une déclaration de conformité conformément aux exigences des points 3.1-b, 3.1-c et 3.1-d.



- Il s'agit dans ce cas de fournisseurs de services qui peuvent toutefois avoir un impact majeur sur la sécurité, la légalité et la qualité des FCM. On doit disposer d'informations documentées sur la façon dont ces risques sont maîtrisés chez le fournisseur de services. Si nécessaire, on peut même imposer des exigences spécifiques.

3.1-f	Un aperçu de tous les fournisseurs approuvés peut être présenté; ces derniers mentionnent les FCM et/ou services qu'ils ont livrés, ainsi que le statut (validité, 5 ans maximum) des Déclarations de conformité des FCM fournis.
3.1-g	Les fournisseurs approuvés sont évalués sur leurs performances avec une certaine régularité, suivant un système préétabli, et ce dans le cadre de la sécurité alimentaire et des exigences légales. Sur base des résultats de l'évaluation, des actions appropriées sont entreprises à l'égard des fournisseurs.



- En cas de besoin, la Déclaration de conformité et la communication sont notamment reconsidérées pour tous les FCM livrés et sont confrontées à la réalité par le fabricant de denrées alimentaires (si les mêmes denrées alimentaires sont emballées, d'autres processus sont appliqués, etc.).
- **REMARQUE** concernant la sélection des fournisseurs pour les fournisseurs de substances chimiques comme les encres, les colles, etc.
 - Avant tout, les entreprises alimentaires tombent en dehors du champ d'application du règlement REACH ("Registration, Evaluation,

Authorisation and Restriction of Chemicals”), entré en vigueur le 1er juin 2007.

Remarquez toutefois qu'une entreprise, en sa qualité 'd'utilisateur en aval', doit s'assurer que le fournisseur a enregistré les substances chimiques. Sinon, l'utilisation de ces substances chimiques est interdite depuis le 1er décembre 2008.

Plus d'infos : <http://economie.fgov.be/reach.htm> et

http://economie.fgov.be/fr/entreprises/domaines_specifiques/Chimie/#.VaZ6_rn77cs)

- Lors de l'achat de produits chimiques, il est fortement conseillé de respecter le « Code de conduite concernant l'emploi, dans l'industrie alimentaire et l'industrie de l'alimentation animale, de produits chimiques » (Convention entre FEVIA – Essenscia – APFACA, en vigueur depuis le 1er juillet 2007).

Plus d'infos : [http://www.favv-](http://www.favv-afsca.be/denreesalimentaires/circulaires/_documents/2013_03_13_annexe1_code_conduite_FR.pdf)

[afsca.be/denreesalimentaires/circulaires/_documents/2013_03_13_annexe1_code_conduite_FR.pdf](http://www.favv-afsca.be/denreesalimentaires/circulaires/_documents/2013_03_13_annexe1_code_conduite_FR.pdf)

3.2. Réception et stockage de FCM

3.2-a

Un contrôle à l'entrée doit systématiquement avoir lieu lors de la réception de FCM afin de vérifier si les FCM livrés sont les bons, s'ils ne sont pas endommagés et s'ils sont exempts de toute souillure.



- Lors de ce contrôle à l'entrée, il convient également de contrôler si la traçabilité des FCM fournis est garantie.
- L'emballage alimentaire doit être protégé contre la contamination lors de son chargement et déchargement.
- Les zones de chargement doivent être équipées de manière à protéger les FCM transportés contre les influences extérieures.
- Il est important de vérifier la durée de vie du FCM fourni. Cette durée est communiquée par le fournisseur mais elle doit être respectée par l'entreprise de transformation.

3.2-b

Les emballages ne sont jamais posés directement sur le sol. Tous les emballages sont soit posés sur des palettes, soit sur des étagères.

Recommandation :

- Les palettes en bois ou en plastique ne doivent pas contaminer le produit. Elles doivent être sèches, propres et ne présenter aucune détérioration ou contamination.
- Si des palettes en bois sont superposées, une protection sera apposée entre deux palettes pour éviter que des échardes et que la saleté de la partie inférieure de la palette n'entrent en contact avec le suremballage des FCM (voir définition page 2).

- Les palettes doivent être contrôlées et les palettes endommagées, contaminées ou inacceptables doivent être remplacées.

3.2-c

Lors du stockage du FCM, on veillera à ce qu'il n'y ait pas d'accumulation de poussière, que le conditionnement soit bien protégé (enveloppé d'un suremballage), que la température et le degré d'humidité du local de stockage soient adaptés au FCM.

Recommandation :

- Il est préférable de ne jamais conserver ensemble des matières premières et des FCM, ni de les transporter avec d'autres matières premières ou ingrédients pour la production de denrées alimentaires qui dégagent une forte odeur. Le FCM ne doit présenter aucune anomalie. Il convient d'évaluer la situation au cas par cas en fonction du type de FCM et du type de matières premières ou d'ingrédients. Parmi les exemples de matières premières ou d'ingrédients qui peuvent dégager une odeur, citons : les savons, les produits à base de savon, les détergents, la peinture et les solvants, le parfum et les articles de toilette, les aromates et les épices, les produits à base de pétrole, les objets en caoutchouc, les articles pour fumeurs, ainsi que des denrées alimentaires très odorantes comme la menthe, les fruits, le poisson, le fromage, le café,... C'est pourquoi il vaut mieux suremballer le conditionnement avec par ex. un matériau en plastique autour d'un rouleau ou des barquettes qui seront emballées dans un sac en plastique. La durée de vie des Food contact materials doit également être respectée; c'est également la raison pour laquelle le principe FIFO doit être utilisé. (FIFO = first In – first out). De plus, cette durée de vie peut être influencée par les conditions environnementales (par ex. température trop élevée, taux d'humidité trop élevé).



