

**Partial Agreement
in the Social and Public Health Field
Accord Partiel
dans le domaine social et de la santé publique**



COMITÉ DE SANTÉ PUBLIQUE (ACCORD PARTIEL) (CD-P-SP)

**COMITÉ D'EXPERTS SUR LES MATIÈRES DESTINÉES À ENTRER
EN CONTACT AVEC LES DENRÉES ALIMENTAIRES**

**DÉCLARATION DE PRINCIPE
CONCERNANT LES**

**ENCRES UTILISÉES SUR LES SURFACES QUI NE SONT
PAS EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

Version 2 – 10.10.2007

NOTE AU LECTEUR

Les documents suivants font partie de la série de la Déclaration de politique générale concernant les encres d'emballage utilisées sur les surfaces d'emballage qui ne sont pas en contact avec des denrées alimentaires :

- Résolution ResAP (2005) 2 sur les encres d'emballage utilisées sur les surfaces d'emballage qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles destinés au contact des aliments.
- Document technique n° 1 : Critères de sélection des matières premières des encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Document technique n° 2, partie 1 : Bonnes pratiques de fabrication des encres utilisées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires des articles destinés au contact des aliments (préparé par la FPE en coopération avec la CITPA).
- Document technique n° 2, partie 2 : Code de bonnes pratiques de fabrication des emballages souples à base de fibres destinés au contact des denrées alimentaires.
- Document technique n° 3: Lignes directrices sur les conditions d'essai des encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Il est souligné que la résolution et les documents techniques forment un ensemble et doivent être lus en parallèle avec les autres documents.

La Résolution ResAP (2005) 2 a été adoptée par le Comité des Ministres le 14 septembre 2005 à sa 937e réunion des Délégués des Ministres.

Le présent document contient la mission et les documents techniques N° 1, 2 et 3 relatif au rôle du Comité d'experts du Conseil de l'Europe sur les matières destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Ces documents peuvent être consultés sur le site Internet de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique :

www.coe.int/soc-sp

Table des matières

Mission

DOCUMENT TECHNIQUE N° 1 : CRITERES DE SELECTION DES MATIERES PREMIERES DES ENCREES D'EMBALLAGE UTILISEES SUR LES SURFACES QUI NE SONT PAS EN CONTACT AVEC LES DENREES ALIMENTAIRES DES ARTICLES SERVANT A EMBALLER DES ALIMENTS ET DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES

DOCUMENT TECHNIQUE N° 2, PARTIE 1 : BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES ENCREES UTILISEES SUR LA FACE NON EN CONTACT DES ALIMENTS DES EMBALLAGES DE DENREES ALIMENTAIRES DES ARTICLES DESTINES AU CONTACT DES ALIMENTS (PREPARE PAR LA FPE EN COOPERATION AVEC LA CITPA)

DOCUMENT TECHNIQUE N° 2, PARTIE 2 : CODE DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES EMBALLAGES SOUPLES A BASE DE FIBRES DESTINES AU CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES

DOCUMENT TECHNIQUE N° 3: LIGNES DIRECTRICES SUR LES CONDITIONS D'ESSAI DES ENCREES D'EMBALLAGE UTILISEES SUR LES SURFACES QUI NE SONT PAS EN CONTACT AVEC LES DENREES ALIMENTAIRES DES ARTICLES SERVANT A EMBALLER DES ALIMENTS ET DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES

MISSION

CONSEIL DE L'EUROPE ET LES MATIERES ENTRANT EN CONTACT AVEC LES DENREES ALIMENTAIRES

1. Le Conseil de l'Europe

Fondé le 5 mai 1949 par dix pays européens, le Conseil de l'Europe est une organisation politique qui a pour but de réaliser une plus grande unité entre ses membres. Il regroupe aujourd'hui 47 Etats¹.

La principale mission du Conseil de l'Europe est le renforcement de la démocratie, des droits de l'homme et de l'Etat de droit et la définition de réponses communes aux défis politiques, sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses membres. Depuis 1989, l'Organisation a intégré la plupart des pays d'Europe centrale et orientale et leur a apporté son soutien dans la mise en œuvre et la consolidation de leurs réformes politiques, juridiques et administratives.

L'action du Conseil de l'Europe a débouché sur l'adoption de plus de 170 conventions et accords européens à ce jour, jetant les bases d'un espace juridique européen commun. Parmi ces textes figurent la Convention européenne des droits de l'homme (1950), la Convention culturelle européenne (1954), la Charte sociale européenne (1961), la Convention européenne pour la prévention de la torture (1987) et la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997). De nombreuses recommandations et résolutions du Comité des Ministres proposent des orientations d'action aux gouvernements nationaux.

Le siège permanent du Conseil de l'Europe est à Strasbourg (France). Ses deux organes constituants sont le Comité des Ministres, qui regroupe les ministres des Affaires étrangères des 47 Etats membres, et l'Assemblée parlementaire, composée de délégation des 47 parlements nationaux. Le Congrès des pouvoirs locaux et régionaux de l'Europe représente les entités de l'administration locale et régionale des Etats membres. Un secrétariat européen multinational travaille au service de ces différents organes et des comités intergouvernementaux.

2. L'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique

Lorsque quelques Etats membres du Conseil de l'Europe désirent entreprendre une action à laquelle tous leurs partenaires européens ne souhaitent pas se joindre, ils peuvent conclure à un «Accord partiel», qui n'engage qu'eux-mêmes.

C'est ainsi que fut conclu, en 1959, l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique.

¹ Albanie, Andorre, Arménie, Autriche, Azerbaïdjan, Belgique, Bosnie et Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Georgie, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Moldova, Monaco, Montenegro, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Fédération de Russie, Saint-Marin, Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, «ex-République yougoslave de Macédoine», Turquie, Ukraine, Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord.

Les domaines d'action de cet Accord sont les suivants:

- Protection de la santé publique
- Réadaptation et intégration des personnes handicapées.

L'Accord partiel dans le domaine de la Santé publique compte aujourd'hui 18 membres.¹

Les activités menées dans le cadre de l'Accord partiel sont confiées à des comités d'experts, responsables devant un comité directeur pour chaque domaine.

Les activités des comités de l'Accord partiel aboutissent parfois à l'élaboration de conventions ou d'accords, mais leur traduction concrète prend le plus souvent la forme de résolutions aux Etats membres, adoptées par le Comité des Ministres. Ces résolutions peuvent être considérées comme des déclarations de politique générale à l'adresse des décideurs nationaux. Les gouvernements participent activement à leur formulation. Les délégués des comités de l'Accord partiel sont à la fois des experts dans leur domaine et des responsables chargés de la mise en œuvre de la politique gouvernementale au sein d'un ministère dans leur pays.

La procédure offre une très grande souplesse puisqu'elle permet à tout Etat de réserver sa position sur un point donné tout en laissant les autres poursuivre l'action à leur convenance. Un autre avantage tient au fait que les résolutions peuvent être facilement modifiées, le cas échéant. Les gouvernements, en outre, sont invités à rendre compte périodiquement de la mise en œuvre des mesures recommandées.

Une procédure moins formelle consiste en l'élaboration des lignes directrices destinées à servir de recommandations ou modèles aux Etats membres et à l'industrie.

Les organes de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique entretiennent des relations de coopération étroite avec les structures compétentes d'autres institutions internationales, en particulier de la Commission européenne. Ils sont également en contact avec des ONG internationales et des entreprises industrielles travaillant dans des domaines identiques ou voisins.

3. Comités du Conseil de l'Europe dans le domaine de la santé publique

- Comité de santé publique (comité directeur)
- Comité d'experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Groupes ad hoc du Comité d'experts:

- Groupe ad hoc sur les tests d'innocuité des substances entrant en contact avec les denrées alimentaires
- Groupe ad hoc sur les fibres recyclées
- Groupe ad hoc sur les conditions d'essai pour les produits à base de papier et de carton

1. Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord.

- Groupe ad hoc sur l'ouate de cellulose
 - Groupe ad hoc sur les encres pour emballage
 - Groupe ad hoc sur les revêtements
 - Groupe ad hoc sur le liège
 - Groupe ad hoc sur le caoutchouc
 - Group ad hoc sur la migration de plomb de la vaisselle de verre dans les aliments
- Comité d'experts sur la nutrition, l'alimentation et la santé du consommateur et groupes ad hoc
 - Comité d'experts sur les matières aromatisantes
 - Comité d'experts sur les produits cosmétiques et groupes ad hoc
 - Comité d'experts des questions pharmaceutiques et groupes ad hoc
 - Comité d'experts sur la classification des médicaments en matière de leur délivrance et groupes ad hoc

4. Mandat du Comité d'experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Les activités de santé publique menées dans le cadre de l'Accord partiel du Conseil de l'Europe ont pour objectif d'améliorer le niveau de la protection sanitaire des consommateurs et la sécurité alimentaire au sens large.

Le mandat du Comité d'experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après dénommé 'Comité d'experts') s'inscrit dans le cadre de cet objectif et porte sur différents problèmes précis relatifs aux matières et articles entrant en contact avec des denrées alimentaires.

Les représentants des Etats membres de l'Accord partiel et les délégués du comité d'experts sont à la fois des spécialistes du domaine des matières entrant en contact avec les denrées alimentaires et des responsables chargés de la mise en œuvre des politiques gouvernementales au sein d'un ministère dans leur pays.

La Commission européenne bénéficie de conditions de participation particulières aux travaux du Comité d'experts.

Les organisations professionnelles européennes de l'industrie n'ont pas la possibilité d'envoyer des représentants aux réunions du Comité d'experts mais peuvent se faire représenter au niveau des groupes *ad hoc*, les instances consultatives du Comité. Les groupes *ad hoc* ne sont pas habilités à prendre des décisions formelles.

Des auditions sont régulièrement organisées entre le Comité d'experts et les associations professionnelles européennes de l'industrie sur certaines questions précises relatives au programme de travail.

5. Tâches principales du Comité d'experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires

▪ Elaboration de résolutions

Les résolutions élaborées par le Comité d'experts sont approuvées par le Comité de santé publique et adoptées par le Comité des Ministres¹.

Elles constituent des déclarations de principe ou de politique générale à l'intention des décideurs des Etats membres de l'Accord partiel destinées à être prises en compte dans les lois et règlements nationaux sur les matières et articles pour contact alimentaire en vue d'une harmonisation de la réglementation au niveau européen.

Ces résolutions définissent le champ d'application, les spécifications et les restrictions concernant la fabrication des matières et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Des modifications leur sont apportées en fonction des besoins pour les conserver à jour.

▪ Elaboration des lignes directrices

Les lignes directrices, exposées dans les documents techniques, sont approuvées par le Comité d'experts et adoptées par le Comité de santé publique. Ils ne sont pas soumis au Comité des Ministres.

Ces documents fournissent des conditions à remplir dans le cadre des résolutions ou comme modèles pour la mise en œuvre des politiques nationales.

Ils proposent des conseils pratiques pour l'application des résolutions et énoncent des normes techniques et/ou scientifiques pour la fabrication des matières et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Au besoin, les lignes directrices sont modifiées à la lumière des développements techniques ou scientifiques des procédés et techniques de fabrication des matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Voici, à titre d'exemple, quelques titres de lignes directrices:

- Liste d'inventaire des substances utilisées dans la fabrication des matières et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- Conditions d'essai et méthodes d'analyse appliquées dans la fabrication des matières et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- Bonnes pratiques de fabrication concernant les matières et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

1. Le Comité des Ministres est l'organe décisionnaire politique du Conseil de l'Europe. Il réunit les ministres des Affaires étrangères des 46 Etats membres ou leurs représentants permanents à Strasbourg. Il est investi d'une mission de suivi du respect des engagements pris par les Etats membres. Les résolutions élaborées dans le cadre de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique sont adoptées par le Comité des Ministres restreint aux représentants des Etats parties audit Accord.

- **Evaluation des tests d'innocuité des substances utilisées dans la fabrication des matières et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires**

Les évaluations des tests d'innocuité des substances utilisées dans la fabrication des matières et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont élaborées par le Groupe ad hoc et soumises pour approbation au Comité d'experts et pour adoption par le Comité de santé publique. Elles ne sont pas soumises au Comité des Ministres.

- **Elaboration d'avis**

A la demande du Comité des Ministres et/ou du Comité de santé publique, le Comité d'experts élabore des avis sur différentes questions relatives aux matières et articles destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

**CONSEIL DE L'EUROPE
COMITE DES MINISTRES**

**RESOLUTION RESAP(2005)2
SUR LES ENCREES D'EMBALLAGE UTILISEES SUR LES SURFACES QUI NE SONT
PAS EN CONTACT AVEC LES DENREES ALIMENTAIRES DES ARTICLES ET
MATIERES SERVANT A EMBALLER DES ALIMENTS ET DESTINES A ENTRER EN
CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 14 septembre 2005,
lors de la 937e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants des Etats du Conseil de l'Europe membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique¹,

Rappelant la Résolution (59) 23 du 16 novembre 1959 relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel ;

Vu la Résolution (96) 35 du 2 octobre 1996, par laquelle il a révisé les structures dudit Accord partiel et décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière ; ces activités visant notamment :

a. à l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme : une contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des cosmétiques – des législations, réglementations et pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits, et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé ;

b. à l'intégration des personnes handicapées dans la société : la définition – et la contribution à sa mise en œuvre sur le plan européen – d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome ; la contribution à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière, architecturale – à l'intégration ;

Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années pour l'harmonisation de leurs législations dans le domaine de la santé publique et, en particulier, dans le secteur des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;

Considérant que les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires peuvent, du fait de la migration de leurs composants dans les denrées, faire courir un risque à la santé humaine sous certaines conditions ;

¹ Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays Bas, Norvège, Portugal, Slovaquie, Espagne, Suède, Suisse et Royaume-Uni.

Estimant que chaque Etat membre, confronté à la nécessité d'introduire une réglementation dans ce domaine, trouvera avantage à l'harmonisation des réglementations au niveau européen,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique de prendre en compte, dans leurs lois et réglementations nationales sur les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les principes énoncés ci-dessous.

ANNEXE A LA RESOLUTION RESAP(2005)2

1. PORTEE

1.1. La présente résolution s'applique aux vernis et encres d'imprimerie (ci-après dénommés « encres d'emballage ») et à toute couche de vernis ou d'encre d'imprimerie, colorée ou incolore, appliquée par le biais d'un processus approprié sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles ou matières destinés à entrer en contact avec des aliments.

1.2. Les couches d'encres d'emballage en contact direct avec les denrées alimentaires ne rentrent pas dans le champ d'application de la présente résolution.

1.3. La présente résolution ne s'applique pas quand il est avéré qu'un support rend impossible la migration des substances des encres d'emballage, et que le maculage ou le transfert via une phase gazeuse peut être exclu.

2. DEFINITIONS

Dans la présente résolution :

2.1. les encres d'emballage sont des encres et des vernis d'imprimerie destinés à être imprimés sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer les aliments ;

2.2. les encres d'emballage signifient tout mélange fabriqué à partir de colorants, de liants, de plastifiants, de solvants, de siccatifs et d'autres additifs. Ce sont des formules à base de solvants, aqueux, oléorésineux ou qui durcissent par catalyseur (UV ou faisceau d'électrons). Elles sont appliquées par un processus d'impression ou de vernissage, comme la flexographie, la gravure, la typographie, l'impression en offset, la sérigraphie (encre ou vernis) et l'application au rouleau ;

2.3. les couches d'encres d'emballage, dans leur état fini, sont de fines pellicules d'encre ou de vernis d'imprimerie sèches ou durcies sur la surface du support qui n'est pas en contact avec les denrées alimentaires ;

2.4. le support est toute matière ou article destiné(e) à entrer en contact avec les denrées alimentaires, comme le verre, le métal, le papier, le carton, le plastique, les textiles et les couches superposées de ces matières.

3. SPECIFICATIONS

3.1. Les matières et articles imprimés destinés à être en contact avec des denrées alimentaires ne devraient pas, dans leur état fini et dans des conditions d'utilisation normales et prévisibles, laisser leurs composants passer dans les aliments dans des proportions nuisibles à la santé humaine ou capables de modifier de manière inacceptable la composition des denrées alimentaires ou de détériorer leurs caractéristiques organoleptiques, en vertu de l'article 3 de la Réglementation (CE) n° 1935/2004.

3.2. Les conditions suivantes devraient être remplies pour atteindre cet objectif :

3.2.1. les substances des encres d'emballage devraient être choisies conformément aux critères de sélection qui figurent dans le Document technique n° 1 :

3.2.1.1. seules les substances énumérées dans la liste d'inventaire peuvent être utilisées dans la fabrication d'encres d'emballage visées par la présente résolution ;

3.2.1.2. les substances qui figurent sur la liste d'inventaire mais qui n'ont pas fait l'objet de contrôles peuvent être utilisées si la preuve peut être apportée qu'elles ne vont pas migrer dans la nourriture¹. Cette mise en évidence peut être réalisée par un « essai dans le pire des cas » ou par un essai pratique tel que mentionné dans le Document technique n° 3² ;

3.2.2. les encres d'emballage devraient être fabriquées en conformité avec les guides de bonne pratique en matière de fabrication, qui figurent dans le Document technique n° 2, partie 1 ;

3.2.3. les encres d'emballage devraient être utilisées conformément aux bonnes pratiques en matière de fabrication des convertisseurs, telles qu'elles figurent dans le Document technique n° 2, partie 2 ;

3.2.4. les matières ou articles imprimés finis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires devraient répondre aux conditions suivantes :

3.2.4.1. la couche de vernis imprimée ou surimprimée de la matière ou de l'article imprimé(e) fini(e) ne devrait pas entrer en contact direct avec les aliments ;

3.2.4.2. la migration générale et spécifique de la matière ou de l'article imprimé(e) fini(e) ne devrait pas dépasser les limites fixées ;

3.2.4.3. le maculage ou la migration de la couche d'encre ou de vernis qui n'est pas en contact avec les aliments vers les surfaces en contact avec eux devraient être inexistantes ou négligeables.

4. CONTROLE DE CONFORMITE

4.1. Le contrôle de la conformité des substances des encres d'emballage avec les restrictions quantitatives fixées par la résolution devrait s'effectuer conformément aux règles énoncées dans le Document technique n° 3².

4.2. Les matières ou articles finis imprimés et/ou vernis en contact avec les denrées alimentaires devraient être contrôlés conformément aux conditions d'utilisation prévues

¹ Cela signifie, pour les besoins des contrôles, qu'elles ne seront pas détectables aux plus faibles concentrations auxquelles une substance peut être mesurée avec une certitude statistique grâce à une méthode d'analyse validée. Il est convenu que la limite de détection dépend de la nature des matières premières. Toutefois, cette limite, exprimée en termes de concentration, ne devrait pas dépasser 0,01 mg/kg d'aliments ou de substances simulant les aliments. Elle s'appliquera à la valeur totale de la migration d'un groupe de composés s'ils sont liés sur le plan structurel et toxicologique (par exemple les isomères).

² Document technique n° 3 – Conditions d'essai et méthodes d'analyse des encres d'emballage : en cours d'élaboration.