- Pour lutter contre la contamination avec la poussière et des corps étrangers, les emballages ouverts ou les accessoires comme des étiquettes pour denrées alimentaires, ne doivent jamais rester ouverts dans le dépôt. Les emballages doivent être refermés ou transférés dans des récipients propres dotés d'une fermeture. Lors du transfert dans des récipients dotés d'une fermeture, il convient toutefois de ne pas perdre les informations figurant sur l'étiquette !
- Après avoir ouvert une unité d'emballage, les barquettes, les blisters, les ballotins, les rouleaux de films se trouveront également dans un suremballage protecteur lorsqu'ils sont ramenés au dépôt. Si ce FCM reste dans le local de production, il doit être stocké dans un lieu propre et destiné à cet effet.
- La superposition sur une étagère est uniquement autorisée lorsqu'aucune contamination via l'environnement ou via des éléments situés en hauteur n'est possible.
- Lors du stockage, il convient de vérifier si l'emballage est propre et intact.

3.3. Fabrication de FCM (entreprises alimentaires avec enregistrement explicite et implicite – situations 2 & 3)

3.3-a Les mêmes principes d'hygiène généraux que ceux imposés par le fabricant de denrées alimentaires à d'autres activités s'appliquent également à l'utilisation appropriée et à la fabrication de FCM. Il n'y a pas de mauvaise utilisation et donc pas de contamination vers les denrées alimentaires comme via la poussière, les particules physiques ou les composants chimiques.



- Les restes de découpage qui peuvent être réutilisés, seront conservés séparément et protégés contre toute contamination.
- Parmi les exemples de contamination due à une mauvaise utilisation des FCM, citons :
 - le pliage et le collage du carton qui entraînent l'apparition de poussière
 - le découpage du plastique qui libère des particules physiques susceptibles d'entraîner des dangers physiques pour les denrées alimentaires
 - l'utilisation de solvants susceptibles d'entraîner des contaminations chimiques.
 - l'utilisation d'encres susceptibles d'entraîner des contaminations chimiques.

3.3-b Si des substances chimiques sont utilisées lors de la fabrication des FCM, il convient de prendre les mesures préventives qui s'imposent pour éviter la contamination des denrées alimentaires.



- Différents produits chimiques peuvent être utilisés lors de la fabrication ou de la transformation de FCM comme des solvants, des lubrifiants, etc. Ceux-ci ne peuvent pas entraîner de contamination des denrées alimentaires ni du conditionnement.

3.3-c Si des FCM sont fabriqués, la même qualité et/ou sécurité est garantie au moyen d'un contrôle de processus. Ce contrôle est lié au manuel, aux bonnes pratiques et à l'entretien des appareils.



- Si des étapes spécifiques sont réalisées avec le conditionnement, les appareils et leurs réglages (p.ex. température, temps, pressions, etc.) doivent également être repris dans le plan de maintenance technique de l'entreprise.
- Parmi les exemples de contrôle de processus lors du traitement de FCM, nous pouvons citer :
 - mesure du dosage d'encre,

- réglage de la température de la barre de soudure,
- durée de la pression de la barre de soudure,
- gestion de la température et de la vitesse des processus,...

3.3-d Les matériaux imprimés et enduits doivent, au stade de produits semi-finis ou finis, être manipulés et stockés de manière à éviter le transfert de substances vers la partie en contact avec les denrées alimentaires via set-off ou via un autre mécanisme. C'est ce que démontrera l'analyse des dangers.

3.4. Innovation et modifications en matière de produits, de processus et d'emballage

3.4-a Si de nouvelles denrées alimentaires sont développées, si la denrée alimentaire subit une modification, si le FCM subit une modification ou si le processus de production subit une adaptation, le lien doit toujours être établi avec le FCM. La réévaluation du FCM doit être reprise dans la procédure relative au développement de produits/processus ou à la modification de produit.



- Cette exigence est essentielle pour réévaluer l'éventuelle migration chimique du FCM vers la denrée alimentaire.
- Suite à une innovation de la denrée alimentaire, il est possible que sa composition change, et qu'elle se retrouve dans une autre catégorie de simulants dans les tests de migration ou que les conditions de production soient modifiées.
- La modification du processus de production peut également entraîner un autre risque en ce qui concerne la migration chimique, p.ex. des réglages différents des machines, donnant lieu à un autre couple temps/température. Il va de soi qu'il faut en tenir compte dans l'évaluation du risque de migration et que de nouveaux tests de migration doivent éventuellement être réalisés.
- En cas de modification du FCM, de l'encre, de la colle, de l'étiquette ou d'une combinaison de plusieurs de ces éléments, le risque d'une éventuelle migration chimique doit évidemment être réévalué (voir partie 4 Analyse des dangers et partie 5 tests de migration).
- Il sera donc important dans ce cas, de vérifier sérieusement l'information existante concernant la migration (par ex. fiche technique du fournisseur ou résultats des tests de migration pour voir si elle est toujours valable ou pas).

3.5. Traçabilité

3.5-a	<p>Il convient de garantir la traçabilité de toutes les marchandises entrantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si le FCM entre directement en contact avec le produit fini (=conditionnement). Les matériaux utilisés pour fabriquer le FCM doivent aussi être traçables (via le fabricant de FCM).• Qui font partie de l'emballage comme par exemple de l'encre, de la colle, de l'étiquette, etc (voir définition du conditionnement). Il ne s'agit donc pas uniquement du FCM même mais aussi de l'encre, de la colle, de l'étiquette, des 'sleeves' dans certains cas.
-------	---



- Les données à enregistrer dans le registre d'entrée sont les mêmes que celles enregistrées pour les autres matériaux dans l'usine de production alimentaire: nature, volume, date de livraison, coordonnées du fournisseur ainsi que le code unique interne des matériaux remis par le fournisseur.