(essai de migration du côté destiné à entrer en contact avec les aliments) et aux règles énoncées dans le Document technique n° 3².

5. RESPONSABILITE

Les fournisseurs d'encre d'emballage sont responsables de la composition de celles-ci, conformément aux dispositions prévues par la résolution. En vertu de l'article 16 de la Réglementation (CE) n° 1935/2004, ils devraient communiquer aux opérateurs commerciaux concernés, sans retard indu et selon les accords de confidentialité pertinents, les informations utiles sur la fabrication des matières ou articles finis, conformément aux règles qui leur sont applicables.

6. TRACABILITE

Les fournisseurs d'encre d'emballage sont responsables de la traçabilité des encres d'emballage. Ils devraient disposer de systèmes et de procédures permettant l'identification des entreprises en amont et en aval du processus.

DOCUMENT TECHNIQUE N° 1

**CRITERES DE SELECTION DES MATIERES PREMIERES DES
ENCRES D'EMBALLAGE UTILISEES SUR LES SURFACES QUI NE
SONT PAS EN CONTACT AVEC LES DENRÉES ALIMENTAIRES DES
ARTICLES SERVANT À EMBALLER DES ALIMENTS ET DESTINÉS À
ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

Version 1 – 21.12.2006

Table des matières

Introduction

Définitions

Explications et principes de travail

1. Critères de sélection des substances utilisées dans la fabrication des encres d'emballage
2. Critères de sélection des encres d'impression et de produits connexes
3. Liste de substances utilisées dans la fabrication des encres d'assemblage
 - 3.1 Additifs
 - 3.2 Liants
 - 3.3 Colorants
 - 3.4 Pigments
4. Exigences spécifiques concernant les substances utilisées dans la fabrication des encres d'emballage
 - 4.1 Exigences de pureté pour les colorants
 - 4.2 Limites de migration

CRITERES DE SELECTION DES MATIERES PREMIERES DES ENCREES D'EMBALLAGE UTILISEES SUR LES SURFACES QUI NE SONT PAS EN CONTACT AVEC LES DENREES ALIMENTAIRES DES ARTICLES SERVANT À EMBALLER DES ALIMENTS ET DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES

Introduction

La sécurité des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est régie par le Règlement (CE) 1935/2004. Ce dernier stipule que les matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires, qu'ils soient imprimés ou non, ne peuvent céder à ces denrées des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs propriétés organoleptiques.

Les Comités du Conseil de l'Europe actifs dans le domaine de la santé publique élaborent des résolutions et des lignes directrices pour la fabrication de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec les aliments, ceux-ci n'étant pas encore couverts par des directives spécifiques de la CE.

Le présent document donne des orientations sur le processus de sélection des substances entrant dans la fabrication des encres d'impression utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires. Pour les préparations entrant dans la fabrication d'encres d'emballage, le processus de sélection devrait être appliqué à chacune des substances composant cette préparation. Le présent document technique doit être lu à la lumière des spécifications énoncées dans la Résolution AP (2005) 2 sur les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Définitions

Les substances et les préparations entrant dans la fabrication d'encres d'emballage sont définies par les Directives 67/548/CEE et 1999/45/CE:

On entend par "*substances*" les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, y compris tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

On entend par "*préparations*" les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Explications et méthodologie

Critères d'exclusion

Les substances et préparations qui correspondent à un tel critère ou entrent dans une de ces catégories ne peuvent entrer dans la fabrication des encres d'emballage. Les critères d'exclusion seront, le cas échéant, mis à jour à la lumière de nouvelles informations relatives à la sécurité, la santé et l'environnement.

Liste d'inventaire

La Liste d'inventaire est un catalogue des diverses substances actuellement utilisées dans la fabrication d'encres d'emballage mais non dans les préparations. Si nécessaire, la Liste d'inventaire sera mise à jour une fois par an par le Secrétariat du Conseil de l'Europe.

Evaluation de la migration

L'évaluation d'une éventuelle migration de toute substance sera réalisée sur la base des pires conditions prévisibles d'utilisation et/ou de tests pratiques d'extraction ou de migration. Les conditions des essais et les règles de calcul des pires conditions prévisibles d'utilisation sont décrites dans le Document technique n° 3.

Les résultats des essais doivent être communiqués au Conseil de l'Europe et aux autorités de contrôle.

Limite de migration

Les substances non évaluées ne devraient pas être décelables dans un test de migration aux plus faibles concentrations auxquelles une substance peut être mesurée avec une certitude statistique par une méthode d'analyse validée. Il est convenu que la limite de détection dépend de la nature de la substance. Toutefois, cette limite, exprimée en termes de concentration, ne devrait pas dépasser 0,01 mg/kg d'aliments ou de substances simulant les aliments (tolérance analytique comprise). Elle s'appliquera à la somme obtenue pour un groupe de composés s'ils sont liés sur le plan structurel et toxicologique (par exemple des isomères).

Processus de déclaration

L'industrie peut déclarer une substance au Conseil de l'Europe en vue de son ajout à la *liste d'inventaire*. Cette demande doit s'accompagner de toutes les informations nécessaires sur la substance attestant l'innocuité de son utilisation.

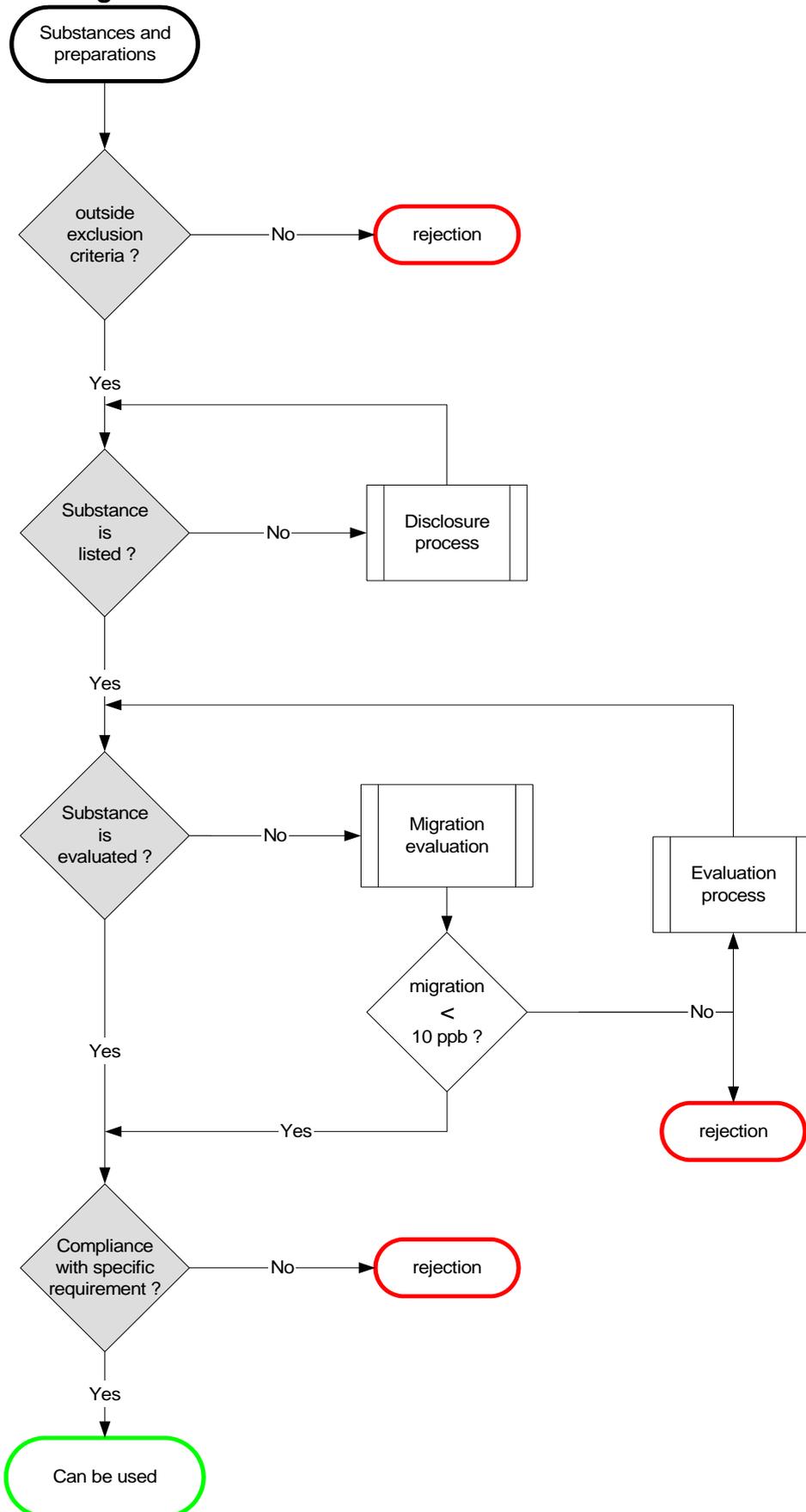
Procédure d'évaluation

Pour être ajoutée à la liste des substances évaluées (Liste 1), une substance doit être soumise à une procédure d'évaluation fondée sur les "*Guidelines concerning the safety evaluation of substances to be used in food contact materials and articles*" et prévue par les résolutions du Conseil de l'Europe. Le Conseil de l'Europe reconnaît les tests d'innocuité de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ainsi que les tests réalisés par d'autres organisations reconnues par l'EFSA.

Exigences spécifiques

Cf. partie 4.

1. Processus de sélection des substances composant les encres d'emballage



2. Critères d'exclusion des encres d'impression et des produits apparentés

Les substances et préparations connues répondant à l'un des critères d'exclusion suivants ne peuvent entrer dans la fabrication des encres d'emballage:

- 2.1 Les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction classées dans les catégories 1, 2 ou 3 à l'annexe 1 de la Directive 67/548/CEE concernant les substances dangereuses. Sont toutefois admises les substances qui, tout en étant classées dans les catégories 1, 2 ou 3, ont été évaluées par un ou plusieurs comités scientifiques ayant conclu qu'elles peuvent être utilisées sous certaines conditions particulières.
- 2.2 Les substances classées, dans le cadre des critères d'autoresponsabilité, comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction dans les catégories 1, 2 ou 3 conformément aux règles énoncées à l'article 6 de la Directive 67/548/CEE et dans ses amendements.
- 2.3 Les pigments colorants à base des éléments suivants ou de leurs composés: antimoine¹, arsenic, cadmium, chrome (VI), plomb, mercure, sélénium.
- 2.4 Les colorants azoïques susceptibles de se décomposer dans le corps en amines aromatiques cancérigènes biodisponibles des catégories 1 et 2 selon la Directive 67/548/CEE.
- 2.5 Les colorants azoïques susceptibles de se décomposer, pendant les processus de fabrication, en amines aromatiques cancérigènes biodisponibles des catégories 1 et 2 selon la Directive 67/548/CEE.
- 2.6 Les substances et préparations non autorisées en vertu de la Directive 76/769/CE (relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses) et à ses amendements.

¹ A l'exception des pigments non biodisponibles dont l'antimoine est un constituant du réseau cristallin et des dérivés organiques non classés ni étiquetés comme T ou T+

3. Liste des substances entrant dans la fabrication des encres d'emballage

Les listes contiennent les informations suivantes:

N°PM/REF:	le numéro de référence UE, dans le domaine des matériaux d'emballage, relatif à la substance;
N°CAS:	le numéro d'enregistrement de Chemical Abstracts Services
N° CI:	le numéro de l'index de couleur du colorant
Nom CI:	le nom de l'index de couleur du colorant
DENOMINATION:	la dénomination chimique de la substance
L-SCF:	le numéro de la liste dans laquelle la substance est classifiée par le SCF/EFSA
RESTRICTIONS:	restrictions relatives à la substance
DJA/DJT:	dose journalière admissible ou dose journalière tolérable telle que définie dans les rapports du SCF/EFSA

Un certain nombre d'abréviations figurent sous RESTRICTIONS et DJA/DJT. Leur signification est la suivante:

ACC :	acceptable
LD:	limite de détection de la méthode d'analyse
ND:	non décelable
NS:	non spécifié
LMS:	limite de migration spécifique dans l'aliment ou le simulant alimentaire
LMS(T):	limite de migration spécifique dans l'aliment ou le simulant alimentaire exprimée comme le total du groupe ou de la/des substance(s) indiquée(s)

NOTES

(1)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants: 15760, 16990, 47680, 53650
(2)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants: 48030, 48050, 53765
(3)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants : 64115, 68690, 90290
(4)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants: 68070, 68650
(5)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants: 10690, 10780, 11470, 11710
(6)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants: 16630, 19110, 25208

(7)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants: 19540, 19960, 64800
(8)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants: 20020, 20110, 20890, 21130
(9)	LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes mentionnées sous les Nos REF suivants: 75100, 75105
(10)	La substance (PM/REF 95859) doit avoir les spécifications suivantes: - Teneur en hydrocarbures minéraux avec nombre d'atomes de carbone inférieur à 25: $\leq 5\%$ (w/w) - Viscosité à 100°C: $\geq 8,5 \times 10^{-6}$ m ² /s (= 8,5 centistokes) - - Masse moléculaire moyenne: ≥ 480

3.1 Additifs

Les additifs, substances généralement utilisées en faible quantité, déterminent principalement les propriétés techniques de l'encre d'impression, de l'apprêt et/ou du vernis de surimpression pendant leur fabrication ou pendant le processus d'impression, ainsi que dans le produit imprimé.

Les différents groupes d'additifs décrivant les fonctionnalités techniques majeures, sont indiqués pour information dans le tableau ci-dessous.

(1)	Catalyseur acide	(12)	Agent gélifiant
(2)	Promoteur d'adhésion	(13)	Stabilisateur d'encre
(3)	Agent de solubilisation des amines	(14)	Agent de brillance optique
(4)	Agent antimousse	(15)	Photoamorçeur
(5)	Agent anti-brouillard d'encre	(16)	Plastifiant
(6)	Agent anti-statique	(17)	Agent glissant
(7)	Biocide	(18)	Solvant
(8)	Agent chélateur/séquestrant	(19)	Agent stabilisateur
(9)	Agent de dispersion	(20)	Agent épaississant
(10)	Siccatif	(21)	Stabilisateur anti-UV
(11)	Agent d'étalement	(22)	Agent mouillant

Liste 1 - Substances évaluées par SCF/EFSA

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION	DJA/DJT mg/kg mc
30045	000123-86-4	Acétique (acide), ester butylique d'	1		6
30140	000141-78-6	Acétique (acide), ester éthylique d'	1		NS
30295	000067-64-1	Acétone	3		
31920	000103-23-1	Adipique (acide), ester bis(2-éthylhexylique)	2	LMS = 18 mg/kg	0,3
34230	-	Alkyl(C8-C22)sulfonique (acide)	2	LMS = 6 mg/kg	0,1
34560	021645-51-2	Aluminium (hydroxyde de)	2		1 (exprimé en Al)
35320	007664-41-7	Ammoniaque	1		NS
37600	000065-85-0	Benzoïque (acide)	1		5
37680	000136-60-7	Benzoïque (acide), ester butylique d'	2		5
38400	000100-51-6	Benzylique (alcool)	1		5
(13210)	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)méthane	3	LMS = 0,05 mg/kg	
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophène	2	LMS = 0,6 mg/kg	0,01
40590	000071-36-3	1-Butanol	3		
41280	001305-62-0	Calcium (hydroxyde de)	1		NS
41960	000124-07-2	Caprylique (acide)	0		
42500	000471-34-1	Carbonique (acide), sel calcique d'	1		NS
42640	009004-32-4	Carboxyméthylcellulose, sel sodique de	2		NS
42880	008001-79-4	Ricin (huile de)	3		
43300	009004-36-8	Cellulose (acétobutyrate de)	3		
44160	000077-92-9	Citrique (acide)	1		NS
44640	000077-93-0	Citrique (acide), ester triéthylique d'	1		20
46070-46080	009004-53-9	Dextrine	0		
46640	000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-crésol (= BHT)	1	LMS = 3 mg/kg	0,05
47680	000111-46-6	Diéthylèneglycol	2	LMS(T) = 30 mg/kg (1)	0,5
48030	000112-34-5	Diéthylèneglycol, éther monobutylique de	2	LMS(T) = 3 mg/kg (2)	0,05

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION	DJA/DJT mg/kg mc
48050	000111-90-0	Diéthylèneglycol, éther monoéthylrique de	2	LMS(T) = 3 mg/kg (2)	0,05
49235	000108-01-0	Diméthylaminoéthanol	2	LMS = 18 mg/kg	0,3
50320	015571-58-1	Di-n-octyltine, bis(2-éthylhexyle mercaptoacétate) de	2	LMS = 0,04 mg/kg (exprimé en Sn)	0,0006(Sn)
51760	025265-71-8	Dipropylèneglycol	2		1,5
52000	027176-87-0	Dodécylbenzènesulfonique (acide)	2	LMS = 30 mg/kg	0,5
52720	000112-84-5	Erucamide	3		
52800	000064-17-5	Éthanol	1		ACC
53280	009004-57-3	Éthylcellulose	2		NS
53600	000060-00-4	Éthylènediaminététraacétique (acide)	2		2,5
53650	000107-21-1	Éthylèneglycol	2	LMS(T) = 30 mg/kg (1)	0,5
53765	000111-76-2	Éthylèneglycol, éther monobutylique d'	2	LMS(T) = 3 mg/kg (2)	0,05
55920	000056-81-5	Glycérol	1		NS
56000	025395-31-7	Glycérol, diacétate de	1		NS
56080	025637-84-7	Glycérol, dioléate de	1		NS
56960	025496-72-4	Glycérol, monooléate de	1		NS
57440	001323-38-2	Glycérol, monoricinoléate de	3		
57760	000102-76-1	Glycérol, triacétate de	1		NS
57840	000060-01-5	Glycérol, tributyrat de	3		
56540	000122-32-7	Glycérol, trioléate de	3		
58160	000139-44-6	Glycérol, tris(12-hydroxystéarate) de	3		
58790	036653-82-4	Hexadécanol	3		
60560	009004-62-0	Hydroxyéthylcellulose	2		NS
60880	009032-42-2	Hydroxyéthylméthylcellulose	2		NS
61440	002440-22-4	2-(2'-Hydroxy-5'-méthylphényl)benzotriazole	2	LMS = 30 mg/kg	0,5
61840	000106-14-9	12-Hydroxystéarique (acide)	3/0		
62720	001332-58-7	Kaolin	1		NS
63040	000138-22-7	Lactique (acide), ester butylique d'	2		NS
63940	008062-15-5	Lignosulfonique (acide)	3	LMS = 0,24 mg/kg	
64115	006904-78-5	Linoléique (acide), sel de manganèse	2	LMS(T) = 0,6 mg/kg (exprimé en Mn) (3)	0,01 (Mn)
64160	008001-26-1	Lin (huile de)	3		