3.5-b	<p>Chaque entreprise doit réaliser une analyse de traçabilité afin de vérifier comment le lien peut être établi entre les matières premières et le produit emballé (B2B ou B2C) et le conditionnement. Le système utilisé dans l'entreprise pour garantir la traçabilité est décrit dans la 'procédure de traçabilité'.</p>
-------	---

3.5-c	<p>Une fiche produit de la denrée alimentaire (ou tout document similaire) donne, pour chaque code d'article/dénomination d'article, un aperçu des matières premières (FCM inclus) et leur codification/dénomination spécifique.</p>
-------	--

3.5-d	<p>Tous les matériaux d'emballages primaires doivent toujours être clairement identifiés.</p>
-------	---



- Tous les emballages - tant les originaux que ceux utilisés ultérieurement en interne - doivent comporter une référence claire et visible au contenu (nom + éventuellement le code de l'article) et à la durée de vie du FCM. Les marchandises doivent également être clairement identifiées pour garantir la traçabilité. Il peut s'agir d'un numéro de lot du fournisseur, d'une date limite de conservation ou d'un propre code interne qui a été attribué lors de la réception.

Partie 4 : Analyse des dangers concernant la migration chimique lors de la fabrication du conditionnement

Si le conditionnement est fabriqué chez le fabricant de denrées alimentaires (cf. situations 2 & 3), une analyse des dangers doit être réalisée afin de vérifier si les activités de fabrication n'engendrent aucun risque de migration chimique. Le tableau 1 a été établi afin d'accompagner les fabricants de denrées alimentaires lors de la réalisation de cette analyse des dangers.

4.0-a



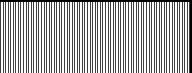



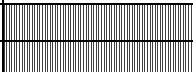
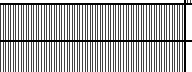
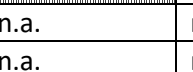



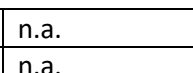
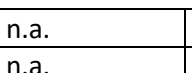
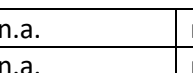
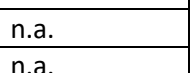
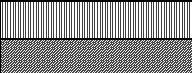
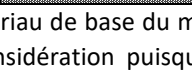
Dans le cas d'une fabrication du conditionnement chez le fabricant de denrées alimentaires, une analyse des dangers doit être réalisée afin de détecter un risque accru de migration chimique lors de la fabrication ou de la conservation de la denrée alimentaire emballée. Cette analyse de dangers doit être effectuée pour chaque type de conditionnement et chaque type de transformation de FCM.



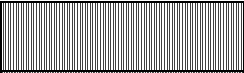
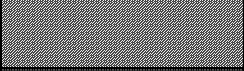
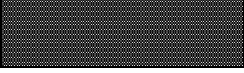
- Lors de la réalisation de cette analyse des dangers, le fabricant de denrées alimentaires peut se baser sur le tableau 1. Il s'agit d'un tableau indicatif qui doit être traduit vers et confronté à la production spécifique et aux conditions de l'entreprise même.
- Comme cela a déjà été expliqué dans la partie 1, il est également possible que le matériel d'emballage soit à l'origine d'un problème de migration, p.ex. l'impression sur le film LPDE qui est utilisé comme emballage de groupage pour emballer plusieurs bouteilles d'eau ou de lait (voir pages 1-2). Dans ces cas, une analyse des dangers doit également être réalisée.
- Trois situations peuvent se présenter via le tableau 1 :
 - Sûr : aucune possibilité accrue de migration chimique → maîtrise via des programmes relatifs aux conditions de base (PCB) (voir exigence 4.0-b)
 - Attention : risque accru de migration chimique limité → maîtrise via le Point d'Attention (PA) (voir exigence 4.0-c)
 - Risque : risque accru de migration chimique → maîtrise via le Point de Contrôle critique (CCP) (voir exigence 4.0-d)

Tableau 1. Analyse des dangers et évaluation du risque de migration lors du traitement de différents FCM (tableau indicatif)

Risque de migration FCM	Traitement de FCM							
	Découpage	Thermoforma ge/Soufflage	Emballage sous film plastique (emballages skin)	Impression/étiquetage		Combinaison de matériaux d'emballages	Soudure	Collage
				Traité en interne ^a	Non traité en interne ^a			
Papier^d		n.a. ^c	n.a.					
Carton pliant/ondulé laminé								
Sans barrière fonctionnelle			n.a.					
Avec barrière fonctionnelle			n.a.					
Verre	n.a.	n.a.	n.a.					n.a.
Plastique								
Plastique monocouche/multicouche sans barrière fonctionnelle								
PE								n.a.
PP/OPP								n.a.
PET								n.a.
PA			n.a.					n.a.
PS								n.a.
PVC								n.a.
Plastique multicouches avec barrière fonctionnelle^b								
PE			n.a.					n.a.
PP			n.a.					n.a.
PET			n.a.					n.a.
rPET			n.a.					n.a.
PA			n.a.					n.a.
• Plastique métallisé			n.a.	n.a.				n.a.

Tetra Brik								
- Sans barrière fonctionnelle		n.a.	n.a.	n.a.		n.a.		n.a.
- Avec barrière fonctionnelle		n.a.	n.a.	n.a.		n.a.		n.a.
Métal	n.a.	n.a.	n.a.				n.a.	n.a.
Céramique	n.a.	n.a.	n.a.				n.a.	n.a.
Aluminium	n.a.	n.a.	n.a.					n.a.
Bouchons et couvercles								
- Métal (enduit)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.		n.a.	n.a.	n.a.
- Plastique	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.		n.a.	n.a.	n.a.

^a Dans le cas du plastique : le thermoformage et le soufflage sont traités en interne ou non, ^b matériau de base du matériel multicouches, ^cn.a. : Ces processus ne sont pas utilisés dans l'industrie alimentaire. ^d le traitement de surface du papier n'est pas pris en considération puisque cette opération n'est pas réalisée dans l'industrie alimentaire

	Sûr (maîtrise via un programme relatif aux conditions de base) – voir exigence 4.0-b
	Attention (maîtrise via les points d'attention) – voir exigence 4.0-c
	Risque (maîtrise via le point de contrôle critique) – voir exigence 4.0-d



- Le tableau 1 présente verticalement un aperçu des différents FCM qui sont utilisés pour le contact avec des denrées alimentaires.
- Dans ce tableau, on peut distinguer les grands groupes suivants, classés en fonction de la sensibilité croissante à la migration :
 - (i) métal et verre,
 - (ii) plastique,
 - (iii) papier et carton.
- Horizontalement, ce tableau reprend les différentes fabrications réalisées par l'entreprise alimentaire, qui sont susceptibles d'influencer la migration du FCM vers la denrée alimentaire. Il s'agit :
 - (i) du découpage de FCM,
 - (ii) du thermoformage/du soufflage de FCM
 - (iii) de l'impression ou de l'étiquetage de FCMConcernant ce dernier traitement, il convient de distinguer l'application d'encre ou de composants à base de colle sur le matériel qui n'a pas été préalablement thermoformé/soufflé par l'entreprise alimentaire et les matériaux qui ont bel et bien été traités sur place. L'effet de ce traitement sur la migration éventuelle de composants à base d'encre et/ou de colle est expliqué ci-dessous.
- Combinaison : on entend par combinaison, la réunion de plusieurs matériaux pour en faire un seul concept d'emballage.
 - Exemple : un plat en plastique sur lequel on appose un couvercle.
 - L'ensemble de l'emballage (plat + film supérieur) doit respecter les limites de migration.
- Le processus de découpage n'augmente pas la possibilité de migration vers la denrée alimentaire. Voilà pourquoi, dans ce cas, on donne l'évaluation 'sûr' et peut être maîtrisé comme condition de base. Il convient toutefois d'accorder une attention particulière aux fibres/particules qui se sont éventuellement détachées et qui peuvent contaminer la denrée alimentaire (danger physique). Cela vaut aussi pour le pliage du carton ou le métal par exemple.



1. Verre

Le verre est l'un des matériaux le plus inerte. Sa composition connaît des variations infinies mais dans quasi tous les cas, le verre contient de petites quantités de métal, comme le sodium, le calcium, le magnésium, l'aluminium, ... qui sont présents par nature dans les matières premières ou qui ont été ajoutés en raison de certaines propriétés. Il est possible que la phase aqueuse de la denrée alimentaire élimine ces atomes de métal. Plus cette phase aqueuse est acide moins il y a de chance que ces atomes se dissolvent. En l'absence de réglementation (inter)nationale, les normes pour la céramique sont souvent maniées. Bien que les denrées alimentaires emballées dans du verre restent souvent très longtemps dans le FCM, les études de migration ont montré

que la migration de métaux à partir du verre a dans la plupart des cas une concentration plus faible que ces métaux dans l'eau potable.

En outre, la plupart des containers à verre sont traités avec un revêtement pour prévenir les dommages pendant les différentes étapes du transport. Ce revêtement est composé d'une très fine couche d'étain ou de titane pour l'insertion et une couche de polyéthylène ou d'acide oléique comme protection effective. Vu que ce revêtement est appliqué via un système de pulvérisation sur (principalement) des containers ouverts, il est inévitable qu'une fraction du revêtement se retrouve aussi dans le container. Il existe aussi des limites sévères sur la quantité de lubrifiant qui peut se trouver dans la denrée alimentaire. L'acide oléique a la propriété de pouvoir facilement être éliminé avec de l'eau.

2. Métal (étain, acier pour les boîtes de conserves)

Le métal (étain et acier) est considéré comme un matériau inerte pour la migration, ce qui signifie qu'on n'accepte pas qu'il y ait des migrations possibles vers ou du métal.

Toutefois, l'étain et l'acier sont plus sensibles que l'aluminium et peuvent s'oxyder, se corroder et se dissoudre. C'est pourquoi le métal est souvent d'abord enduit avant d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Si le métal acheté est déjà enduit (intérieur et/ou couvercle), la Déclaration de conformité doit tenir compte de cet enduit.

Si le fabricant de denrées alimentaires applique lui-même un enduit ou traite un métal enduit, ce dernier peut satisfaire à la résolution du Conseil de l'Europe concernant l'utilisation de revêtements de surface (voir partie 2) et nous sommes en présence d'une situation "Attention".

Les emballages métalliques se composent de 2 ou 3 parties. Dans les deux cas, la personne qui s'occupe du remplissage peut encore fixer la dernière partie (le fond). La fermeture des boîtes métalliques, est appelée *felsen*. Souvent on utilise un liner (polyuréthane) dans la jointure pour garantir une fermeture hermétique. Dans ce cas-ci aussi il peut y avoir une migration et il apparaît lors de la soudure une situation 'Attention'. Avec une boîte étamée, il peut apparaître à ce moment une migration pour le cadmium.

3. Aluminium

La dose journalière tolérable (DJT) pour l'aluminium est de 1 mg/kg de poids corporel/jour (OMS). Le Conseil de la Commission européenne¹ (2013) propose les recommandations suivantes :

- Il est préférable d'éviter la conservation de denrées alimentaires très acides (p.ex. jus de fruits) ou de denrées alimentaires liquides très salées dans de l'aluminium non enduit.
- La LMS (Limite de Migration Spécifique) est fixée à 5 mg/kg.

¹ Conseil de la Commission européenne (2013): guidelines on metals and alloys used as food contact materials. Council of Europe's policy statements concerning materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

- Les fabricants doivent satisfaire aux bonnes pratiques pour les produits en aluminium qui entrent en contact avec des denrées alimentaires : la matière première doit satisfaire aux normes européennes en vigueur et pour le revêtement, il faut suivre le règlement EU 10/2011 ou EU 1895/2005 (dérivés époxydiques).
- Des lignes directrices doivent être établies par le fabricant d'aluminium non enduit en ce qui concerne l'utilisation de ces matériaux pour l'emballage de denrées alimentaires très acides ou salées (en association avec un éventuel étiquetage explicite).

4. Plastique

Le plastique englobe un groupe très vaste de FCM. Plusieurs paramètres influenceront la migration : (i) le type de polymère, (ii) l'épaisseur du matériel, (iii) la présence d'une barrière fonctionnelle (voir résumé des facteurs d'influence page 37). Cette dernière peut uniquement être présente dans des matériaux multicouches (voir figure 1). Une des couches est considérée comme barrière fonctionnelle lorsque la migration des composants abaisse jusqu'à des concentrations inférieures à 10 ppb ou 0,01 mg/kg de denrée alimentaire. Ce principe de barrière fonctionnelle ne s'applique pas aux nanoparticules ni aux substances mutagènes, cancérigènes ou qui montrent ou présument montrer des effets négatifs possibles pour la reproduction.