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION	DJA/DJT mg/kg mc
64720	001309-48-4	Magnésium, oxyde de	1		NS
64800	000110-16-7	Maléique (acide)	2	LMS(T) = 30 mg/kg (7)	0,5
66240	009004-67-5	Méthylcellulose	2		NS
66655	000078-93-3	Méthyléthylcétone	3	LMS = 5 mg/kg	
66700	009004-65-3	Méthylhydroxypropylcellulose	2		NS
66725	000108-10-1	Méthylisobutylcétone	3	LMS = 5 mg/kg	
66755	002682-20-4	2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one	4A	LMS = ND (DL = 0,01 mg/kg)	
67420	000141-43-5	Monoéthanolamine	3	LMS = 0,05 mg/kg	
67680	027107-89-7	Mono-n-octylétain, tris(2-éthylhexylmercaptoacétate de)	2	LMS = 1,2 mg/kg (exprimé en Sn)	0,02 (Sn)
68070	052270-44-7	Néodécanoïque (acide), sel de cobalt(II)	3	LMS(T) = 0,05 mg/kg (exprimé en Co) (4) LMS = 0,05 mg/kg (exprimé en acide néodécanoïque)	
(22450)	009004-70-0	Nitrocellulose	3		
68225	000112-92-5	1-Octadécanol	3		
68650	006700-85-2	n-Octanoïque (acide), sel de cobalt	3	LMS(T) = 0,05 mg/kg (exprimé en Co) (4)	
68690	006535-19-9	n-Octanoïque (acide), sel de manganèse	2	LMS(T) = 0,6 mg/kg (exprimé en Mn) (3)	0,01 (Mn)
68960	000301-02-0	Oléamide	3		
69040	000112-80-1	Oléique (acide)	1		NS
70400	000057-10-3	Palmitique (acide)	1		NS
71680	006683-19-8	Pentaérythritol, tétrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate] de	2		3
72800	001241-94-7	Phosphorique (acide), ester diphenyl-2-éthylhexylique d'	2	LMS = 2,4 mg/kg	0,04
74880	000084-74-2	Phtalique (acide), ester dibutylique d'	2	LMS = 6 mg/kg	0,1
75100	-	Phtalique (acide), diesters d' (avec alcools ramifiés C8-C10 primaires, saturés contenant plus de 60% de C9)	2	LMS(T) = 9 mg/kg (9)	0,15
75105	-	Phtalique (acide), diesters d' (avec alcools ramifiés C9-C11 primaires, saturés contenant plus de 90% de C10)	2	LMS(T) = 9 mg/kg (9)	0,15
76720	009016-00-6	Polydiméthylsiloxane	2		1,5

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION	DJA/DJT mg/kg mc
	063148-62-9				
76960	025322-68-3	Polyéthylèneglycol	2		5
77360	009005-07-6	Polyéthylèneglycol, dioléate de	2		10
77895	068439-49-6	Polyéthylèneglycol, éther monoalkylique (C16-C18) de	3	LMS = 0,05 mg/kg	
79360	009005-70-3	Polyéthylèneglycol sorbitane, trioléate de	2		10
80000	009002-88-4	Polyéthylène, cire de	3		
80800	025322-69-4	Polypropylèneglycol	3		
81840	000057-55-6	1,2-Propanediol	1		25
81880	000071-23-8	1-Propanol	3		
81882	000067-63-0	2-Propanol	1		1,5
83610	073138-82-6	Résine (acides de) et rosine (acides de)	2		1
83840	008050-09-7	Colophane	2		1
84210	065997-06-0	Colophane hydrogénée	2		1
84240	065997-13-9	Colophane hydrogénée avec le glycérol, ester de	3		
84320	008050-15-5	Colophane hydrogénée avec le méthanol, ester de	2		1
(24160)	008052-10-6	Tallol (résine de)	3		
85360	000109-43-3	Sébacique (acide), ester dibutylique d'	3		
85980	001335-30-4	Aluminium, silicate d'	2		NS
85980	001344-00-9	Aluminium et de sodium, silicate d'	2		NS
86240	007631-86-9	Silicone (dioxyde de)	1		NS
86440	001302-42-7	Sodium (aluminat de)	2		1 (exprimé en Al)
87680	001338-43-8	Sorbitane (monooléate de)	1		5
87760	026266-57-9	Sorbitane (monopalmitate de)	1		25
88630/1	008001-22-7	Soja (huile de)	3		
88640	008013-07-8	Soja (huile de) époxydée	2		1
89040	000057-11-4	Stéarique (acide)	1		NS
90290	003353-05-7	Stéarique (acide), sel de manganèse	2	LMS(T) = 0,6 mg/kg (exprimé en Mn) (3)	0,01 (Mn)
91200	000126-13-6	Saccharose (acétate de), isobutyrate de	1		10
91920	007664-93-9	Sulfurique (acide)	1		NS
92000	007727-43-7	Baryum, sulfate de	3	LMS = 1 mg/kg (exprimé en Ba)	

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION	DJA/DJT mg/kg mc
92080	014807-96-6	Talc	1		NS
92430	000109-99-9	Tétrahydrofurane	2	LMS = 0,6 mg/kg	0,01
93120	000123-28-4	Thiodipropionique (acide), ester didodécylrique d'	3	LMS = 5 mg/kg	
93440	013463-67-7	Titane (dioxyde de)	1		
93980	000112-70-9	1-Tridécanol	3		
94320	000112-27-6	Triéthylèneglycol	2		5
(25910)	024800-44-0	Tripropylèneglycol	2		1,5
95630	000057-13-6	Urée	0		
95859	-	Cires raffinées dérivées de produits de départ à base de pétrole ou d'hydrocarbures de synthèse	2	cf. note 10	20

Annexe temporaire à la liste 1 : substances évaluées par d'autres organismes que l'EFSA

N É A N T

Liste 2 - Substances non évaluées

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
-	071328-93-3	Abiétique (acide), sel sodique d'ester 2-hydroxy-3-sulfopropylique d'	-	À déterminer
-	068214-33-5	Abiétique (acide), adduit acide fumarique, polymère avec glycérol	-	À déterminer
-	068214-32-4	Abiétique (acide), adduit acide fumarique, polymère avec pentaérythritol	-	À déterminer
-	068214-35-7	Abiétique (acide), adduit anhydride maléique, polymère avec glycérol	-	À déterminer
-	068214-18-6	Abiétique (acide), adduit anhydride maléique, polymère avec pentaérythritol	-	À déterminer
-	000127-25-3	Abiétique (acide), ester méthylique d'	-	À déterminer
-	054839-24-6	Acétique (acide), ester éthoxyisopropylique d'	-	À déterminer
-	000110-19-0	Acétique (acide), ester isobutylique d'	-	À déterminer
30165	000108-21-4	Acétique (acide), ester isopropylique d'	7	À déterminer
30210	000108-65-6	Acétique (acide), ester 2-méthoxyisopropylique d'	6B	À déterminer
30245	000109-60-4	Acétique (acide), ester propylique d'	7	À déterminer
30480	000140-04-5	Acétylricinoléique (acide), ester butylique d'	7	À déterminer
-	000140-03-4	Acétylricinoléique (acide), ester méthylique d'	-	À déterminer
-	068409-81-4	Acides gras C6-C19 ramifiés (sels de cobalt(II))	-	À déterminer
-	067701-02-4	Acides gras C14-C18	-	À déterminer
-	067701-06-8	Acides gras C14-C18 et C16-C18 insaturés	-	À déterminer
-	085736-49-8	Acides gras C14-C18 et C16-C18 insaturés (esters avec éthylèneglycol)	-	À déterminer
-	085186-88-5	Acides gras C16-C18 et C18 insaturés (esters avec sorbitol)	-	À déterminer
-	068154-28-9	Acides gras C18 (esters butyliques d')	-	À déterminer
-	063117-82-8	Acrylamide - acrylique (acide) - ammonium (acrylate d'), copolymère	-	À déterminer
-	029300-12-7	Acrylamide - acrylonitrile - éthyle (acrylate d'), copolymère	-	À déterminer
-	025135-39-1	Acrylique (acide) - éthyle (acrylate d') - méthyle (méthacrylate de), copolymère	-	À déterminer
31560	025085-34-1	Acrylique (acide) - styrène, copolymère	D	À déterminer
-	029383-53-7	Acrylonitrile - butadiène - itaconique (acide) - styrène, copolymère	-	À déterminer

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
-	058394-64-2	Adipique (acide), ester benzyl-2-éthylhexylique de	-	À déterminer
-	003089-55-2	Adipique (acide), ester benzyloctylique d'	-	À déterminer
-	068526-86-3	Alcools C11-C14-iso, riches en C13	-	À déterminer
-	067774-74-7	Alkyl(C10-C13)benzène	-	À déterminer
-	068989-00-4	Alkyl(Cl 0-Cl 6)benzyl diméthylammonium (chlorure d')	-	À déterminer
-	066455-29-6	Alkyl(C12-C14)diméthylbétaines	-	À déterminer
-	068955-19-1	Alkyl(C12-C18)sulfurique (acide), sel sodique d'	-	À déterminer
-	068649-05-8	3-Aminobutyrique (acide), dérivés N-cocoalkylés d'	-	À déterminer
(12775)	000124-68-5	2-Amino-2-méthyl-1-propanol	8	À déterminer
37520	002634-33-5	1,2-Benzisothiazolin-3-one	7	À déterminer
-	104133-71-3	Benzoïque (acide) - éthylène (oxyde d') - formaldéhyde - 4-nonylphénol - disodium (sulfosuccinate de), copolymère	-	À déterminer
-	007209-38-3	1,4-Bis(3-aminopropyl)pipérazine	-	À déterminer
-	078952-69-9	4,4'-Bis[[1-[[[(2,4-diméthylphényl)amino]carbonyl]-2-oxopropyl]azo]-1,1'-biphényl-2,2'-disulfonique (acide)	-	À déterminer
-	062174-79-2	1, 3-Bis[(2-éthylhexyl)oxy]propane-2-sodium (sulfate de)	-	À déterminer
-	083721-45-3	2,3-Bis[(2-éthylhexyl)oxy]propane-1-sodium (sulfate de)	-	À déterminer
-	061789-80-8	Bis(alkyle de suif hydrogéné)diméthylammonium chlorure de	-	À déterminer
-	061791-31-9	N,N-Bis(2-hydroxyéthyl)(cocoalkyl)amine	-	À déterminer
39480	000093-83-4	N, N -Bis(2-hydroxyéthyl)oléamide	7	À déterminer
-	061791-44-4	N,N-Bis(2-hydroxyéthyl)(alkyle de suif)amine	-	À déterminer
-	016324-24-6	Bis(isopropoxy)aluminium, mono(acétylacétonate) de	-	À déterminer
-	017927-72-9	Bis(isopropoxy)titane, bis(acétylacétonate) de	-	À déterminer
40080	013879-32-8	Bis(phénoxyéthyl)formal	8	À déterminer
-	026635-93-8	N,N-Bis(polyoxyéthylène)oléylamine	-	À déterminer
40592	000078-92-2	2-Butanol	8	À déterminer
40618	005131-66-8	1-Butoxy-2-propanol	8	À déterminer
-	003622-84-2	N-Butylbenzènesulfonamide	-	À déterminer
-	001907-65-9	N-Butyl-p-toluènesulfonamide	-	À déterminer
(14002)	000098-73-7	p-tert-Butylbenzoïque (acide)	7	À déterminer
-	004197-69-7	2-Butylhydroquinone	-	À déterminer
-	068648-78-2	Butyraldéhyde - vinyl (acétate de) - vinylique (alcool), copolymère	-	À déterminer
41000	000096-48-0	gamma-Butyrolactone	8	À déterminer

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
(14330)	000592-35-8	Carbamique (acide), ester butylique d »	8	À déterminer
43230	008002-33-3	Ricin (huile de) sulfatée	9	À déterminer
-	068187-77-9	Ricin (huile de) sulfatée, sel d'ammonium	-	À déterminer
-	068187-76-8	Ricin (huile de) sulfatée, sel sodique d"	-	À déterminer
-	068604-22-8	Ricin (huile de) sulfurisée	-	À déterminer
43760	026172-55-4	5-Chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one	7	À déterminer
-	004132-10-9	Citrique (acide), ester tricyclohexylique d'	-	À déterminer
-	001793-10-8	Citrique (acide), ester triisopentylique d'	-	À déterminer
-	061788-46-3	Coco, alkylamines de	-	À déterminer
-	061788-93-0	(Alkyle de coco)diméthylamines	-	À déterminer
-	061788-90-7	(Alkyle de coco)diméthylamines, N-oxydes	-	À déterminer
-	061789-18-2	(Alkyle de coco)triméthylammonium (chlorure d')	-	À déterminer
-	061789-19-3	Noix de coco (huile de), amide d'acide gras d'	-	À déterminer
-	068140-01-2	Noix de coco (huile de), N-[3-(diméthylamino)propionamide] d'acide gras d'	-	À déterminer
-	068140-00-1	Noix de coco (huile de), monoéthanolamide d'acide gras d'	-	À déterminer
-	068425-44-5	Noix de coco (huile de), monoéthanolamide d'acide gras d', éthoxylé	-	À déterminer
-	042739-64-0	Cuivre, (phtalimidométhyl) phtalocyanine de	-	À déterminer
-	068037-36-5	Cuivre (phtalocyanine de) sulfonée	-	À déterminer
-	073455-75-1	Cuivre (phtalocyanine de) sulfonée, composé avec dodécylamine	-	À déterminer
45610	025609-89-6	Crotonique (acide) - vinyle (acétate de), copolymère	9	À déterminer
-	070693-20-8	Cyanamide, produits de réaction avec dioxyde de carbone, éthylène (oxyde d') et octadécylamine	-	À déterminer
45700	000110-28-7	Cyclohexane	8	À déterminer
-	000080-30-8	N-Cyclohexyl-p-toluènesulfonamide	-	À déterminer
-	046911-70-0	2-Décyl-1-hydroxyéthyl-2-imidazoline	-	À déterminer
-	001446-61-3	Déshydroabiétylamine	-	À déterminer
-	025417-20-3	Dibutylnaphtalènesulfonique (acide), sel sodique d'	-	À déterminer
-	000085-98-3	Diéthylidiphénylurée	-	À déterminer
47720	000120-55-8	Diéthylèneglycol (dibenzoate de)	W	À déterminer
-	000106-01-4	Diéthylèneglycol (dipélagonate de)	-	À déterminer
-	000112-59-4	Diéthylèneglycol (éther monohexylique de)	-	À déterminer
-	000111-77-3	Diéthylèneglycol (éther monométhylrique de)	-	À déterminer
-	067893-02-1	Dihydroabiétique (acide), ester méthylique d'	-	À déterminer

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
59810	026266-77-3	Dihydroabiéthylique (alcool)	8	À déterminer
-	024650-42-8	2,2-Diméthoxy-2-phénylacétophénone	-	À déterminer
-	010287-53-3	4-Diméthylaminobenzoïque (acide), ester éthylique d'	-	À déterminer
49340	061789-71-7	Diméthyl(cocoalkyl)benzylammonium (chlorure de)	9	À déterminer
-	000107-64-2	Diméthylodioctadécylammonium (chlorure de)	-	À déterminer
-	000107-54-0	3,5-Diméthylhexyn-3-ol	-	À déterminer
-	082199-01-7	1,6-Diméthylnaphtalènesulfonique (acide), sel sodique d' - formaldéhyde, copolymère	-	À déterminer
-	004196-89-8	2,2-Diméthyl-1,3-propanediol (dibenzoate de)	-	À déterminer
-	003332-27-2	N,N-Diméthyltétradécylamine (N-oxyde de)	-	À déterminer
51870	034590-94-8	Dipropylèneglycol (éther monométhylque de)	8	À déterminer
-	064742-13-8	Distillats moyens du pétrole, traités à l'acide	-	À déterminer
-	064742-52-5	Distillats naphténiques hydrotraités lourds du pétrole	-	À déterminer
-	064742-54-7	Distillats paraffiniques hydrotraités lourds du pétrole	-	À déterminer
-	064742-47-8	Distillats hydrotraités légers du pétrole	-	À déterminer
-	064742-55-8	Distillats paraffiniques hydrotraités légers du pétrole	-	À déterminer
-	064742-56-9	Distillats paraffiniques légers du pétrole, déparaffinés par solvant	-	À déterminer
-	064741-96-4	Distillats naphténiques lourds du pétrole, raffinés par solvant	-	À déterminer
-	064741-88-4	Distillats paraffiniques lourds du pétrole, raffinés par solvant	-	À déterminer
-	064741-91-9	Distillats moyens du pétrole, raffinés par solvant	-	À déterminer
-	109037-68-5	N,N'-Dialkyl[1,2-éthanediylbis(imino-3,1-propanediyl)]diamines de suif éthoxylées propoxylées	-	À déterminer
	000124-22-1	n-Dodécylamine	-	À déterminer
53215	001569-02-4	1-Éthoxy-2-propanol	8	À déterminer
-	000763-69-9	3-Éthoxypropionique (acide), ester éthylique d'	-	À déterminer
-	052503-47-6	Éthylènediamine - éthylène (oxyde d') - propylène (oxyde de), copolymère	-	À déterminer
-	055845-06-2	Éthylène (oxyde de) - formaldéhyde - nonylphénol, copolymère	-	À déterminer
54120	000149-57-5	2-Éthylhexanoïque (acide)	6B	À déterminer
54205	000136-51-6	2-Éthylhexanoïque (acide), sel calcique d'	6B	À déterminer
54130	024593-34-8	2-Éthylhexanoïque (acide), sel de cérium	6B	À déterminer
54150	000136-52-7	2-Éthylhexanoïque (acide), sel de cobalt(II)	6B	À déterminer
54190	015956-58-8	2-Éthylhexanoïque (acide), sel de manganèse	6B	À déterminer
-	061788-37-2	2-Éthylhexanoïque (acide), sels de terres rares	-	À déterminer
54220	022464-99-9	2-Éthylhexanoïque (acide), sel de zirconium	6B	À déterminer