Thermoformage/soufflage : lors du thermoformage de matériaux, il convient de tenir compte, d'une part, de la présence éventuelle d'une barrière fonctionnelle et, d'autre part, des différentes épaisseurs.

- matériau d'emballage monocouche et matériaux multicouches sans barrière fonctionnelle : il n'y a pas encore beaucoup d'études scientifiques mais on peut supposer qu'il n'y a aucune influence supplémentaire sur la migration. Ceci s'explique par le fait que le formage du matériel entraîne d'une part un amincissement du matériel (augmentant éventuellement la migration), mais d'autre part également une baisse du nombre de composants migrants par surface (moindre migration). Puisque la masse totale de matériel ne change pas, on peut, grâce à des modèles de migration, montrer qu'il n'y a pas de migration supplémentaire par rapport au matériel de base. Par conséquent, la Déclaration de conformité du film/de la préforme d'origine suffira pour étayer le potentiel de migration du plat thermoformé/de la bouteille soufflée. Evidemment, ceci n'est valable que pour d'éventuels migrants à partir de FCM et non pas venant de l'extérieur (impression, environnement, ...).
- matériaux multicouches avec barrière fonctionnelle : ici, outre le processus susmentionné d'amincissement du matériel, il existe un risque supplémentaire de perdre la barrière fonctionnelle. Par conséquent, le matériel qui se trouve derrière cette barrière fonctionnelle risque de migrer vers la denrée alimentaire (voir définition de barrière fonctionnelle et le possible danger de migration des composants qui ne pouvaient pas être utilisés ou qui n'ont pas pu être utilisés dans des quantités dans lesquelles la migration est trop élevée sans la barrière fonctionnelle). Pour ce type de matériaux multicouches avec barrière fonctionnelle, on doit faire attention aux spécifications établies pour le thermoformage par le fournisseur. Dans l'exemple d'une structure multicouche (PA/PE/EVOH/PE) où EVOH forme une barrière d'oxygène et fonctionnelle, le thermoformage peut entraîner la perte de la barrière fonctionnelle

apportée par EVOH. Autrement dit, pour évaluer le danger, il faut évaluer la structure multicouche sans barrière fonctionnelle (PA/PE/PE).

Impression/étiquetage : l'impression ou l'étiquetage de matériaux d'emballages en plastique entraîne un risque de migration supplémentaire d'encre et/ou de composants à base de colle. Ici aussi, une distinction doit être établie entre les matériaux monocouches et les matériaux multicouches avec et sans barrière fonctionnelle.

- matériel d'emballage monocouche et matériaux multicouches sans barrière fonctionnelle explicite : lorsque ces matériaux ne sont pas traités par l'entreprise alimentaire, on peut considérer que pour les matériaux PE et PP, le risque de migration est le plus élevé. Pour les autres matériaux (PET, PA, PS, PVC), on peut supposer que si l'épaisseur de l'emballage est suffisante, l'activité de la barrière fonctionnelle sera également suffisante (à démontrer par une analyse des dangers). Toutefois, si ces matériaux sont traités (thermoformage/soufflage), il en résulte un amincissement du film, ce qui est susceptible d'accroître le risque de migration. Cette thèse ne peut plus être étayée sur base de la Déclaration de conformité du matériel de départ, puisque la même quantité d'encre/de colle se retrouve à présent sur un volume d'emballage beaucoup plus réduit. Dans ce cas, il convient d'effectuer une évaluation supplémentaire des risques. L'emballage imprimé/étiqueté doit respecter les limites de migration mentionnées dans le Règlement (CE) n° 10/2011.
- matériaux multicouches avec barrière fonctionnelle : si ces matériaux ne sont plus traités (thermoformage/soufflage) par le producteur de denrées alimentaires, l'opération complémentaire d'impression/étiquetage se trouvera toujours derrière la barrière fonctionnelle. Il n'y a par conséquent aucun risque additionnel de migration. Toutefois, lorsque ces matériaux sont encore traités par l'entreprise alimentaire, il en résulte un amincissement du matériau et la barrière fonctionnelle peut être perdue. Dans ce cas, il convient d'effectuer une évaluation supplémentaire des risques. L'emballage imprimé/étiqueté doit respecter les limites de migration mentionnées dans le Règlement (CE) n° 10/2011.

REMARQUE 1 : s'il y a une dilution des matériaux, cela peut aussi avoir un effet sur la perméabilité du gaz du FCM. Si le FCM est utilisé pour conserver les denrées alimentaires sous atmosphère protectrice, cela pourra éventuellement influencer la composition gazeuse pendant la conservation des denrées alimentaires emballées.

REMARQUE 2 : bien que cela ne tombe pas sous la législation migration, il est aussi conseillé lors de l'impression directe d'une denrée alimentaire (par ex. un cachet sur une carcasse ou sur des œufs), de prendre les mêmes mesures de précaution en considération afin d'éviter une contamination de la chaîne alimentaire.

5. Papier et carton

Sans barrière fonctionnelle, le papier et le carton en tant que FCM, n'offrent aucune protection contre la migration de composants à base d'encre et de colle en particulier lors de l'utilisation de papier/carton recyclé. Lorsque ces matériaux sont laminés avec une couche de plastique, les recommandations déjà formulées ci-dessus sont d'application.

6. Emballage sous forme de briques (Multi materials Multi layers)

Les emballages sous forme de briques se composent généralement de carton, d'une couche d'aluminium et de plusieurs couches de plastique. Lors de la soudure de ce type d'emballage, il convient de veiller à ce que la couche PE (le plus souvent) couvre parfaitement les soudures, sinon, des contaminants du carton peuvent migrer vers la denrée alimentaire.

7. Céramique

Dans les entreprises alimentaires, la céramique en tant que FCM est souvent chauffée avec la denrée alimentaire (p.ex. pâté). Le chauffage de la pellicule d'un FCM en céramique peut être un traitement susceptible d'augmenter la migration. Dans la législation, on applique des normes pour le plomb et le cadmium qui varient par catégorie d'utilisation mais le cobalt est aussi un contaminant important.

8. Bouchons et couvercles

Les bouchons et les couvercles en métal ou les films plastiques laminés avec du métal sont considérés comme une barrière fonctionnelle suffisante contre la migration de composants de l'étiquetage ou d'une autre impression. La partie de ces bouchons qui est en contact avec les aliments est enduite de plastique. Le risque de migration depuis cette couche de plastique vers la denrée alimentaire est couvert par la Déclaration de conformité.

En principe, les couvercles en plastique ne sont pas une barrière fonctionnelle contre les composants provenant de l'étiquetage ou d'une autre impression. En fonction du matériel et de l'épaisseur de ces couvercles, il convient d'étayer que le risque de migration est minime.

4.0-b

Dans le cas d'un traitement du conditionnement chez le fabricant de denrées alimentaires qui donne lieu à une **situation 'sûre'**, on peut s'appuyer sur la 'Déclaration de conformité' établie en accord et selon une communication claire avec le fournisseur du FCM - voir exigences 3.1-a à 3.3-e incluses. Dans ce cas, la maîtrise est considérée comme une condition de base pré-requise et on doit revenir à une sélection correcte de fournisseurs.

4.0-c

Dans le cas d'un traitement du conditionnement chez le fabricant de denrées alimentaires qui donne lieu à une **situation 'Attention'**, on peut s'appuyer sur la 'Déclaration de conformité' établie en accord et selon une communication claire avec le fournisseur du FCM - voir exigences 3.1-a à 3.3-e incluses OU si ce n'est pas suffisant, des tests de migration doivent être réalisés. Dans ce cas, la maîtrise doit être considérée comme un point d'attention qui est contrôlé minutieusement et un enregistrement supplémentaire des mesures de maîtrise.



- Dans le cas d'une situation 'Attention' (Point d'attention), cela dépendra de la mesure dans laquelle le fournisseur du matériel d'emballage peut/souhaite s'aligner avec les exigences imposées par le fabricant de denrées alimentaires lorsqu'il s'agit de démontrer qu'il y a ou non une migration chimique qui se situe dans les valeurs légales.
- D'après la circulaire 2010/08/20 de l'AFSCA, la première responsabilité de l'établissement d'une Déclaration de conformité et de la réalisation des indispensables tests de migration incombe au fournisseur du conditionnement.

- Pour faire des tests de migration, il faut suivre le principe repris dans la partie 5. Dans certains cas des calculs théoriques peuvent suffire.

4.0-d	Dans le cas d'un traitement du conditionnement chez le fabricant de denrées alimentaires qui donne lieu à une situation 'Risque' , des tests de migration doivent être réalisés sur base des exigences imposées dans la partie 5 et pour les conditions spécifiques du traitement du FCM. Dans ce cas, la maîtrise doit se faire comme un Point de contrôle critique. Il est donc nécessaire d'avoir des mesures de maîtrise spécifique pour supprimer le danger ou pour atteindre un niveau acceptable.
4.0-e	Cette analyse des dangers doit être réalisée en toute transparence, être documentée et les mesures de maîtrise qui en résultent, qui sont nécessaires selon le point 4.0-b dans le cas de la maîtrise selon une condition de base pré-requise, 4.0-c dans le cas de la maîtrise selon un Point d'attention ou selon le point 4.0-d comme un point de contrôle critique avec toute la documentation qui s'impose (par.ex. Déclaration de conformité, communication avec le fournisseur, tests de migration, etc.) doivent être présentes pour chaque conditionnement utilisé dans l'entreprise.



- Les mesures de maîtrise selon un programme de condition de base (PCB) (exigence 4.0-b), Point d'attention (PA) (exigence 4.0-c) ou Point de contrôle critique PCC (exigence 4.0-d) sont développées dans le Tableau 2.

Tableau 2. Mesures de maîtrise à prendre comme PCB, PA ou PCC lors de la maîtrise du danger de migration à partir de FCM

Niveau de risque	Valeur à atteindre et seuil critique	Monitoring			Actions correctrices		
		Méthode	Fréquence	Responsable	Action	Responsable	Documentation
'sûr' maîtrise via un programme relatif aux conditions de base	FCM adapté pour le type de denrée alimentaire et lors de la 1 ^{ère} utilisation	'déclaration de conformité' rédigée en accord et selon une communication claire avec le fournisseur de FCM – voir exigences 3.1-a à 3.3-e.	Une fois lors de la 1 ^{ère} utilisation de FCM	Responsable qualité	Communication avec le fournisseur de FCM Collaboration avec un autre fournisseur si la discussion persiste	Responsable qualité	'Déclaration de conformité' clairement remplie et datée
'attention' maîtrise via le point d'attention (PA)	FCM adapté pour le type de denrée alimentaire et lors de la 1 ^{ère} utilisation	2 méthodes possibles : Via le fournisseur 'Déclaration de conformité' rédigée en accord et selon une communication claire avec le fournisseur de FCM – voir exigences 3.1-a à 3.3-e.	Une fois lors de la 1 ^{ère} utilisation de FCM	Responsable qualité	Communication avec le fournisseur de FCM Collaboration avec un autre fournisseur si la discussion persiste Communication avec le laboratoire pour l'exécution correcte de tests de migration (choix du simulant et des conditions)	Responsable qualité	'Déclaration de conformité' clairement remplie et datée OU Déclaration de conformité et résultats des tests de migration par le laboratoire

		<p>OU</p> <p>Via des tests de migration</p> <p>Si le fournisseur ne peut pas suffisamment garantir le niveau de risque 'attention', l'entreprise alimentaire doit elle-même vérifier le potentiel de migration via des tests de migration selon les principes énumérés dans la partie 5 (simulants de denrées alimentaires et conditions exactes)</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