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
-	029759-19-1	2-Éthylhexyl (époxyatéarate de)	-	À déterminer
-	001077-56-1	N-Éthyl-o-toluènesulfonamide	-	À déterminer
-	000080-39-7	N-Éthyl-p-toluènesulfonamide	-	À déterminer
54380	008047-99-2	N-Éthyltoluènesulfonamide	8	À déterminer
54900	009084-06-4	Formaldéhyde - naphthalènesulfonique (acide), sel sodique du copolymère	9	À déterminer
-	036290-04-7	Formaldéhyde - 2-naphthalènesulfonique (acide), sel sodique du copolymère	-	À déterminer
-	104376-68-3	Formaldéhyde, produits de réaction avec nonylphénol et cyclohexylamine ramifiés, éthoxylés	-	À déterminer
54960	001338-51-8	Formaldéhyde - toluènesulfonamide, copolymère	9	À déterminer
(17350)	000105-75-9	Fumarique (acide), ester dibutylique d'	7	À déterminer
55160	000098-00-0	Furfurol	8	À déterminer
55880	001119-40-0	Glutarique (acide), ester diméthylque d'	7	À déterminer
-	061215-87-0	Glycérol - pentaérythritol - phtalique (anhydride), copolymère	-	À déterminer
-	000614-33-5	Glycérol (tribenzoate de)	-	À déterminer
-	002540-54-7	Glycérol (tricinoléate de)	-	À déterminer
-	000095-38-5	2-(8-Heptadécényl)-2-imidazoline-1-éthanol	-	À déterminer
-	000112-02-7	Hexadécyltriméthylammonium (chlorure de)	-	À déterminer
-	092045-32-4	Heptane, ramifié et linéaire	-	À déterminer
(18449)	003089-11-0	N,N,N',N',N'',N''-Hexakis(méthoxyméthyl)-2,4,6-triamino-1,3,5-triazine	8	À déterminer
59600	000107-41-5	Hexylèneglycol	7	À déterminer
-	005153-25-3	4-Hydroxybenzoïque (acide), ester 2-éthylhexylique d'	-	À déterminer
-	002809-21-4	1 -Hydroxyéthane-1, 1 -diphosphonique (acide)	-	À déterminer
-	034375-28-5	N-Hydroxy-N-méthyléthanolamine	-	À déterminer
61415	000123-42-2	4-Hydroxy-4-méthyl-2-pentanone	8	À déterminer
62270	000078-83-1	Isobutanol	8	À déterminer
-	025154-85-2	Isobutyle (éther vinylique d') - vinyle (chlorure de), copolymère	-	À déterminer
-	006846-50-0	Isobutyrique (acide), diester avec 2,2,4-triméthyl-1,3-pentanediol	-	À déterminer
-	025265-77-4	Isobutyrique (acide), monoester avec 2,2,4-triméthyl-1,3-pentanediol	-	À déterminer
-	053988-05-9	Isononanoïque (acide), sel calcique d'	-	À déterminer
-	084777-61-7	Isooctanoïque (acide), sel calcique d'	-	À déterminer
-	000078-59-1	Isophorone	-	À déterminer
-	003944-37-4	2-Isopropoxy-1-propanol	-	À déterminer
-	005495-84-1	2-Isopropylthioxanthone	-	À déterminer

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
-	027458-92-0	Isotridécanol	-	À déterminer
-	064742-81-0	Kérosène (pétrole), hydrodésulfuré	-	À déterminer
-	000097-64-3	Lactique (acide), ester éthylique d'	-	À déterminer
-	063697-00-7	Lactique (acide), ester isopropylique d'	-	À déterminer
-	068512-34-5	Lignosulfonique (acide), sel sodique d', sulfométhylé	-	À déterminer
64240	008016-11-3	Lin (huile de), époxydisé	7	À déterminer
-	091722-72-4	Lin (huile de) contenant des unités maléiques, ester monoéthylique d', sel d'ammonium	-	À déterminer
-	067746-08-1	Lin (huile de) polymérisée	-	À déterminer
-	068458-91-3	Lin (huile de), polymère avec adipique (acide), isophtalique (acide) et triméthylolpropane	-	À déterminer
(19600)	000105-76-0	Maléique (acide), ester dibutylique d'	7	À déterminer
(19690)	014234-82-3	Maléique (acide), ester diisobutylique d'	7	À déterminer
(19720)	001330-76-3	Maléique (acide), ester diisooctylique d'	7	À déterminer
(19780)	002915-53-9	Maléique (acide), ester dioctylique d'	7	À déterminer
-	038638-76-5	Maléique (anhydride) - pentaérythritol - phtalique (anhydride), copolymère	-	À déterminer
-	068440-42-6	Menhaden (huile de) polymérisée, oxydée	-	À déterminer
-	002517-43-3	3-Méthoxy-1-butanol	-	À déterminer
-	000107-70-0	4-Méthoxy-4-méthyl-2-pentanone	-	À déterminer
66050	000107-98-2	1-Méthoxy-2-propanol	8	À déterminer
(21749)	000583-60-8	2-Méthylcyclohexanone	8	À déterminer
-	000137-20-2	N-Méthyl-N-oléoyltaurine, sel sodique de	-	À déterminer
66905	000872-50-4	N-Méthylpyrrolidone	8	À déterminer
-	061791-42-2	N-Méthyl-N-(2-sulfoéthyl)cocoacylamines, sel sodique de	-	À déterminer
-	064741-65-7	Naphta de pétrole (fraction des alkylés lourds)	-	À déterminer
-	064742-82-1	Naphta de pétrole, lourd hydrodésulfuré	-	À déterminer
-	064742-48-9	Naphta de pétrole hydrotraité lourd	-	À déterminer
-	064742-49-0	Naphta de pétrole hydrotraité léger	-	À déterminer
67950	061789-36-4	Naphténiques (acides), sels calciques de	9	À déterminer
67930	061789-51-3	Naphténiques (acides), sels de cobalt	9	À déterminer
67946	001336-93-2	Naphténique (acide), sels de manganèse	9	À déterminer
68115	039049-04-2	Néodécanoïque (acide), sel de zirconium	8	À déterminer
-	005064-31-3	Nitrilotriacétique (acide), sel trisodique d'	-	À déterminer
-	002687-94-7	N-Octyl-2-pyrrolidinone	-	À déterminer

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
-	000112-90-3	Oléamine	-	À déterminer
69120	000142-77-8	Oléique (acide), ester butylique d'	7	À déterminer
-	010402-16-1	Oléique (acide), sel de cuivre	-	À déterminer
69360	042254-63-7	Oléique (acide), ester heptylique d'	7	À déterminer
-	000142-15-4	Oléique (acide), sel sodique d'ester 2-sulfoéthylique d'	-	À déterminer
-	005420-17-7	Oléique (acide), ester tétrahydrofurfurylique d'	-	À déterminer
-	010460-00-1	Oléylammonium (acétate d')	-	À déterminer
-	007173-62-8	N-Oléyl-1,3-diaminopropane	-	À déterminer
70720	000540-10-3	Palmitique (acide), ester hexadécylique d'	7	À déterminer
71120	008012-95-1	Paraffine (huile de)	9	À déterminer
-	064771-72-8	Paraffines (de pétrole), n-C5-C20	-	À déterminer
-	000078-22-8	Pentaérythritol (monoricinoléate de)	-	À déterminer
-	004196-86-5	Pentaérythritol (tétrabenzoate de)	-	À déterminer
72080	064742-16-1	Pétrole (résines de)	9	À déterminer
72135	000092-84-2	Phénothiazine	8	À déterminer
-	029761-21-5	Phosphorique (acide), ester diphenylisodécylique d'	-	À déterminer
-	000078-40-0	Phosphorique (acide), ester triéthylique d'	-	À déterminer
73840	000126-71-6	Phosphorique (acide), ester triisobutylique d'	6B	À déterminer
74000	000078-42-2	Phosphorique (acide), ester tris(2-éthylhexylique) d'	6B	À déterminer
(23178)	000101-02-0	Phosphoreux (acide), ester triphénylique d'	8	À déterminer
-	000085-71-2	Phtalique (acide), mélange d'esters avec glycolate d'éthyle et méthanol	-	À déterminer
76460	009003-01-4	Polyacrylique (acide)	7	À déterminer
76460	009003-03-6	Polyacrylique (acide), sel d'ammonium	7	À déterminer
76460	009003-04-7	Polyacrylique (acide), sel sodique d'	7	À déterminer
-	063148-69-6	Polyesters d'alcools polyhydriques	-	À déterminer
77030	068891-38-3	Alcools en C12-14, éthoxylés, éthers avec de l'acide alkyl(ramifié)sulfurique, sels sodiques Polyéthylèneglycol (C12-C14) (éther alkylsulfurique de), sels sodiques	9	À déterminer
-	009086-52-6	Polyéthylèneglycol, éther bis(1-phényléthyl)phénylique	-	À déterminer
77200	061791-14-8	Polyéthylèneglycol-cocoamine	9	À déterminer
-	009014-93-1	Polyéthylèneglycol, éther dinonylphénylique de	-	À déterminer
77711	068439-50-9	Polyéthylèneglycol, éthers d'alcools en C12-C14	D	À déterminer
-	068920-66-1	Polyéthylèneglycol, éthers d'alcools en C16-C18 et C18 insaturés	-	À déterminer

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
-	068511-37-5	Polyéthylèneglycol, phosphates d'éthers d'alcools en C12-C14	-	À déterminer
-	068585-34-2	Polyéthylèneglycol, sulfates sodiques d'éthers d'alcools en C10-C16 sulfates	-	À déterminer
-	?	Polyéthylèneglycol, éther de 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	-	À déterminer
-	061790-85-0	Polyéthylèneglycol, éthers de N-(alkyle de suif)triméthylènediamines	-	À déterminer
77760	061791-28-4	Polyéthylèneglycol, éther d'alcool gras de suif	D	À déterminer
77790	009004-95-9	Polyéthylèneglycol, éther hexadécyclique de	9	À déterminer
77880	009043-30-5	Polyéthylèneglycol, éther isotridécyclique de	8	À déterminer
78400	009016-45-9	Polyéthylèneglycol, éther nonylphénylique de	P	À déterminer
78440	026027-38-3	Polyéthylèneglycol, éther 4-nonylphénylique de	W7	À déterminer
-	009051-57-4	Polyéthylèneglycol, éther nonylphénylique, sel d'ammonium	-	À déterminer
-	068412-54-4	Polyéthylèneglycol, éther nonylphénylique ramifié	-	À déterminer
78480	051811-79-1	Polyéthylèneglycol, phosphate nonylphénylique de	9	À déterminer
78560	009002-93-1 009036-19-5	Polyéthylèneglycol, éther octylphényl de	9	À déterminer
-	026636-37-3	Polyéthylèneglycol, éther 2,4,6-tri-tert-butylphénylique de	-	À déterminer
-	109909-39-9	Polyéthylèneglycol, sulfate sodique d'éther 2,4,6-tris(isobutyl)phénylique de	-	À déterminer
-	073297-33-3	Polyéthylèneglycol, éther tris[1-(méthylphényl)éthyl]phénylique de	-	À déterminer
-	070559-25-0	Polyéthylèneglycol, éther 2,4,6-tris(1-phényléthyl)phénylique de	-	À déterminer
79680	009002-98-6	Polyéthylèneimine	W9-D	À déterminer
-	068130-97-2	Polyéthylèneimine, produits de réaction avec 1,2-dichloroéthane	-	À déterminer
79920	009003-11-6	Poly(éthylène propylène)glycol	7/9	À déterminer
-	068551-13-3	Poly(éthylène propylène)glycol, éthers de alcools en C12-C15	-	À déterminer
-	011111-34-5	Poly(éthylène propylène)glycol, éther d'éthylènediaminetétrapropanol	-	À déterminer
-	009038-95-3	Poly(éthylène propylène)glycol, éther monobutylique de	-	À déterminer
80077	068441-17-8	Polyéthylène oxydé	7	À déterminer
80340	027924-99-8	Poly(acide 12-hydroxystéarique)	7	À déterminer
80340	?	Poly(acide 12-hydroxystéarique), sel calcique de	7	À déterminer
-	068071-29-4	Poly(2-méthyl-1,3-butadiène), phénol modifié	-	À déterminer
-	009057-91-4	Polypropylèneglycol - toluène (diisocyanate de), copolymère	-	À déterminer
81230	-	Polyuréthanes	9	À déterminer
81245	009003-20-7	Polyvinyle (acétate de)	D	À déterminer
(23710)	063148-65-2	Butyral polyvinylique	9	À déterminer
81390	025104-37-4	Poly(éther vinylique et éthylique)	9	À déterminer

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
82050	000108-32-7	Propylène (carbonate de)	8	À déterminer
-	029387-86-8	Propylèneglycol (éther monobutylique de)	-	À déterminer
83280	026402-31-3	1,2-Propylèneglycol (monoricinoléate de)	7	À déterminer
-	068188-14-7	Résine (acides de) et rosine (acides de), sels de baryum	-	À déterminer
-	068554-12-1	Résine (acides de) et rosine (acides de), hydrogénés, sels calciques d'	-	À déterminer
-	068475-37-6	Résine (acides de) et rosine (acides de), polymérisés, esters de glycérol	-	À déterminer
-	068152-78-3	Résine (acides de) et rosine (acides de), sels de strontium	-	À déterminer
-	000151-13-3	Ricinoléique (acide), ester butylique d'	-	À déterminer
-	000106-17-2	Ricinoléique (acide), ester 2-hydroxyéthylrique d'	-	À déterminer
-	000141-24-2	Ricinoléique (acide), ester méthylique d'	-	À déterminer
-	061790-47-4	(Rosine)amines	-	À déterminer
-	068648-50-0	Rosine dimérisée, sel calcique de	-	À déterminer
-	008050-09-7	Rosine dismutée	-	À déterminer
-	?	Rosine éthoxylée, sel d'ammonium	-	À déterminer
-	065997-04-8	Rosine fumaratée	-	À déterminer
-	068201-58-1	Rosine fumaratée, polymère avec formaldéhyde	-	À déterminer
-	065997-11-7	Rosine fumaratée, polymère avec pentaérythritol	-	À déterminer
-	068333-69-7	Rosine maléatée, polymère avec pentaérythritol	-	À déterminer
-	008050-28-0	Rosine modifiée à l'acide maléique	-	À déterminer
(24150)	065997-05-9	Rosine polymérisée	9	À déterminer
-	068152-68-1	Rosine, polymère avec 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane et formaldéhyde	-	À déterminer
-	065997-07-1	Rosine, polymère avec formaldéhyde	-	À déterminer
-	083137-13-7	Rosine, produits de réaction avec l'acide acrylique	-	À déterminer
85120	000122-62-3	Sébacique (acide), ester bis(2-éthylhexylique) d'	6B	À déterminer
-	064742-96-7	Solvant aliphatique lourd de naphta de pétrole	-	À déterminer
-	064742-89-8	Solvant aliphatique léger de naphta de pétrole	-	À déterminer
-	064742-88-7	Solvant aliphatique moyen de naphta de pétrole	-	À déterminer
-	052551-46-9	Sorbitol, tétraoléate de	-	À déterminer
-	001333-71-7	Sorbitol, trioléate de	-	À déterminer
-	066071-86-1	Soja (huile de), polymère avec acide isophtalique et pentaérythritol	-	À déterminer
-	067700-65-6	Soja (huile de), polymère avec acide isophtalique et triméthylolpropane	-	À déterminer
-	066070-60-8	Soja (huile de), polymère avec pentaérythritol et anhydride phtalique	-	À déterminer
89120	000123-95-5	Stéarique (acide), ester butylique d'	7	À déterminer

89150	010119-53-6	Stéarique (acide), sel de cérium	8	À déterminer
90000	000646-13-9	Stéarique (acide), ester isobutylique d'	7	À déterminer
-	090459-62-4	Stéarique (acide), produits de réaction avec la diéthylènetriamine, quaternarisé au sulfate de diméthyle	-	À déterminer
91135	000160-65-0	Succinique (acide), ester diméthylrique d'	7	À déterminer
-	012738-64-6	Saccharose (benzoate de)	-	À déterminer
-	068608-26-4	Sulfoniques (acides) de pétrole, sels sodiques d'	-	À déterminer
91572	000577-11-7	Sulfosuccinique (acide), sel sodique d'ester bis(2-éthylhexylique) d'	6B	À déterminer
-	091845-13-5	Acides gras d'huile de tallöl, composés avec N-oléyl-1,3-diaminopropane	-	À déterminer
-	061789-01-3	Acides gras époxydés d'huile de tallöl (esters 2-éthylhexyliques d')	-	À déterminer
-	061788-72-5	Acides gras époxydés d'huile de tallöl (esters octyliques d')	-	À déterminer
-	068334-13-4	Acides gras d'huile de tallöl (esters 2-éthylhexyliques d')	-	À déterminer
-	068333-78-8	Acides gras d'huile de tallöl (esters isooctyliques d')	-	À déterminer
-	068410-37-7	Acides gras d'huile de tallöl, polymères avec acide isophtalique, pentaérythritol et huile de tallöl	-	À déterminer
-	061790-31-6	Suif (alkylamides de) hydrogénés	-	À déterminer
-	061790-33-8	Suif (alkylamines de)	-	À déterminer
-	061788-45-2	Suif (alkylamines de) hydrogénées	-	À déterminer
-	061791-55-7	N-(alkyle de suif)triméthylènediamine	-	À déterminer
-	067875-36-9	Téréphtalique (acide), polymère avec 2,2-diméthyl-1,3-propanediol, acide dodécanedioïque, 1,6-hexanediol et triméthylolpropane	-	À déterminer
-	069029-24-9	1-Tétradécanol (phosphate de)	-	À déterminer
-	018268-70-7	Tétraéthylèneglycol (bis(2-éthylhexanoate) de)	-	À déterminer
-	070729-68-9	Tétraéthylèneglycol (diheptanoate de)	-	À déterminer
92685	000126-86-3	2,4,7,9-Tétraméthyl-5-décyne-4,7-diol	8	À déterminer
-	068227-33-8	2,5,8,11-Tétraméthyl-6-dodécyne-5,8-diol	-	À déterminer
(25300)	000088-19-7	o-Toluènesulfonamide	8	À déterminer
(25330)	000070-55-3	p-Toluènesulfonamide	7	À déterminer
-	001333-07-9	Toluènesulfonamide	-	À déterminer
93585	000104-15-4	p-Toluènesulfonique (acide)	8	À déterminer
-	000080-40-0	p-Toluènesulfonique (acide), ester éthylique d'	-	À déterminer
93760	000077-90-7	Tributyl (acétylcitrate de)	?	À déterminer
94000	000102-71-6	Triéthanolamine	8	À déterminer

-	010277-04-0	Triéthanolamine (monooléate de)	-	À déterminer
94240	000077-89-4	Triéthyl (acétylcitrate de)	8	À déterminer
-	000094-28-0	Triéthylèneglycol (bis(2-éthylhexanoate) de)	-	À déterminer
-	000111-21-7	Triéthylèneglycol (diacétate de)	-	À déterminer
-	000120-56-9	Triéthylèneglycol (dibenzoate de)	-	À déterminer
-	025176-75-4	Triéthylèneglycol (dihexanoate de)	-	À déterminer
-	000106-10-5	Triéthylèneglycol (dioctanoate de)	-	À déterminer
-	000106-06-9	Triéthylèneglycol (dipelargonate de)	-	À déterminer
-	068583-52-8	Triéthylèneglycol, mélange de diesters avec acide décanoïque et acide octanoïque	-	À déterminer
-	001528-48-9	Trimellitique (acide), ester triheptylique d'	-	À déterminer
-	036631-30-8	Trimellitique (acide), ester triisodécylique d'	-	À déterminer
-	053894-23-8	Trimellitique (acide), ester triisononylique d'	-	À déterminer
-	000089-04-3	Trimellitique (acide), ester trioctylique d'	-	À déterminer
-	025498-49-1	Tripropylèneglycol (éther monométhylique de)	-	À déterminer
95730	009003-22-9	Vinyle (acétate de) - vinyle (chlorure de), copolymère	D	À déterminer
-	-	Cires paraffiniques raffinées, dérivées de produits de départ à base de pétrole ou de hydrocarbures de synthèse	-	À déterminer
95880	008042-47-5	Paraffine (huile de)	9	À déterminer
96400	001314-23-4	Zirconium (oxyde de)	7	À déterminer

3.2 Liants (monomères)

Les liants sont les composants filmogènes des encres et enrobages, dans lesquels la substance colorante est finement dispersée ou dissoute. Ils sont importants pour le transfert de l'encre entre la presse et le substrat. Après le séchage de l'encre, les liants facilitent l'adhésion du film d'encre sur la surface imprimée et contribuent aux propriétés de fonctionnement.

Liste 1 - Substances évaluées par SCF/EFSA

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION	DJA/DJT mg/kg mc
10120	000108-05-4	Acétique (acide), ester vinylique d'	2	LMS = 12 mg/kg	0,2
10690	000079-10-7	Acrylique (acide)	2	LMS(T) = 6 mg/kg (5)	0,1
10780	000141-32-2	Acrylique (acide), ester n-butylique d'	2	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimé en acide acrylique (5))	0,1 (exprimé en acide acrylique)
11470	000140-88-5	Acrylique (acide), ester éthylique d'	2	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimé en acide acrylique (5))	0,1 (exprimé en acide acrylique)
11710	000096-33-3	Acrylique (acide), ester méthylique d'	2	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimé en acide acrylique (5))	0,1 (exprimé en acide acrylique)
12130	000124-04-9	Adipique (acide)	1		5
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexane	2	LMS = 6 mg/kg	0,1
12820	000123-99-9	Azélaïque (acide)	2		3
13090	000065-85-0	Benzoïque (acide)	1		5
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane	2	LMS = 0,6 mg/kg	0,01
13720	000110-63-4	1,4-Butanediol	3	LMS = 5 mg/kg	
13840	000071-36-3	1-Butanol	3		
14020	000098-54-4	4-tert-Butylphénol	3	LMS = 0,05 mg/kg	
14110	000123-72-8	Butyraldéhyde	3		
14200	000105-60-2	Caprolactam	2	LMS = 15 mg/kg	0,25
14508	009004-36-8	Cellulose (acétobutyrate de)	3		

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION	DJA/DJT mg/kg mc
14512	009004-39-1	Cellulose (acétopropionate de)	3		
14710	000108-39-4	m-Crésol	3		
14740	000095-48-7	o-Crésol	3		
14770	000106-44-5	p-Crésol	3		
15310 15760	000091-76-9 000111-46-6	2,4-Diamino-6-phényl-1,3,5-triazine Diéthylèneglycol	3 2	LMS = 5 mg/kg LMS(T) = 30 mg/kg (1)	0,5
16390	000126-30-7	2,2-Diméthyl-1,3-propanediol	3	LMS = 0,05 mg/kg	
16630	000101-68-8	Diphénylméthane 4,4'-diisocyanate	4A	LMS(T) = ND (DL = 0,01 mg/kg (exprimé en NCO) (6))	
16750	000106-89-8	Epichlorohydrine	4A	LMS = ND (DL = 0,01 mg/kg)	
16925	009004-57-3	Éthylcellulose	2		NS
16960	000107-15-3	Éthylènediamine	2	LMS = 12 mg/kg	0,2
16990	000107-21-1	Éthylèneglycol	2	LMS(T) = 30 mg/kg (1)	0,5
17260	000050-00-0	Formaldéhyde	3	LMS = 15 mg/kg	
17290	000110-17-8	Fumarique (acide)	1		6
18100	000056-81-5	Glycérol	1		NS
18460	000124-09-4	Hexaméthylènediamine	2	LMS = 2,4 mg/kg	0,04
18700	000629-11-8	1,6-Hexanediol	3	LMS = 0,05 mg/kg	
19060	000109-53-5	Isobutyle (éther vinylique d')	3	LMS = 0,05 mg/kg	
19110	004098-71-9	1-Isocyanato-3-isocyanatométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexane	4A	LMS(T) = ND (DL = 0,01 mg/kg (exprimé en NCO) (6))	
19150	000121-91-5	Isophtalique (acide)	3	LMS = 5 mg/kg	
19532	008001-26-1	Lin (huile de)	3		
19540	000110-16-7	Maléique (acide)	2	LMS(T) = 30 mg/kg (7)	0,5
19960	000108-31-6	Maléique (anhydride)	2	LMS(T) = 30 mg/kg (exprimé en maléique (acide)) (7)	0,5
20020	000079-41-4	Méthacrylique (acide)	2	LMS(T) = 6 mg/kg (8)	0,1
20110	000097-88-1	Méthacrylique (acide), ester butylique d'	2	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimé en acide)	0,1 (exprimé en acide m.)

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION	DJA/DJT mg/kg mc
				méthacrylique) (8)	
20890	000097-63-2	Méthacrylique (acide), ester éthylique d'	2	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimé en acide méthacrylique) (8)	0,1 (exprimé en acide m)
21130	000080-62-6	Méthacrylique (acide), ester méthylique d'	2	LMS(T) = 6 mg/kg (exprimé en acide méthacrylique) (8)	0,1 (exprimé en acide, m)
21550	000067-56-1	Méthanol	3		
22210	000098-83-9	alpha-Méthylstyrène	3	LMS = 0,05 mg/kg	
22450	009004-70-0	Nitrocellulose	3		
22780	000057-10-3	Palmitique (acide)	1		NS
22840	000115-77-5	Pentaérythritol	2		1
22960	000108-95-2	Phénol	2		1,5
23380	000085-44-9	Phtalique (anhydride)	2		1
23590	025322-68-3	Polyéthylèneglycol	2		5
23651	025322-69-4	Polypropylèneglycol	3		
23740	000057-55-6	1,2-Propanediol	1		25
24100	008050-09-7	Rosine	2		1
24115	008050-31-5	Rosine, ester avec glycérol	1		12,5
(84080)	008050-26-8	Rosine, ester avec pentaérythritol	2		1
24520	008001-22-7	Soja (huile de)	3		
24610	000100-42-5	Styrène	4B		
24895	008001-21-6	Tournesol (huile de)	3		
24910	000100-21-0	Téréphtalique (acide)	2	LMS = 7,5 mg/kg	0,125
25208	026471-62-5	Toluène (diisocyanate de)	4A	LMS(T) = ND (DL = 0,01 mg/kg (exprimé en NCO) (6)	
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazine	2	LMS = 30 mg/kg	0,5
25600	000077-99-6	1,1,1-Triméthylolpropane	2	LMS = 6 mg/kg	0,1
25960	000057-13-6	Urée	0		
26050	000075-01-4	Vinyle (chlorure de)	4A	LMS = ND (DL = 0,01 mg/kg)	

Annexe temporaire à la liste 1 : substances évaluées par d'autres organismes que l'EFSA

N É A N T

Liste 2 - Substances non évaluées

N° PM/REF	N° CAS	DÉNOMINATION	L-SCF	RESTRICTION
10157	000098-86-2	Acétophénone	8	À déterminer
11100	057472-68-1	Acrylique (acide), diester avec dipropylèneglycol	8	À déterminer
11170	026570-48-9	Acrylique (acide), diester avec polyéthylèneglycol	8	À déterminer
11195	068901-05-3 042978-66-5	Acrylique (acide), diester avec tripropylèneglycol	8	À déterminer
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane, éther bis(2,3-époxypropylique) de (= BADGE)	7	À déterminer
-	053814-24-7	Copolymère 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane-épichlorohydrine (diacrylate de)	-	À déterminer
(45520)	-	p-Crésol styréné	9	À déterminer
14910	000108-94-1	Cyclohexanone	6A	À déterminer
15040	000542-92-7	1,3-Cyclopentadiène	8	À déterminer
15730	000077-73-6	Dicyclopentadiène	8	À déterminer
16713	-	Huiles siccatives	9	À déterminer
-	-	Acides d'huile siccative	-	À déterminer
-	-	Epoxydes cycloaliphatiques	-	À déterminer
17140	000109-92-2	Éther éthylvinylique	7	À déterminer
18436	001687-30-5	Hexahydrophthalique (acide)	8	À déterminer
18441	000085-42-7	Hexahydrophthalique (anhydride)	8	À déterminer
20920	000688-84-6	Méthacrylique (acide), ester 2-éthylhexylique d'	8	À déterminer
22270	000107-25-5	Ether méthylvinylique	7	À déterminer
-	051728-26-8	Pentaérythritol (tétraacrylate d'éthoxylate de)	-	À déterminer
25810	015625-89-5	1,1,1-Triméthylolpropane (triacrylate de)	8	À déterminer
25975	-	Acides d'huile végétale, dimères	8	À déterminer

3.3 Teintures

Liste 1 - Substances évaluées par SCF/EFSA

N É A N T

Annexe temporaire à la liste 1 : substances évaluées par d'autres organismes que l'EFSA

N° CAS	N° de l'index de couleur	Dénomination de l'index de couleur	Restriction
007576-65-0	47020	C.I. Disperse Yellow 54	À déterminer
000128-80-3	61565	C.I. Solvent Green 3	À déterminer
000082-38-2	60505	C.I. Solvent Red 111	À déterminer
020749-68-2	564120	C.I. Solvent Red 135	À déterminer
000081-48-1	60725	C.I. Solvent Violet 13	À déterminer
004702-90-3	48160	C.I. Solvent Yellow 93	À déterminer

Liste 2 - Substances non évaluées

N° CAS	N° de l'index de couleur	Dénomination de l'index de couleur	Restriction
000129-17-9	42045	C.I. Acid Blue 1	À déterminer
003536-49-0	42051	C.I. Acid Blue 3	À déterminer
004368-56-3	62045	C.I. Acid Blue 62	À déterminer
071872-19-0	-	C.I. Acid Blue 317	À déterminer
004129-84-4	42650	C.I. Acid Violet 17	À déterminer
001934-21-0	19140	C.I. Acid Yellow 23	À déterminer
000587-98-4	13065	C.I. Acid Yellow 36	À déterminer
005601-29-6	-	C.I. Acid Yellow 129	À déterminer
003521-06-0	42025	C.I. Basic Blue 1	À déterminer
002787-91-9	51004	C.I. Basic Blue 3	À déterminer
003943-82-6	42140	C.I. Basic Blue 5	À déterminer
003251-84-1	44044	C.I. Basic Blue 55	À déterminer
000989-38-8	45160	C.I. Basic Red 1	À déterminer
000081-88-9	45170	C.I. Basic Violet 10	À déterminer
002390-63-8	45175	C.I. Basic Violet 11	À déterminer
006359-45-1	48013	C.I. Basic Violet 16	À déterminer
006358-36-7	41001	C.I. Basic Yellow 37	À déterminer
006428-31-5	35255	C.I. Direct Black 19	À déterminer
006473-13-8	35435	C.I. Direct Black 22	À déterminer
001330-38-7	74180	C.I. Direct Blue 86	À déterminer
012222-04-7	74190	C.I. Direct Blue 199	À déterminer
028407-37-6	24401	C.I. Direct Blue 218	À déterminer
203210-48-4	-	C.I. Direct Blue 301	À déterminer
001325-35-5	40002/40003	C.I. Direct Orange 15	À déterminer
006598-63-6	29156	C.I. Direct Orange 102	À déterminer
006227-02-7	27680	C.I. Direct Red 16	À déterminer

003441-14-3	29160	C.I. Direct Red 23	À déterminer
002610-11-9	28160	C.I. Direct Red 81	À déterminer
?	-	C.I. Direct Red 262	À déterminer
006227-14-1	27885	C.I. Direct Violet 9	À déterminer
005489-77-0	27905	C.I. Direct Violet 51	À déterminer
003051-11-4	24890	C.I. Direct Yellow 4	À déterminer
001325-37-7	40000	C.I. Direct Yellow 11	À déterminer
008005-52-5	29000	C.I. Direct Yellow 44	À déterminer
003214-47-9	29025	C.I. Direct Yellow 50	À déterminer
067969-87-3	29042	C.I. Direct Yellow 118	À déterminer
072705-26-1	13965	C.I. Direct Yellow 157	À déterminer
?	-	C.I. Disperse Blue 355	À déterminer
213328-78-0	-	C.I. Disperse Blue 359	À déterminer
031482-56-1	11227	C.I. Disperse Orange 25	À déterminer
017418-58-5	60756	C.I. Disperse Red 60	À déterminer
000522-75-8	73300	C.I. Disperse Red 364	À déterminer
000128-95-0	61100	C.I. Disperse Violet 1	À déterminer
002832-40-8	11855	C.I. Disperse Yellow 3	À déterminer
027425-55-4	-	C.I. Disperse Yellow 82	À déterminer
003844-45-9	42090	C.I. Food Blue 2	À déterminer
003536-49-0	42051	C.I. Food Blue 5	À déterminer
004553-89-3	20285	C.I. Food Brown 3	À déterminer
003567-69-9	14720	C.I. Food Red 3	À déterminer
002611-82-7	16255	C.I. Food Red 7	À déterminer
000915-67-3	16185	C.I. Food Red 9	À déterminer
002783-94-0	15985	C.I. Food Yellow 3	À déterminer
001934-21-0	19140	C.I. Food Yellow 4	À déterminer
016823-51-1	61205:1	C.I. Reactive Blue 5	À déterminer
012238-09-4	74460	C.I. Reactive Blue 7	À déterminer
149315-83-3	-	C.I. Reactive Blue 238	À déterminer
070210-21-8	18279	C.I. Reactive Orange 5	À déterminer
070161-14-7	-	C.I. Reactive Orange 12	À déterminer
070616-89-6	18270	C.I. Reactive Orange 13	À déterminer
070210-20-7	18208	C.I. Reactive Red 24	À déterminer
064181-81-3	-	C.I. Reactive Red 43	À déterminer
070210-46-7	18209	C.I. Reactive Red 45	À déterminer
061951-82-4	25810	C.I. Reactive Red 120	À déterminer
171172-56-8	-	C.I. Reactive Red 220	À déterminer
140876-11-5	-	C.I. Reactive Red 228	À déterminer
132579-39-6	-	C.I. Reactive Red 235	À déterminer
050662-99-2	18972	C.I. Reactive Yellow 2	À déterminer
006539-67-9	13245	C.I. Reactive Yellow 3	À déterminer
004197-25-5	26150	C.I. Solvent Black 3	À déterminer
012237-22-8	-	C.I. Solvent Black 27	À déterminer
012237-23-9	-	C.I. Solvent Black 28	À déterminer
061901-87-9	-	C.I. Solvent Black 29	À déterminer
032517-36-5	-	C.I. Solvent Black 34	À déterminer
061931-53-1	12195 + 12197	C.I. Solvent Black 35	À déterminer
094765-62-5	-	C.I. Solvent Black 45	À déterminer
006786-83-0	44045:1	C.I. Solvent Blue 4	À déterminer
001328-54-7	74350	C.I. Solvent Blue 25	À déterminer
017354-14-2	61554	C.I. Solvent Blue 35	À déterminer

003861-73-2	13390	C.I. Solvent Blue 37	À déterminer
061725-69-7	-	C.I. Solvent Blue 44	À déterminer
037229-23-5	-	C.I. Solvent Blue 45	À déterminer
012226-78-7	-	C.I. Solvent Blue 67	À déterminer
012237-24-0	-	C.I. Solvent Blue 70	À déterminer
061725-72-2	-	C.I. Solvent Brown 28	À déterminer
061901-89-1	-	C.I. Solvent Brown 35	À déterminer
061725-74-4	-	C.I. Solvent Brown 37	À déterminer
061725-75-5	-	C.I. Solvent Brown 42	À déterminer
061116-28-7	-	C.I. Solvent Brown 43	À déterminer
061969-45-7	-	C.I. Solvent Brown 44	À déterminer
071872-85-0	-	C.I. Solvent Brown 58	À déterminer
013463-42-8	18745:1	C.I. Solvent Orange 5	À déterminer
010127-28-3	18736:1	C.I. Solvent Orange 6	À déterminer
061725-76-6	-	C.I. Solvent Orange 11	À déterminer
061813-62-5	-	C.I. Solvent Orange 25	À déterminer
061901-91-5	-	C.I. Solvent Orange 41	À déterminer
013011-62-6	-	C.I. Solvent Orange 45	À déterminer
012237-30-8	-	C.I. Solvent Orange 54	À déterminer
013463-42-8	18745:1	C.I. Solvent Orange 56	À déterminer
061969-46-8	-	C.I. Solvent Orange 59	À déterminer
052256-37-8	12714	C.I. Solvent Orange 62	À déterminer
016294-75-0	68550	C.I. Solvent Orange 63	À déterminer
006925-69-5	564100	C.I. Solvent Orange 78	À déterminer
110342-29-5	-	C.I. Solvent Orange 99	À déterminer
050926-68-6	-	C.I. Solvent Red 7	À déterminer
033270-70-1	12715	C.I. Solvent Red 8	À déterminer
000085-83-6	26105	C.I. Solvent Red 24	À déterminer
003176-79-2	26110	C.I. Solvent Red 25	À déterminer
061725-78-8	16260 + 45170:1	C.I. Solvent Red 35	À déterminer
000509-34-2	-	C.I. Solvent Red 49	À déterminer
061725-81-3	-	C.I. Solvent Red 89	À déterminer
061901-92-6	-	C.I. Solvent Red 91	À déterminer
061901-93-7	-	C.I. Solvent Red 92	À déterminer
053802-03-2	-	C.I. Solvent Red 109	À déterminer
012237-26-2	-	C.I. Solvent Red 118	À déterminer
012237-27-3	-	C.I. Solvent Red 119	À déterminer
012227-55-3	-	C.I. Solvent Red 122	À déterminer
012239-74-6	-	C.I. Solvent Red 124	À déterminer
012271-00-0	-	C.I. Solvent Red 125	À déterminer
061969-48-0	-	C.I. Solvent Red 127	À déterminer
061725-84-6	-	C.I. Solvent Red 130	À déterminer
061725-85-7	-	C.I. Solvent Red 132	À déterminer
069899-68-9	-	C.I. Solvent Red 160	À déterminer
164251-88-1	-	C.I. Solvent Red 195	À déterminer
?	77301	C.I. Solvent Red 233	À déterminer
061725-86-8	16055 + 45170	C.I. Solvent Violet 2	À déterminer
052080-58-7	42535:1	C.I. Solvent Violet 8	À déterminer
061725-87-9	-	C.I. Solvent Violet 24	À déterminer
004314-14-1	12700	C.I. Solvent Yellow 16	À déterminer