<p>'risque' maîtrisé via le point de contrôle critique (PCC)</p>	<p>FCM adapté pour le type de denrée alimentaire et lors de la 1^{ère} utilisation</p>	<p>Dans ce cas, l'entreprise alimentaire doit elle-même effectuer des tests de migration, en tenant compte du type de denrée alimentaire et des conditions auxquelles est soumis le FCM.</p> <p>ET</p> <p>Il faut surveiller le processus de production du FCM (ex. Temps, température, pression) afin de produire de manière stable et surveillée.</p>	<p>Une fois lors de la 1^{ère} utilisation de FCM</p> <p>ET</p> <p>À chaque modification des conditions dans le processus de production du FCM</p>	<p>Responsable qualité</p>	<p>Communication avec le laboratoire pour l'exécution correcte de tests de migration (choix du simulant et des conditions)</p> <p>ET</p> <p>Pilotage du processus de production des FCM</p>	<p>Responsable qualité</p>	<p>Résultats des tests de migration du laboratoire</p> <p>ET</p> <p>Documentation relative au processus de production</p>
---	--	---	--	----------------------------	---	----------------------------	---

Partie 5 : Tests de migration ou logiciel alternatif

Cette partie aborde les 'meilleures pratiques' relatives à la réalisation de tests de migration. Cette partie peut servir de fil conducteur pour les situations "Attention" et "Risque" et peut également être utilisée si des tests de migration sont transmis par les fournisseurs en vue de l'interprétation de la Déclaration de conformité fournie, accompagnée ou non de documents comme les résultats des tests de migration.

5.0-a

Si des analyses relatives à la sécurité alimentaire ou destinées à vérifier les exigences légales sont confiées à des sous-traitants, le laboratoire doit de préférence être agréé conformément à la norme ISO 17025 et doit au moins participer aux tests interlaboratoires.



- Si vous confiez des analyses à des sous-traitants, il est préférable de demander au laboratoire une copie du certificat et le champ d'application y afférent.
- Pour des analyses spécifiques, certains laboratoires en Belgique ou dans les pays voisins ne peuvent pas être agréés (principalement les dangers qui ne sont pas réglementés par la loi).

Voir liste des laboratoires agréés et des analyses sur le site de l'AFSCA :

<http://www.afsca.be/laboratoires/laboratoiresagrees/Generalites/liste.asp>

voir liste des organismes accrédités de BELAC

http://economie.fgov.be/fr/entreprises/vie_entreprise/Politique_qualite/Accreditation/

5.1. Tests de migration

5.1-a

Pour évaluer la migration éventuelle de certains composants des FCM vers les denrées alimentaires, des tests de migration sont réalisés avec des simulants de denrées alimentaires bien déterminés et dans des conditions normales (bien définies).



- **Règlement (CE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.**
- La **migration globale** de constituants de matériaux en matière plastique dans les denrées alimentaires ne peut pas dépasser 10 mg/dm² de surface du matériau. En ce qui concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, la limite ne peut pas dépasser 60 mg/kg de simulant de denrée alimentaire.
- Pour certains composants, des **limites de migration spécifiques (LMS)** sont fixées et exprimées en mg/kg. (Règlement (CE) n° 10/2011)

- Le Règlement (CE) n° 10/2011 mentionne une liste non limitative de denrées alimentaires et des simulants utilisés à cet effet.
- Le **support de simulation** est choisi sur base des produits qui entreront en contact avec le matériau. Une distinction est établie entre les denrées alimentaires aqueuses, acides, alcooliques et grasses. En ce qui concerne les aliments secs, AUCUN test de migration globale ne doit être réalisé, uniquement des tests de migration spécifiques avec le simulant sec.
Pour info : 'guidelines for testing' du JRC : <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/food-contact-materials/technical-guidelines>
- Dans le cadre de la législation européenne, des dérogations aux limites de migration sont encore d'application pour les FCM actifs et intelligents (voir Règlement (CE) n° 10/2011).
- **Dans l'Union européenne, il n'existe pas encore de limites de migration spécifiques pour les encres d'imprimerie, les revêtements et les colles.** Le règlement (CE) no 1935/2004 prévoit la possibilité de fixer des mesures spécifiques concernant les colles, les revêtements et les encres d'imprimerie. Dès lors, les matériaux et objets en matière plastique qui sont imprimés ou enduits ou collés, doivent pouvoir être composés d'encre d'imprimerie, de revêtement ou de colle contenant d'autres substances que celles autorisées au niveau de l'Union européenne dans les matières plastiques. Ces couches peuvent faire l'objet d'autres dispositions de l'Union européenne ou des États membres (voir Partie 3).
- Lors de la sélection de FCM, il convient assurément d'accorder une attention suffisante à la migration potentielle provenant d'encres d'imprimerie et de colles. Pensons ici à l'incident lié à la migration de méthylbenzophénone (présent dans l'encre d'imprimerie) de l'emballage en carton dans des céréales pour petit-déjeuner. La migration d'encres peut intervenir sous trois formes différentes :
 - (i) Via un contact direct du support avec la denrée alimentaire
 - (ii) Via la phase gazeuse (importante pour les petits composants volatiles)
 - (iii) Via le 'set-off'. Après l'impression du film/carton, ce dernier est enroulé ou entassé. L'extérieur d'un film entre en contact direct avec l'intérieur du film/carton supérieur. De cette façon, des composants à base d'encre migrante vers la couche de contact avec la denrée alimentaire.