006407-78-9	12740	C.I. Solvent Yellow 18	À déterminer
010343-55-2	13900:1	C.I. Solvent Yellow 19	À déterminer
005601-29-6	-	C.I. Solvent Yellow 21	À déterminer
037219-73-1	-	C.I. Solvent Yellow 25	À déterminer
006706-82-7	21230	C.I. Solvent Yellow 29	À déterminer
061931-84-8	48045	C.I. Solvent Yellow 32	À déterminer
019125-99-6	561930	C.I. Solvent Yellow 43	À déterminer
002478-20-8	56200	C.I. Solvent Yellow 44	À déterminer
061725-88-0	-	C.I. Solvent Yellow 48	À déterminer
002481-94-9	11021	C.I. Solvent Yellow 56	À déterminer
061901-95-9	-	C.I. Solvent Yellow 62	À déterminer
012237-31-9	-	C.I. Solvent Yellow 79	À déterminer
012227-56-4	-	C.I. Solvent Yellow 81	À déterminer
012227-67-7	-	C.I. Solvent Yellow 82	À déterminer
012239-75-7	-	C.I. Solvent Yellow 83	À déterminer
061116-27-6	-	C.I. Solvent Yellow 83:1	À déterminer
061931-55-3	-	C.I. Solvent Yellow 88	À déterminer
061969-51-5	-	C.I. Solvent Yellow 89	À déterminer
144246-02-6	-	C.I. Solvent Yellow 135	À déterminer
109945-04-2	-	C.I. Solvent Yellow 146	À déterminer
104244-10-2	-	C.I. Solvent Yellow 162	À déterminer

3.4 Pigments

Liste 1 - Substances évaluées par SCF/EFSA

N É A N T

Annexe temporaire à la liste 1 : substances évaluées par d'autres organismes que l'EFSA

N° CAS	N° de l'index de couleur	Dénomination de l'index de couleur	Restriction
001333-86-4	77266	C.I. Pigment Black 7	À déterminer
012227-89-3	77499	C.I. Pigment Black 11	À déterminer
000147-14-8	74160	C.I. Pigment Blue 15	À déterminer
000147-14-8	74160	C.I. Pigment Blue 15:1	À déterminer
000147-14-8	74160	C.I. Pigment Blue 15:2	À déterminer
000147-14-8	74160	C.I. Pigment Blue 15:3	À déterminer
000147-14-8	74160	C.I. Pigment Blue 15:4	À déterminer
000147-14-8	74160	C.I. Pigment Blue 15:6	À déterminer
000574-93-6	74100	C.I. Pigment Blue 16	À déterminer
014038-43-8	77510	C.I. Pigment Blue 27	À déterminer
057455-37-5	77007	C.I. Pigment Blue 29	À déterminer
000081-77-6	69800	C.I. Pigment Blue 60	À déterminer
035869-64-8	20060	C.I. Pigment Brown 23	À déterminer
001328-53-6	74260	C.I. Pigment Green 7	À déterminer
001330-37-6	74255	C.I. Pigment Green 37	À déterminer
007429-90-5	77000	C.I. Pigment Metal 1	À déterminer
007440-50-8	77400	C.I. Pigment Metal 2	À déterminer
003468-63-1	12075	C.I. Pigment Orange 5	À déterminer
012236-62-3	11780	C.I. Pigment Orange 36	À déterminer
004424-06-0	71105	C.I. Pigment Orange 43	À déterminer
072102-84-2	12760	C.I. Pigment Orange 64	À déterminer
084632-50-8	561200	C.I. Pigment Orange 71	À déterminer
006041-94-7	12310	C.I. Pigment Red 2	À déterminer
002425-85-6	12120	C.I. Pigment Red 3	À déterminer
002814-77-9	12085	C.I. Pigment Red 4	À déterminer
006410-41-9	12490	C.I. Pigment Red 5	À déterminer
006410-32-8	12385	C.I. Pigment Red 12	À déterminer
007023-61-2	15865:2	C.I. Pigment Red 48:2	À déterminer
015782-05-5	15865:3	C.I. Pigment Red 48:3	À déterminer
001103-39-5	15630:2	C.I. Pigment Red 49:2	À déterminer
017852-99-2	15860:1	C.I. Pigment Red 52:1	À déterminer
005281-04-9	15850:1	C.I. Pigment Red 57:1	À déterminer
001309-37-1	77491	C.I. Pigment Red 101	À déterminer
006535-46-2	12370	C.I. Pigment Red 112	À déterminer
016043-40-6	73915	C.I. Pigment Red 122	À déterminer
005280-78-4	20735	C.I. Pigment Red 144	À déterminer
005280-68-2	12485	C.I. Pigment Red 146	À déterminer
004948-15-6	71137	C.I. Pigment Red 149	À déterminer

003905-19-9	20730	C.I. Pigment Red 166	À déterminer
002786-76-7	12475	C.I. Pigment Red 170	À déterminer
002379-74-0	73360	C.I. Pigment Red 181	À déterminer
003089-17-6	73907	C.I. Pigment Red 202	À déterminer
031778-10-6	12514	C.I. Pigment Red 208	À déterminer
082643-43-4	-	C.I. Pigment Red 214	À déterminer
052238-92-3	20067	C.I. Pigment Red 242	À déterminer
088949-33-1	561300	C.I. Pigment Red 264	À déterminer
001047-16-1	73900	C.I. Pigment Violet 19	À déterminer
006358-30-1	51319	C.I. Pigment Violet 23	À déterminer
012225-08-0	12517	C.I. Pigment Violet 32	À déterminer
057971-98-9	51345	C.I. Pigment Violet 37	À déterminer
002379-75-1	73395	C.I. Pigment Violet 38	À déterminer
001345-05-7	77115	C.I. Pigment White 5	À déterminer
013463-67-7	77891	C.I. Pigment White 6	À déterminer
007727-43-7	77120	C.I. Pigment White 21	À déterminer
001332-73-6	77002	C.I. Pigment White 24	À déterminer
010101-41-4	77231	C.I. Pigment White 25	À déterminer
002512-29-0	11680	C.I. Pigment Yellow 1	À déterminer
006486-23-3	11710	C.I. Pigment Yellow 3	À déterminer
005979-28-2	20040	C.I. Pigment Yellow 16	À déterminer
051274-00-1	77492	C.I. Pigment Yellow 42	À déterminer
008007-18-9	77788	C.I. Pigment Yellow 53	À déterminer
012286-66-7	13940	C.I. Pigment Yellow 62	À déterminer
005580-57-4	20710	C.I. Pigment Yellow 93	À déterminer
005280-80-8	20034	C.I. Pigment Yellow 95	À déterminer
005590-18-1	56280	C.I. Pigment Yellow 110	À déterminer
079953-85-8	20037	C.I. Pigment Yellow 128	À déterminer
030125-47-4	56300	C.I. Pigment Yellow 138	À déterminer
036888-99-0	56298	C.I. Pigment Yellow 139	À déterminer
077465-46-4	-	C.I. Pigment Yellow 155	À déterminer
077804-81-0	21290	C.I. Pigment Yellow 180	À déterminer

Liste 2 - Substances non évaluées

N° CAS	N° de l'index de couleur	Dénomination de l'index de couleur	Restriction
001325-87-7	42595:2	C.I. Pigment Blue 1	À déterminer
058569-23-6	42750:1	C.I. Pigment Blue 19	À déterminer
006417-46-5	42800	C.I. Pigment Blue 56	À déterminer
001324-76-1	42765:1	C.I. Pigment Blue 61	À déterminer
082338-76-9	42595:4	C.I. Pigment Blue 62	À déterminer
014154-42-8	741300	C.I. Pigment Blue 79	À déterminer
006992-11-6	12510	C.I. Pigment Brown 25	À déterminer
211502-16-8	-	C.I. Pigment Brown 41	À déterminer
001325-75-3	42040:1	C.I. Pigment Green 1	À déterminer
014302-13-7	74265	C.I. Pigment Green 36	À déterminer
003520-72-7	21110	C.I. Pigment Orange 13	À déterminer
006505-28-8	21160	C.I. Pigment Orange 16	À déterminer
015793-73-4	21115	C.I. Pigment Orange 34	À déterminer
012236-64-5	12367	C.I. Pigment Orange 38	À déterminer
063467-26-5	15602	C.I. Pigment Orange 46	À déterminer
052846-56-7	11775	C.I. Pigment Orange 62	À déterminer
006448-95-9	12315	C.I. Pigment Red 22	À déterminer
006471-49-4	12355	C.I. Pigment Red 23	À déterminer
007585-41-3	15865:1	C.I. Pigment Red 48:1	À déterminer
005280-66-0	15865:4	C.I. Pigment Red 48:4	À déterminer
001103-38-4	15630:1	C.I. Pigment Red 49:1	À déterminer
002092-56-0	15585	C.I. Pigment Red 53	À déterminer
005160-02-1	15585:1	C.I. Pigment Red 53:1	À déterminer
012224-98-5	45160	C.I. Pigment Red 81	À déterminer
080083-40-5	45160:3	C.I. Pigment Red 81:1	À déterminer
075627-12-2	45161:1	C.I. Pigment Red 81:2	À déterminer
068310-07-6	45161:2	C.I. Pigment Red 81:3	À déterminer
085959-61-1	45161:5	C.I. Pigment Red 81:4	À déterminer
063022-06-0	45160:4	C.I. Pigment Red 81:5	À déterminer
001332-25-8	77015 77491 77538	C.I. Pigment Red 102	À déterminer
068227-78-1	12433	C.I. Pigment Red 147	À déterminer
012237-63-7	45160:2	C.I. Pigment Red 169	À déterminer
012225-06-8	12515	C.I. Pigment Red 176	À déterminer
099402-80-9	12487	C.I. Pigment Red 184	À déterminer
061951-98-2	12516	C.I. Pigment Red 185	À déterminer
061847-48-1	12467	C.I. Pigment Red 188	À déterminer
061932-63-6	12477	C.I. Pigment Red 210	À déterminer
107397-16-0	-	C.I. Pigment Red 211	À déterminer
084632-65-5	56110	C.I. Pigment Red 254	À déterminer
036968-27-1	12474	C.I. Pigment Red 266	À déterminer
067990-05-0	12466	C.I. Pigment Red 269	À déterminer
001326-03-0	45170:2	C.I. Pigment Violet 1	À déterminer
001326-04-1	45175:1	C.I. Pigment Violet 2	À déterminer
001325-82-2	42535:2	C.I. Pigment Violet 3	À déterminer
010101-66-3	77742	C.I. Pigment Violet 16	À déterminer
012237-62-6	42535:3	C.I. Pigment Violet 27	À déterminer

064070-98-0	42555:2	C.I. Pigment Violet 39	À déterminer
001314-13-2	77947	C.I. Pigment White 4	À déterminer
001314-98-3	77975	C.I. Pigment White 7	À déterminer
000471-34-1	77220	C.I. Pigment White 18	À déterminer
001318-74-7	77005	C.I. Pigment White 19	À déterminer
012001-26-2	77019	C.I. Pigment White 20	À déterminer
014807-96-6	77718	C.I. Pigment White 26	À déterminer
007631-86-9	77811	C.I. Pigment White 27	À déterminer
001657-16-5	11665	C.I. Pigment Yellow 4	À déterminer
004106-67-6	11600	C.I. Pigment Yellow 5	À déterminer
006358-85-6	21090	C.I. Pigment Yellow 12	À déterminer
005102-83-0	21100	C.I. Pigment Yellow 13	À déterminer
005468-75-7	21095	C.I. Pigment Yellow 14	À déterminer
004531-49-1	21105	C.I. Pigment Yellow 17	À déterminer
006358-37-8	21096	C.I. Pigment Yellow 55	À déterminer
006358-31-2	11741	C.I. Pigment Yellow 74	À déterminer
022094-93-5	21127	C.I. Pigment Yellow 81	À déterminer
005567-15-7	21108	C.I. Pigment Yellow 83	À déterminer
012225-18-2	11767	C.I. Pigment Yellow 97	À déterminer
069771-45-5	11745	C.I. Pigment Yellow 111	À déterminer
090268-23-8	21101	C.I. Pigment Yellow 126	À déterminer
068610-86-6	21102	C.I. Pigment Yellow 127	À déterminer
025157-64-6	12764	C.I. Pigment Yellow 150	À déterminer
031837-42-0	13980	C.I. Pigment Yellow 151	À déterminer
078952-72-4	21098	C.I. Pigment Yellow 174	À déterminer
090268-24-9	21103	C.I. Pigment Yellow 176	À déterminer
076199-85-4	56290	C.I. Pigment Yellow 185	À déterminer
023792-68-9	21094	C.I. Pigment Yellow 188	À déterminer
082199-12-0	11785	C.I. Pigment Yellow 194	À déterminer

4. La fabrication d'encres d'emballage

4.1 Exigences de pureté des colorants

Tous les colorants entrant dans la fabrication des encres d'emballage doivent respecter les spécifications énoncées dans la Résolution AP (89) 1 du Conseil de l'Europe sur l'utilisation des colorants dans les matériaux en plastique destinés à entrer en contact avec les aliments.

4.2 Limites de migration

Toutes les restrictions, telles que la limite de migration spécifique (LMS), relatives aux substances figurant dans la *liste d'inventaire* ou dans les textes réglementaires européens en vigueur, comme par exemple la Directive 2002/72/CE sur les plastiques, la Directive 2004/14/CE sur les pellicules de cellulose régénérée et d'autres résolutions du Conseil de l'Europe, doivent être respectées.

DOCUMENT TECHNIQUE n° 2

Partie 1

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES ENCREES UTILISEES SUR LA FACE NON EN CONTACT DES ALIMENTS DES EMBALLAGES DE DENREES ALIMENTAIRES ET D'ARTICLES DESTINES AU CONTACT DES ALIMENTS

(préparé par le CEPE)

PREFACE

Depuis plusieurs années, les Associations Nationales, membres de l'Association Européenne des Encres d'Imprimerie (EuPIA), un secteur du Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), ont utilisé une liste commune de matières premières exclues de la formulation, de la fabrication et de la commercialisation des encres d'imprimerie. Cette liste d'exclusion a été reconnue comme élément fondamental des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Cette liste d'exclusion a été complétée par la publication d'un « guide sur les encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires » (www.eupia.org). Ce guide comporte un schéma de sélection des matières premières des encres pour emballage qui mentionne des critères spécifiques en terme de pureté, de migration et de propriétés toxicologiques devant être remplis par les matières premières.

Afin de contribuer à la sensibilisation de la clientèle, le Comité Technique EuPIA a décidé qu'il était nécessaire d'élaborer des Bonnes Pratiques de Fabrication plus spécifiques, spécialement axées sur les encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages et articles. Cela devrait contribuer à l'harmonisation des pratiques multinationales des nombreux imprimeurs, de leurs exigences emballage et de leurs standards.

Les Associations Nationales ont désormais totalement approuvé la révision des Bonnes Pratiques de Fabrication des encres pour emballages de denrées alimentaires et ont recommandé leur adoption, par tous leurs membres, à partir de janvier 2006.

Table des matières

1. Cadre et objectif	
2. Contrôles	
2.1 Manuels	
2.2 Documents d'instructions pour la Production	
2.3 Spécifications du produit	
3. Procédure de Revue Qualité	
4. Personnel et formation	
4.1 Engagement	59
4.2 Formation.....	59
5. Contrôles des matières premières	59
5.1 Objectif	59
5.2 Convenance.....	59
5.3 Identification.....	59
5.4 Spécifications.....	60
5.5 Conformité	60
5.6 Traçabilité	60
5.7 Stockage.....	60
5.8 Usage	60
6. Formulation	60
7. Production	61
7.1 Objectif	61
7.2 Document d'instruction pour la Fabrication	61
7.3 Fabrication de la formulation	61
7.4 Matériel de production.....	61
8. Contrôle de la Qualité.....	62
8.1 Objectif	62
8.2 Contrôle Qualité de la Production	62
8.3 Contrôle produit	62
8.4 Appareil utilisés pour les contrôleurs.....	62
9. Information sur les produits	62
9.1 Identification.....	62
9.2 Conformité	62
9.3 Fiches de données.....	62
10. Emballages	63
10.1 Spécifications.....	63
10.2 Propreté	63
10.3 Contrôle des quantités	63
10.4 Etiquetage.....	63
11. Stockage	63
12. Livraison.....	63
13. Activités In-plant	64

1. Cadre et Objectif

Ces Bonnes Pratiques s'appliquent à la fabrication des encres d'imprimerie, des primaires, des vernis, colorés ou non, (l'ensemble étant ci-après dénommé « encres pour emballages de denrées alimentaires ») destinés à l'emploi exclusif sur les surfaces de ces emballages et objets qui ne viennent pas directement au contact des aliments.

Les procédures de formulation, de production et de contrôle sont définies de façon à assurer que les encres pour emballages de denrées alimentaires :

- satisfont aux réglementations existantes ou aux conditions généralement acceptées pour les emballages et objets destinés à venir au contact des aliments;
- conviennent à l'usage prévu;
- correspondent aux spécifications des clients, agréées d'un commun accord.

2. Contrôles

2.1 Manuels

Des manuels opérationnels détaillés s'appliquent à la réception des commandes, à la formulation, à la fabrication et à la livraison des produits en conformité avec des normes agréées. Des systèmes d'enregistrement permettent de s'assurer que chaque étape peut être vérifiée en vue d'éventuelles actions correctives.

2.2 Documents d'instructions pour la Production

Un document d'instructions (fiche de fabrication) est émis pour chaque lot d'encre fabriquée. Il précise les matières, les quantités et le matériel qui doivent être utilisés et souligne toutes les précautions spéciales qui doivent être prises. Chaque étape est notée.

2.3 Spécifications du produit

Des spécifications sont établies pour chaque encre pour emballage de denrées alimentaires fabriquée. Elles indiquent les tests exigés durant et après fabrication, pour s'assurer que l'opération répond bien aux spécifications requises et convient à l'usage prévu selon les tests convenus. Lorsque cela est opportun, les spécifications mentionnent les tolérances pour chaque test.

3. Procédure de Revue Qualité

En cas de non conformité à un stade quelconque du processus, ou en cas de réclamation justifiée, une procédure existe pour décider des actions correctives et préventives afin d'en trouver la cause, de rectifier le dysfonctionnement et, si nécessaire, d'apporter la ou les amélioration(s) appropriée(s) aux manuels ou aux contrôles, afin d'en éviter la répétition. Une personne est désignée pour prendre en charge les processus de rectification.

4. Personnel et Formation

4.1 Engagement

L'ensemble du personnel, y compris le personnel de direction à tous niveaux, est engagé dans la réalisation des objectifs de Bonnes Pratiques de Fabrication.

4.2 Formation

Des programmes de formation et autres moyens sont prévus pour s'assurer que tous les membres du personnel sont parfaitement au courant de leurs fonctions et de leurs responsabilités et qu'ils sont compétents pour les assumer.

5. Contrôles des Matières Premières

5.1 Objectif

Les Bonnes Pratiques de Fabrication exigent une totale coopération avec les fournisseurs de matières premières et la connaissance des besoins du client. Les matières premières sont soigneusement sélectionnées pour assurer que les composants des encres pour emballages de denrées alimentaires répondent aux exigences de la législation nationale appropriée, que leur qualité convient et qu'ils se trouvent à l'intérieur des tolérances agréées.

5.2 Convenance

Les matières premières sont choisies selon les lignes directrices du guide EuPIA des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires de sorte que, lorsque les encres pour emballages de denrées alimentaires sont correctement appliquées, la surface imprimée :

- n'affecte pas la santé humaine;
- ne détériore pas la nature organoleptique de l'aliment emballé;
- n'entraîne pas de changement inacceptable de la composition ou de la qualité de l'aliment emballé.

Les substances qui sont exclues d'après les critères de sélection des matières premières de la « Liste d'Exclusion EuPIA pour les Encres d'Imprimerie et Produits Connexes » ne sont pas utilisées.

5.3 Identification

Chaque matière première est identifiée par un nom, un numéro de référence et un numéro de lot ou de livraison; la traçabilité est ainsi assurée, et tel que le règlement (CE) N° 1935/20041 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 l'exige.

5.4 Spécifications

Pour chaque matière première, des spécifications sont convenues d'un commun accord, entre le fournisseur et le fabricant d'encre. Les spécifications incluent les propriétés physiques et chimiques nécessaires au maintien de la qualité de fabrication et à la satisfaction des exigences techniques de l'utilisation prévue.

5.5 Conformité

Lorsque cela est opportun, les matières premières sont contrôlées en usine ou sont garanties par un Certificat de Conformité du fournisseur, se référant aux spécifications convenues. Des échantillons préalables, représentatifs des lots, peuvent être parfois soumis au fabricant d'encre afin que des tests spécifiques puissent être réalisés avant acceptation de la livraison.

5.6 Traçabilité

Lorsque cela est possible, la traçabilité d'un lot de matière première est assurée d'un bout à l'autre du processus, au moyen des numéros de référence du lot ou de la livraison.

Si l'identification par lot n'est pas possible, un système alternatif doit être mis en place.

5.7 Stockage

Les matières premières sont stockées dans des conditions qui empêchent leur contamination ou leur détérioration. Les matières rejetées sont clairement identifiées.

5.8 Usage

La rotation des stocks des matières premières est assurée selon la règle « premier entré - premier sorti ».

6. Formulation

Les paramètres ci-après sont pris en compte lors de la formulation des encres pour emballages de denrées alimentaires:

- Types de support et de combinaisons de matériaux.
- Types d'aliments emballés.
- Procédé d'impression et matériel d'impression.
- Procédés de réalisation de l'emballage et de conditionnement de l'aliment.
- Spécifications de l'utilisateur final.
- Conformité aux réglementations relatives à la santé, à la sécurité et à la protection des consommateurs.
- Conformité aux politiques environnementales concernant l'impression, les procédés de fabrication et l'utilisation finale.

Les encres pour emballages de denrées alimentaires sont formulées de telle façon que lorsqu'elles sont correctement mises en oeuvre :

- elles assurent l'adhérence nécessaire du film sec au support, ainsi que la résistance aux contraintes physiques et chimiques;
- elles conviennent à la méthode d'application ainsi qu'aux procédés ultérieurs de transformation;
- elles assurent une combinaison du liant et de la matière colorante permettant de répondre aux spécifications de résistance selon les Normes ISO ou toutes autres spécifications agréées pour l'utilisation prévue;
- elles éviteront toute décalque visible au verso du support imprimé ;
- elles n'altéreront pas les propriétés organoleptiques de l'aliment emballé ;
- elles limiteront le potentiel de migration à travers le support et le maculage de la face imprimée vers la face en contact avec l'aliment dans la bobine ou la pile ;
- Elles permettront la conformité du produit final aux dispositions légales existantes.

7. Production

7.1 Objectif

Transformer les matières premières en produits répondant aux demandes de la clientèle.

7.2 Document d'instruction pour la Fabrication

Des instructions de fabrication sont émises et appliquées pour chaque opération; elles précisent les matières premières, les quantités, et le matériel qui doit être utilisé. Les points critiques du procédé sont notés et vérifiés par l'opérateur.

7.3 Fabrication de la formulation

Seules sont utilisées des matières premières qui ont satisfait aux procédures de contrôle de qualité, selon le paragraphe 5.5 ci-dessus, en quantités et proportions nécessaires pour obtenir la qualité produit.

7.4 Matériel de production

Le matériel utilisé doit convenir à la fabrication des produits; il doit être maintenu propre et en bon état - si nécessaire - il doit être étalonné. Des documents de maintenance sont établis.

8. Contrôle de la Qualité

8.1 Objectif

Mettre en oeuvre des tests de contrôle, au laboratoire et en fabrication, sur les encres pour emballages de denrées alimentaires, afin de s'assurer que les produits vendus au client conviennent à leur application ainsi qu'à l'usage prévu, et qu'ils sont conformes aux spécifications du client.

8.2 Contrôle Qualité de la Production

Des contrôles d'échantillons d'encres pour emballages de denrées alimentaires sont effectués à des stades déterminés de la production, afin de vérifier si le produit répond bien aux normes de qualité requises. Une procédure est établie à l'intention du personnel de production, pour ajuster le procédé ou le produit, si nécessaire, à l'intérieur de limites spécifiées.

8.3 Contrôle produit

Les produits sont contrôlés pour répondre aux spécifications établies au stade de la formulation. Certains tests complémentaires peuvent être convenus avec des clients.

8.4 Appareils utilisés pour les contrôles

Lorsque cela se justifie, les appareils de mesure sont contrôlés et/ou étalonnés conformément à un programme défini, afin de s'assurer que les résultats des essais sont exacts.

9. Information sur les produits

9.1 Identification

Chaque produit est identifié par un intitulé descriptif ou un nom commercial, par son numéro de référence et par son numéro de fabrication.

9.2 Conformité

Lorsque cela se justifie, chaque livraison d'encre pour emballage de denrées alimentaires est accompagnée d'une déclaration de conformité, confirmant qu'elle répond aux spécifications convenues.

9.3 Fiches de données

Pour chaque produit, on établit des fiches précisant les informations pertinentes sur les données chimiques, physiques et de sécurité, ainsi que sur les utilisations et méthodes d'application appropriées.

10. Emballages

10.1 Spécifications

Les emballages sont sélectionnés pour protéger les encres pour emballages de denrées alimentaires lors de l'expédition et du stockage. Ils sont conformes aux réglementations nationales, européennes et de l'ONU, compte-tenu de la nature des produits emballés et des moyens de transport.

10.2 Propreté

Les emballages neufs sont contrôlés pour s'assurer de leur propreté. Les emballages navettes en retour sont inspectés et nettoyés, si nécessaire, afin d'éviter toute contamination par d'autres produits ou par des matières étrangères.

10.3 Contrôle des quantités

Les quantités emballées sont contrôlées avec précision, selon des tolérances de mesure. La précision de chaque matériel de pesée est examinée; ce matériel est recalibré si nécessaire et fréquemment vérifié.

10.4 Étiquetage

L'étiquette de chacun des emballages comporte au minimum les informations suivantes :

- identification du fabricant ;
- numéro de référence et description du produit ;
- numéro de lot ;
- poids net ;
- informations exigées quant à la santé, la sécurité et le transport.

11. Stockage

Tous les produits (y compris les matières premières) sont stockés dans des conditions qui empêchent, autant que possible, leur détérioration. Lorsque cela est opportun, une procédure existe pour contrôler le stock conservé depuis un certain temps, afin de s'assurer qu'il n'y a pas de dérive par rapport aux spécifications. Les produits rejetés du stock sont clairement identifiés comme tels et isolés pour éviter toute utilisation accidentelle.

12. Livraison

Tous les produits sont livrés dans des emballages appropriés, propres, et étiquetés de façon claire.

13. Activités In-plant

Beaucoup d'encre sont maintenant mélangées sur les sites des transformateurs, à partir de constituants de base (bases concentrées colorantes et vernis d'allongement), souvent avec un équipement de mélange automatisé.

Quand des encres sont fabriquées par ce procédé, les encres qui en résultent ont un numéro de référence, la description et le numéro de lot enregistré, et les numéros de lot des constituants employés pour produire les encres finies également enregistrées.

Si après l'opération d'impression, les encres sont retournées dans leur état initial, elles doivent être enregistrées en stock sous une description et un numéro de lot appropriés.

Les encres retournées dans un état modifié doivent être vérifiées pour s'assurer de la conformité dans le cadre d'une réutilisation. Si la vérification est positive, alors ces encres sont identifiées par une nouvelle description, référence et numéro de lot.

Si ces encres modifiées sont réutilisées ou de nouveau manipulées, les modifications doivent être enregistrées, le produit doit être testé et ce nouveau produit identifié en conséquence. Il est exigé une traçabilité totale telle que normalement définie.

DOCUMENT TECHNIQUE N° 2

Partie 2

CODE DE BONNES PRATIQUES POUR LES EMBALLAGES SOUPLES A BASE DE FIBRES DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENRÉES ALIMENTAIRES

Outil de gestion pour prévenir les effets dus à la migration, les changements organoleptiques et la contamination, et assurer la conformité aux exigences de base s'appliquant aux emballages et aux déchets d'emballage

(préparé par la FPE en coopération avec la CITPA)

Table des matières

Introduction

1. Portée

2. Définitions

3. Objectifs

3.1 Objectifs de sécurité sanitaire des aliments

3.2 Objectifs environnementaux

4. Méthode

5. Migration

5.1 Atteindre l'objectif

5.2 Législation

5.3 Directives et recommandations

5.4 Substances non réglementées

5.5 Exportation en dehors de l'Union européenne

6. Changements organoleptiques

6.1 Atteindre l'objectif

7. Contamination

7.1 Atteindre l'objectif

8. Exigences de base

8.1 Atteindre l'objectif

8.2 Législation, normes, directives, recommandations, etc.

9. Concevoir pour être conforme

9.1 Observations préliminaires

9.2 Développement de produits

9.3 Contraintes de développement

9.4 Performances requises

9.5 Adaptation aux besoins des clients

9.6 Changements concernant le matériau d'emballage

9.7 Changements concernant la législation, les recommandations et les directives

(migration)

9.8 Changements concernant la législation, les recommandations et les directives

(exigences essentielles)

10. Matières premières

10.1 Conditions d'achat

10.2 Vérification des exigences de migration

11. Production

11.1 Fabrication

11.2 Hygiène personnelle

11.3 Entreposage et transport

12. Assurance qualité

- 12.1 Système d'assurance qualité du transformateur
- 12.2 Système d'assurance qualité des laboratoires
- 12.3 Système d'assurance qualité des fournisseurs
- 12.4 Système d'assurance qualité des sous-traitants
- 12.5 Assurer une conformité permanente
- 12.6 Procédures en cas de défaillance à un stade du processus
- 12.7 Certificat de conformité

13. Personnel et formation

- 13.1 Engagement
- 13.2 Information et formation

Introduction

Le présent Code de bonnes pratiques de fabrication a pour but d'être adopté par les fabricants de matériaux d'emballage souples à base de fibres destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Son premier objectif est de donner la certitude, par la certification, que la protection contre la migration excessive de substances vers la face en contact avec l'aliment est assurée conformément à l'Article 3 du Règlement cadre 1935/2004/CE de l'Union européenne.

Ses autres objectifs sont également de faire en sorte que les emballages ne provoquent pas de changements organoleptiques dans les denrées alimentaires, qu'ils soient exempts de contamination et conformes aux « exigences essentielles » de la directive sur les emballages et les déchets d'emballage.

Le présent code est un outil de gestion : il fournit des méthodes permettant d'atteindre les objectifs susmentionnés. Ces méthodes peuvent être adoptées par le transformateur et leur mise en œuvre effective peut être contrôlée. Le code n'est pas un document autonome. Il ne peut être appliqué que par des transformateurs qui utilisent un système d'assurance qualité fiable faisant l'objet d'une évaluation externe indépendante. Il doit être « incorporé » dans un tel système et y être « rattaché ». Avant l'adoption de ce code, les processus techniques du transformateur doivent être organisés de telle sorte qu'ils ne puissent produire que des matériaux d'emballage conformes à leurs spécifications. Le code exige également la mise en place d'un système complet de contrôle de l'hygiène.

En ce qui concerne les produits d'emballage, le code se concentre sur les phases de conception, de développement et de spécification du processus de fabrication. La méthode choisie peut se résumer ainsi : « Concevoir pour être conforme ». Il conviendra donc de choisir les matières premières et les méthodes de production pour que le produit puisse répondre, avec la plus grande fiabilité, aux objectifs du code.

La traçabilité et la certification des matières premières sont d'autres caractéristiques importantes. La conformité certifiée à la législation et aux normes les plus élevées est exigée des matières premières. La certification doit reposer sur un système d'assurance qualité incluant une évaluation externe indépendante du processus de fabrication des fournisseurs.

Le code, par nécessité, comble les lacunes qui existent dans la législation européenne sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, notamment en ce qui concerne les matériaux composites. Il indique dans quels domaines et à quelles étapes la législation, les normes et les recommandations nationales, voire les lignes directrices des organes prescripteurs, doivent être appliquées.

Le présent Code des bonnes pratiques a été élaboré à l'initiative de FLEXIBLE PACKAGING EUROPE, en coopération étroite avec la CITPA. Des projets de document ont été soumis à d'autres associations commerciales de fabricants d'emballage souples à base de fibres, à des clients importants et à leurs associations commerciales. De nombreux conseils judicieux et d'observations précieuses ont été recueillis, qui ont tous été incorporés.

Les fédérations commerciales européennes de fabricants d'emballages souples à base de fibres sont aimablement invitées à se conformer explicitement au présent code et à recommander son adoption à leurs membres.

Soutien du secteur industriel

Les associations commerciales suivantes se conforment explicitement au présent code et recommandent à leurs membres de l'adopter :

FPE : Flexible Packaging Europe

CITPA : Fédération internationale des transformateurs de papier et de carton

FEDES : Fédération Européenne des Emballages Souples

Note au lecteur

Il s'agit de la version 2.0 du présent Code de bonnes pratiques de fabrication. Toutes les remarques et suggestions pouvant l'améliorer sont les bienvenues.

Veillez les soumettre au secrétariat de Flexible Packaging Europe.

Les sociétés membres de Flexible Packaging Europe et de la CITPA mettent actuellement en application le présent code dans leurs usines de production. Elles pourront ainsi recueillir une expérience pratique précieuse et identifier les points susceptibles d'être précisés. Cette expérience pratique ainsi que les observations et les recommandations reçues d'autres sources contribueront à l'amélioration du présent code.

Exonération de responsabilité

Flexible Packaging Europe, CITPA et l'auteur se sont efforcés, dans la mesure possible, d'assurer l'exactitude des informations contenues dans le présent document.

Flexible Packaging Europe, CITPA et l'auteur déclinent toute responsabilité concernant les décisions commerciales fondées sur le contenu du présent document. Elles relèvent de la seule responsabilité des utilisateurs des informations présentées.

1. Portée

Le présent code s'applique à la fabrication d'emballages souples à base de fibres destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Ces matériaux d'emballage sont constitués de papier, de carton, de cellulose régénérée, de films en plastique, de feuilles en aluminium et de stratifiés de ces matériaux. Ils peuvent être imprimés, vernis ou collés. Ils servent également à la fabrication de boîtes.

Le présent code inclut la préparation des encres et des adhésifs, l'extrusion de films en plastique, la métallisation du papier et du film plastique et l'ondulation du carton, dans la mesure où ces activités ont lieu dans les installations des transformateurs.

2. Définitions

CEPE : Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art.

CEPI : Confédération européenne des industries du papier

CITPA : Confédération des transformateurs de papier et de carton

Matériau d'emballage composite : Matériau d'emballage constitué de plus d'une couche de matériau comme le plastique, l'aluminium, le papier ou le carton. Les couches peuvent être identiques ou composées de différents matériaux.

Contamination : Toute pollution éventuelle du matériau d'emballage final, incluant la contamination microbiologique, la contamination par des insectes, la contamination par des substances exogènes comme l'huile de lubrifiant, les agents de nettoyage, les eaux d'écoulement, ou par des objets comme le verre, les lames de couteau et de rasoir.

Carton ondulé : Matériau composé de couches, ondulées ou non, de papier qui sont collées ensemble. Le carton à trois couches est le plus courant, qui comprend une couche ondulée de papier entre deux couches non ondulées.

Ondulation du carton : Fabrication du carton ondulé. Ne comprend pas la fabrication du papier utilisé.

Transformateur : Producteur de matériaux d'emballage ou de boîtes en carton qui a adopté le présent code.

EAA : Association européenne de l'aluminium

EUPC : Transformateurs européens de matières plastiques

FDA : Federal Food and Drug Administration (États-Unis). [Administration des aliments et des médicaments]

FPE : Fédération européenne de l'emballage souple

Emballage à base de fibres : Matériaux d'emballage composés de papier, de carton rigide, de carton ondulé, de carton et de matériaux composites produits sur la base de ces matériaux.

Emballage souple : Emballage fourni sous la forme de rouleaux ou de feuilles, ou de sacs ou pochettes préfabriquées ; il n'a pas de dimension volumétrique propre et épouse les contours du produit à emballer.

Encre adaptée au contact alimentaire : Encre entièrement constituée de substances autorisées à être en contact direct avec les denrées alimentaires, ou utilisable comme aliment ou additif d'une denrée alimentaire destinée à être emballée dans le matériau d'emballage qui doit être imprimé par cette encre.

Denrée alimentaire : Produit alimentaire qui doit être emballé dans le matériau d'emballage produit par le transformateur.

Barrière fonctionnelle : Toute couche intégrale de matériau composite qui, dans des conditions d'utilisation normales et prévisibles, réduit la migration des constituants d'une face non alimentaire de la barrière vers la face en contact avec l'aliment à un niveau considéré comme « acceptable », c'est-à-dire conforme à une valeur LMS ou TORC (voir ci-dessous), ou analytiquement négligeable.

HACCP : Analyse des risques aux points critiques.

ILSI : Institut international des sciences de la vie

Réactions chimiques prévues : Réactions chimiques qui se déroulent dans les matières premières réactives comme les encres à deux composants, les vernis ou les adhésifs lorsque les instructions d'utilisation du fournisseur sont correctement respectées.

Stratifié : Matériau d'emballage composite (voir autre définition)

Matériau d'emballage : Emballage produit par le transformateur pour emballer les denrées alimentaires.

Principe de reconnaissance mutuelle : Principe de l'Union européenne selon lequel un produit conforme à la législation nationale d'un État membre doit être autorisé à circuler librement dans un autre État membre, même s'il n'est pas conforme à la législation de cet État, sauf s'il est démontré qu'il représente un danger pour la santé publique.

QM : Quantité maximale permise de substance « résiduelle » dans le matériau ou l'objet fini. Exprimée en mg/kg de matériau d'emballage fini.

QMA : Quantité maximale permise de substance « résiduelle » dans le matériau ou l'objet fini. Exprimée en mg/dm² de matériau d'emballage fini.

Matières premières : Matières ou produits intermédiaires achetés par le transformateur pour fabriquer le produit d'emballage.

Commande de renouvellement : Commande de renouvellement d'un matériau d'emballage dont les caractéristiques fonctionnelles et techniques sont identiques à celles d'un matériau d'emballage préalablement produit pour le même client.

Performance requise : Ensemble des caractéristiques fonctionnelles auxquelles le matériau d'emballage doit être conforme.

Solvant résiduel : Petite quantité de solvant qui subsiste dans les couches sèches de l'encre, du vernis ou de l'adhésif. Généralement exprimé en mg/m²

LMS : Limite de migration spécifique généralement exprimée en mg/kg de denrées alimentaires.

TORC : Seuil de préoccupation toxicologique exprimé en µg/personne/jour.