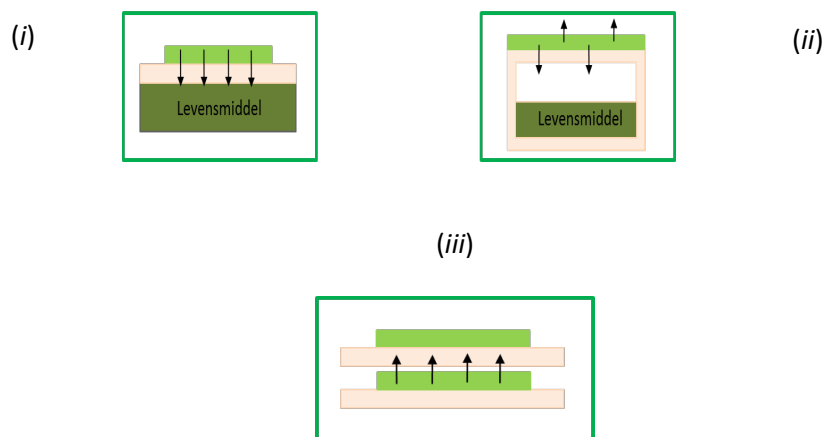


Figure 3. Explication de la migration potentielle d'encre lors de l'utilisation de papier et de carton (situations i, ii et iii)

5.1-b	Si le FCM concerne du papier et du carton, les indispensables garanties du (des) fournisseur(s) de papier et de carton doivent être demandées pour l'utilisation spécifique de ce papier et carton pour l'emballage de la denrée alimentaire spécifique.
5.1-c	Le papier et le carton peuvent également se composer (en partie) de matériaux recyclés; dans ce cas, il convient assurément de tenir compte de la présence potentielle d'huiles minérales, de composants à base d'encre et de colle, etc. Ceux-ci peuvent alors migrer vers les denrées alimentaires emballées. Voilà pourquoi les fabricants de matériaux doivent tenir compte du Règlement (CE) n° 282/2008 qui mentionne les mesures pour les fabricants et fournisseurs de matériaux recyclés.



- Pour le fabricant de denrées alimentaires, il est essentiel d'entretenir une **communication** claire et de qualité avec le fournisseur de papier et de carton et d'utiliser ou d'appliquer uniquement les matériaux pour lesquels ils sont destinés et conformément aux conditions d'utilisation prescrites par le fournisseur des matériaux.
- À titre indicatif, mais ce n'est pas suffisant, il est possible, pour le papier et le carton qui entrent en contact avec des denrées alimentaires humides et/ou grasses, de surveiller la migration globale de constituants du papier ou du carton dans ou sur la denrée alimentaire. Cette migration globale ne peut pas excéder 60 mg par 6 dm² de surface du matériau qui entre en contact avec la denrée alimentaire. Il s'agit d'une valeur indicative et lors de son interprétation, il convient également d'examiner la nature des constituants (substances) qui migrent.
- **Arrêté Royal du 1er mai 2006 relatif à la déclaration de conformité et aux critères de performance de la méthode d'analyse des objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires :**

Des limites de migration pour le plomb (Pb) et le cadmium (Cd) s'appliquent aux objets en céramique. La législation répartit les objets en céramique en 3 catégories : (i) objets non remplissables et objets remplissables dont la profondeur interne mesurée entre le point le plus bas et le plan horizontal passant par le bord supérieur est inférieure ou égale à 25 mm, (ii) tous les autres objets remplissables et (iii) ustensiles de cuisson; emballages et récipients de stockage ayant une capacité supérieure à 3 litres. Des limites de migration différentes s'appliquent à chacune de ces catégories. Pour la catégorie (i), la limite de migration est exprimée par surface tandis qu'elle est exprimée par volume pour les autres catégories.

Limite de migration	Pb	Cd
Objets non remplissables et objets peu profonds	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Tous les autres objets	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Ustensiles de cuisson et contenu > 3 litres	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Attention, si l'emballage est constitué d'un conteneur en céramique muni d'un couvercle en céramique, le conteneur et le couvercle doivent être testés séparément et les résultats des migrations sont additionnés. Cette somme est rapportée, selon le cas, à la limite de migration légale par surface ou volume du conteneur en question.

Tous les tests de migration pour la céramique doivent être réalisés avec de l'acide acétique à 4 % (v/v), en solution aqueuse fraîchement préparée. Le test de migration est toujours réalisé à une température de 22 ± 2 °C et pour une durée de $24 \pm 0,5$ heures.

5.2. Utilisation d'un logiciel de simulation pour étayer l'évaluation de la migration

Outre la réalisation de tests de migration, il est également possible d'utiliser un logiciel de simulation pour évaluer la migration de composants spécifiques d'emballages en plastique. Toutefois, lors de l'utilisation de ce logiciel, Il convient de formuler une série d'hypothèses :

- on tient uniquement compte de la diffusion et de la solubilité mais pas de l'éventuelle réaction du migrant ou de l'évaporation
- répartition homogène du migrant dans le polymère
- répartition homogène du migrant dans la denrée alimentaire (mélange idéal)
- proportion constante de la concentration du migrant dans le polymère par rapport à la denrée alimentaire

Les données d'entrée suivantes sont indispensables pour le logiciel :

- rapport surface/volume du concept d'emballage
- nombre de couches du FCM
- épaisseur et polymère des différentes couches
- densité du polymère
- poids moléculaire du migrant
- concentration du migrant
- solubilité du simulant
- combinaison temps-température.

Les résultats de ces simulations peuvent démontrer :

- si l'équilibre de la migration est déjà atteint dans le profil temps-température considéré.
- quelle peut être la concentration maximale du migrant dans la couche considérée pour ne pas dépasser la LMS.

Un tel logiciel de migration peut donc être utilisé pour effectuer une estimation de la migration. Si des calculs indiquent qu'une LMS n'est pas dépassée, les tests de migration ne sont plus nécessaires. Toutefois, si la limite de migration est dépassée, il convient de procéder à des tests de migration efficaces.

Remarque : le software peut être en partie utilisé lors de l'évaluation de risque mais selon le cas, il faudra décider si des analyses supplémentaires sont nécessaires. Le software de simulation peut offrir une indication mais pas de réponse définitive. Le résultat dépend des paramètres entrés dans le modèle. De plus, on ne mentionne aucune exigence concernant le software ou le modèle sur lequel se base le software. Un tel software de simulation est uniquement disponible pour les FCM en plastique.