Traçabilité : Possibilité de retrouver des informations concernant la composition, les méthodes de production, le stockage, la livraison ou d'autres caractéristiques relatives aux matériaux d'emballage, leurs produits intermédiaires et les matières premières utilisées pour leur fabrication. Grâce à ces informations, la cause et l'importance des défaillances possibles de la chaîne de production et de distribution peuvent être trouvées en cas de besoin.

Réactions chimiques imprévues : Réactions chimiques qui n'ont pas été prévues dans le cahier des charges initial.

3. Objectifs

3.1 Objectifs de sécurité sanitaire des aliments

Les objectifs du présent Code de bonnes pratiques de fabrication, concernant la sécurité sanitaire des aliments, sont d'assurer, dans les conditions d'utilisation normales et prévisibles du matériau d'emballage :

- la prévention des risques sanitaires pouvant résulter de la migration excessive de substances vers la face en contact avec l'aliment, conformément à l'Article 3 du Règlement cadre 1935/2004/CE.
- La prévention des changements inacceptables des caractéristiques organoleptiques du produit alimentaire qui pourrait résulter de la libération de substances provenant du matériau d'emballage ou de l'absorption, par le matériau d'emballage, de substances provenant des denrées alimentaires, comme prévu par le Règlement cadre 1935/2004/CE.

- la prévention des risques sanitaires et des changements organoleptiques pouvant résulter de la contamination du matériau d'emballage.

3.2 Objectif environnemental

L'objectif environnemental du présent Code des bonnes pratiques de fabrication est d'assurer :

- la contribution nécessaire du transformateur à la réalisation de la conformité aux exigences essentielles de la directive 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballage, telle qu'amendée.

Note d'explication : Cet objectif environnemental peut être considéré comme une anomalie dans le présent code car il ne vise pas directement la protection du consommateur. Il a cependant été inclus pour des raisons pratiques. La conformité à plusieurs des exigences essentielles exige un contrôle strict du processus de conception du matériau d'emballage et de la composition des matières premières. Il en va de même pour les objectifs en matière de sécurité sanitaire des aliments. L'inclusion dans le présent code évite de recourir à un système de contrôle supplémentaire.

4. Méthode

La méthode qui conduit à la réalisation des objectifs du présent Code de bonnes pratiques de fabrication est celle qui consiste à « Concevoir le matériau d'emballage pour être conforme ».

« Concevoir », c'est-à-dire prendre toutes les décisions indispensables concernant la structure finale du matériau d'emballage et les techniques de production qui doivent être employées.

« Pour être conforme », c'est-à-dire qui assure la conformité avec la législation ou les normes officielles s'appliquant aux objectifs de ces bonnes pratiques ou, par défaut, avec les directives et recommandations qui comblent les lacunes constatées.

« Concevoir le matériau d'emballage pour être conforme » signifie que :

- le choix des substrats ;
- le choix d'autres matières premières ;
- la composition des stratifiés ;

- l'application des encres, adhésifs, vernis et d'autres revêtements ;
- le choix des techniques de production.

seront tels que la protection contre la migration, les changements organoleptiques la contamination, ainsi que la conformité aux exigences essentielles, seront incorporées dans le produit fini.

5.Migration

5.1 Atteindre l'objectif

L'objectif de la prévention des risques sanitaires qui peuvent résulter de la migration peut être atteint de la manière suivante :

- en assurant une conformité pleine et permanente du matériau d'emballage à toutes les législations relatives aux matières en contact avec les denrées alimentaires ou, par défaut ou insuffisance, aux directives et recommandations qui comblent les lacunes réglementaires ;
- en appliquant les principes susmentionnés à chacun des constituants des matériaux d'emballage composites, lorsque la législation sur les matériaux composites manque ou lorsqu'il est impossible d'appliquer une barrière fonctionnelle efficace.

Le transformateur doit ensuite faire en sorte que les limites de migration globale et de migration spécifique, voire d'autres limites lorsqu'elles sont applicables, soient intégralement respectées. Les moyens pour y parvenir sont les suivants :

- contrôler la composition des matières premières ;
- contrôler les caractéristiques de migration des matières premières ;
- utiliser les barrières fonctionnelles ;
- contrôler directement les produits intermédiaires ou finis.

Note d'explication : La plupart des matériaux composites ne sont pas réglementés par une législation européenne ou la législation des États membres. Seuls les matériaux d'emballage composites entièrement composés de plastique ont été réglementés jusqu'ici par l'Union européenne (2002/72/CEE, telle qu'amendée). Cela étant, la plupart des matériaux d'emballage souples à base de fibres contiennent d'autres matières que le plastique et ne sont donc pas réglementés. Par ailleurs, les circonstances dans lesquelles une barrière fonctionnelle peut être considérée comme suffisamment efficace ne sont pas encore toujours très précises.

À l'heure actuelle, le transformateur ne peut donc pas, dans de nombreux cas, se conformer à des règles précises. Le présent code comble cette lacune en exigeant la conformité à la législation relative aux matières en contact avec les denrées alimentaires pour chacune des substances entrant dans la composition du matériau composite.

Le présent code prolonge donc la législation existante et fait en sorte que le transformateur puisse prendre toutes les mesures possibles pour contrôler la composition des matériaux en contact avec les denrées alimentaires, afin de garantir au consommateur le plus haut degré de protection.

5.2 Législation

Lorsqu'il existe une législation relative aux matières en contact avec les denrées alimentaires s'appliquant au matériau d'emballage ou à chacune des substances entrant dans sa composition, la conformité s'inscrit dans l'ordre de préférence suivant :

- Législation de l'UE sur les matières en contact avec les denrées alimentaires et législation nationale résultant de la transposition de la législation de l'UE.
- Lorsque la législation de l'UE sur les matières en contact avec les denrées alimentaires est incomplète, la législation nationale des États membres s'applique, au cas par cas, en fonction des critères suivants :
 - l'État Membre dans lequel le transformateur est établi ;
 - l'État Membre dans lequel le produit emballé doit être commercialisé ;
 - la pertinence de la législation disponible ;
 - le principe de reconnaissance mutuelle.

Note d'explication : Tout matériau d'emballage produit dans l'État Membre dans lequel il est commercialisé doit logiquement être conforme à la législation de cet État Membre.

Cependant, lorsque les matériaux d'emballage sont fabriqués dans un État membre et commercialisés dans un ou plusieurs autres États membres, la situation n'est pas aussi simple, car les législations nationales ne sont pas équivalentes. Du point de vue juridique, aucun problème ne devrait se poser. En effet, tout produit légalement commercialisé dans un État Membre peut l'être également dans un autre État Membre.

Dans la pratique, ce principe n'est pas toujours facilement appliqué par les autorités nationales. Les clients du transformateur préfèrent donc éviter les situations dans lesquelles il faut recourir à des arguments juridiques pour qu'un matériau d'emballage puisse obtenir l'agrément. Dans certains cas, la législation nationale doit être choisie avec soin pour que l'État membre accepte plus facilement le produit commercialisé sur son territoire.

Lorsque la législation de l'UE relative aux matières en contact avec les denrées alimentaires est incomplète et que la reconnaissance mutuelle ne pose pas de problèmes pratiques, la préférence est donnée à la conformité à la législation nationale de l'État Membre dans lequel le transformateur est établi ou à celle d'un autre État Membre, si sa législation est plus appropriée.

5.3 Directives et recommandations

Lorsque la législation de l'UE et la législation nationale sont incomplètes, le matériau d'emballage devra être conforme à l'esprit de cette législation, comme l'énonce l'article 3 du Règlement cadre 1935/2004/CE. La conformité sera dans ce cas recherchée dans les instruments juridiques énumérés ci-après, dans l'ordre de préférence suivant :

- Recommandations du Document synoptique ;
- Avis du Comité scientifique de l'UE sur l'alimentation ;
- Résolutions du Conseil de l'Europe ;
- Recommandations de l'État Membre ;
- Réglementations de la FDA, dans la mesure où elles n'entrent pas en conflit avec les principes des législations de l'UE et des États membres de l'UE.
- Politiques industrielles, le cas échéant et dans la mesure de leur pertinence, établies par des associations commerciales européennes comme les bonnes pratiques de fabrication de la CEPE, les listes d'exclusion, le guide du CEPI concernant le papier et le carton en contact avec les denrées alimentaires, et les bonnes pratiques de fabrication de l'EAA relatives aux produits semi finis en alliage d'aluminium en contact avec les denrées alimentaires.

5.4 Substances non réglementées

Dans certains cas, certaines substances entrant dans la composition de matériaux d'emballage souples ne sont pas concernées par la législation, les directives et les recommandations mentionnées dans les sections 5.2 « Migration : législation » et 5.3, « Migration : directives et recommandations ». Une attention particulière doit donc être apportée à l'identification de la substance non réglementée afin d'éviter toute exposition des consommateurs aux substances qui peuvent migrer à des doses constituant un risque pour la santé humaine.

La conformité sera dans ce cas recherchée dans les cas suivants, par ordre de préférence :

- L'approbation des substances entrant dans la composition des additifs utilisés dans les denrées alimentaires pour lesquelles les matériaux d'emballage sont prévus.
- La substance transmise ne dépasse pas le seuil de préoccupation toxicologique reconnu par l'UE ou le Conseil de l'Europe.
- Lorsque l'EU ou le Conseil de l'Europe n'ont pas reconnu de seuil de préoccupation toxicologique, le choix se portera sur le seuil de non préoccupation toxicologique recommandé par le Groupe sur les seuils de préoccupation toxicologique d'ILSI Europe, en association avec une évaluation prudente de la quantité absorbée par le consommateur d'aliments emballés contenant le migrant considéré.

Note d'explication : L'utilisation d'un seuil de préoccupation toxicologique doit être une mesure en dernier ressort, à utiliser lorsqu'aucune législation, directive ou recommandation n'est disponible. À l'heure actuelle, aucun seuil de préoccupation toxicologique n'est reconnu par l'EU ou le Conseil de l'Europe.

En l'absence d'un seuil de préoccupation toxicologique officiellement reconnu, il est recommandé d'utiliser le seuil de préoccupation toxicologique de 1,5 µg/personne/jour défini par l'ILSI. Ce seuil spécifie une limite concernant l'absorption quotidienne d'une substance par le consommateur.

En vue de déterminer si une certaine migration se traduit par une dose absorbée inférieure ou supérieure à cette limite, la dose d'aliments emballés absorbée par le consommateur et contenant le migrant considéré doit être évaluée avec prudence.

Il n'existe pas à l'heure actuelle d'accord général sur le seuil toxicologique ou sur la manière dont la dose absorbée quotidiennement doit être évaluée. Cette réglementation est cependant nécessaire en ce qui concerne les « substances non réglementées », car il existe encore des lacunes dans la législation, les directives officielles et les recommandations.

5.5 Exportations en dehors de l'Union européenne

Lorsque les matériaux d'emballage sont exportés dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne, il est parfois nécessaire de s'écarter des recommandations susmentionnées, en faisant cependant preuve de retenue en la matière.

La conformité sera dans ce cas recherchée en s'appuyant sur les législations suivantes :

- législation nationale du pays importateur ;
- réglementations de la FDA ;
- réglementations spécifiées par le client.

6. Changements organoleptiques

6.1 Atteindre l'objectif

Le transformateur peut contribuer à atteindre l'objectif visant à prévenir toute altération inacceptable des caractéristiques organoleptiques des aliments pouvant résulter de la libération de substances provenant du matériau d'emballage ou de l'absorption, par l'emballage, de substances provenant de l'aliment, en appliquant les mesures suivantes :

- Utiliser des matières premières qui sont certifiées ou que le transformateur considère, compte tenu de son expérience, comme inertes pour l'aliment spécifié et l'utilisation spécifiée du matériau d'emballage ;
- En contrôlant les produits intermédiaires ou finis destinés à l'aliment spécifié et à l'utilisation spécifiée du matériau d'emballage.

Le client contribue par ailleurs à l'objectif de la protection du consommateur contre les altérations organoleptiques en veillant à ce que le matériau d'emballage soit adapté au but recherché et utilisé comme il convient.

Note d'explication: Utiliser des matériaux et des techniques de production appropriés n'est pas l'unique moyen d'empêcher les altérations organoleptiques. Il faut en effet utiliser le matériau d'emballage comme il convient, selon le cahier des charges prévu, sous peine de déclencher des changements organoleptiques imprévus.

Le présent code aide le transformateur à produire un matériau d'emballage qui ne causera pas de changements organoleptiques dans des conditions spécifiées. Le client doit également contribuer à la protection du consommateur en refusant d'utiliser le matériau d'emballage dans des conditions autres que celles spécifiées.

7. Contamination

7.1 Atteindre l'objectif

Le transformateur peut contribuer à la prévention des risques sanitaires et des changements organoleptiques pouvant résulter de la contamination du matériau d'emballage en adoptant les mesures suivantes :

- application de normes d'hygiène strictes par le personnel de production ;
- application de normes d'hygiène strictes dans les usines, les entrepôts et pendant le transport ;
- identification et contrôle de sources de contamination potentielle pendant les processus de production, de stockage et de transport ;
- identification des matières brutes pouvant être une source de contamination potentielle et contrôle de la composition et de l'utilisation de ces matériaux.

Note d'explication : La protection du consommateur contre la contamination ne peut pas être assurée uniquement par le transformateur. Le présent code fait cependant en sorte que le transformateur produise un matériau d'emballage qui ne soit pas contaminé.

8. Exigences essentielles

8.1 Atteindre l'objectif

Le transformateur peut contribuer à l'objectif de conformité aux exigences essentielles de la Directive 94/62/CE (telle qu'amendée) sur l'emballage et les déchets d'emballage en adoptant les mesures suivantes :

- Dans le cadre des contraintes imposées par le cahier des charges initial et d'autres exigences des clients, concevoir un matériau d'emballage dont le poids et le volume adéquats soient minimaux ;
- Dans le cadre des contraintes imposées par le cahier des charges initial et d'autres exigences des clients ; concevoir le matériau d'emballage afin qu'il puisse être recyclé. À défaut, concevoir le matériau d'emballage afin qu'il dépasse la valeur calorique nécessaire pour une incinération efficace incluant une récupération d'énergie, qu'il puisse être récupéré sous la forme de compost, ou qu'il puisse être biodégradé.
- Éviter l'utilisation de matières premières contenant des métaux très toxiques, comme le mentionne la directive sur les niveaux de concentration maximum.
- Éviter l'utilisation de matières premières contenant des substances pouvant donner lieu à des rejets dangereux ou toxiques dans l'atmosphère ou produire des cendres ou des lessivats lorsque le produit est incinéré ou enfoui dans une décharge.

Note d'explication : Les recommandations ci-dessous incluent l'ensemble des exigences essentielles mentionnées dans la Directive 94/62/CE (telle qu'amendée) pouvant s'appliquer aux matériaux d'emballage souples à base de fibres. Cela signifie que les exigences propres à l'emballage réutilisable n'ont pas été incluses.

Note d'explication : La conformité aux exigences essentielles ne peut pas être assurée uniquement par le transformateur. Le poids minimal, le volume minimal et la capacité de recyclage ne peuvent être obtenus que dans le cadre des contraintes imposées dans le cahier des charges initial et d'autres exigences des clients. Par ailleurs, les substances dangereuses ou toxiques émises pendant l'incinération ne peuvent être évitées que si les conditions d'incinération sont parfaitement contrôlées.

Note d'explication : Selon le projet de norme EN 13431, l'emballage composé de plus de 50 pour cent (poids) de matériaux organiques et d'une feuille d'aluminium de faible épaisseur (jusqu'à 50 microns) doit être considéré comme valorisable énergétiquement. Dans la pratique, cette recommandation englobe tous les matériaux d'emballage auxquels le présent code s'applique.

Note d'explication : Le présent Code de bonnes pratiques de fabrication ne concerne que les matériaux d'emballage souples à base de fibre destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. À l'heure actuelle, ces matériaux ne peuvent faire l'objet d'un recyclage, d'une transformation en compost ou d'un processus de biodégradation que dans des cas exceptionnels. Les possibilités évoquées dans la présente section, selon lesquelles le matériau d'emballage peut être conçu afin que les matières entrant dans sa composition puissent être recyclées, récupérées sous la forme de compost ou biodégradées, ne sont pour l'instant qu'éventuelles et incluses dans le présent Code qu'aux seules fins d'information.

8.2 Lois, normes, directives, recommandations, etc.

La conformité aux lois, normes ou accords volontaires concernant les exigences essentielles est appliquée dans l'ordre de préférence suivant :

- La Directive 94/62/CE (telle qu'amendée) ;
- Les normes CEN liées aux « exigences essentielles » ;
- La législation nationale ou les accords nationaux volontaires, lorsque la législation ou l'accord de conformité doivent être déterminés au cas par cas, en tenant compte des critères suivants :
 - l'État Membre dans lequel le transformateur est établi ;
 - l'État Membre dans lequel le produit emballé doit être commercialisé ;
 - le principe de reconnaissance mutuelle et l'article 18 de la Directive 94/62/CE (telle qu'amendée).
- Les normes nationales.

Note d'explication : Les normes CEN liées aux « exigences essentielles » sont les suivantes : EN13427, EN13428, EN13429, EN13430, EN13431, EN13432,

Note d'explication : Selon l'article 18 de la directive sur l'emballage et les déchets d'emballage : « Liberté de mise sur le marché : Les États membres ne peuvent faire obstacle à la mise sur le marché, sur leur territoire, d'emballages conformes à la présente directive. »

9. Concevoir pour être conforme

9.1 Observations préliminaires

Le principe le plus important du présent Code de bonnes pratiques de fabrication est de « concevoir pour être conforme ». Voir à ce propos le chapitre 4 sur la méthode.

Le Code de bonnes pratiques de fabrication distingue le « développement du produit » et « l'adaptation aux besoins du client ». Il est supposé en effet que le produit n'est pas initialement conçu pour un client spécifique, mais qu'il est adapté ensuite aux exigences particulières de différents clients.

9.2 Développement de produits

Le transformateur concevra les produits selon le principe « concevoir pour être conforme ». Tous les matériaux d'emballage conçus devront présenter les caractéristiques suivantes :

- être « prêts à l'usage », selon les applications pour lesquelles ils ont été prévus et répondre au cahier des charges initial ;
- être composés de matières premières qui, en fonction de leur composition certifiée, de leurs caractéristiques de migration ou des propriétés des barrières, sont conformes ou en conformité avec les lois, les directives et les recommandations telles que décrites dans le chapitre 5 ;
- avoir été contrôlés du point de vue de la conformité telle que définie ci-avant ;

Note d'explication : l'alinéa qui précède reprend très précisément le contenu de la section 5.1 du présent Code de bonnes pratiques de fabrication, intitulée Migration : atteindre l'objectif. Se reporter à cette section pour de plus amples informations.

- être composés de matières premières qui sont certifiées ou que le transformateur considère, compte tenu de son expérience, comme sans effets pour l'aliment spécifié et l'utilisation spécifiée du matériau d'emballage ;
- avoir été contrôlés en ce qui concerne les changements organoleptiques.

Note d'explication : Ce dernier point exprime très précisément la teneur de la section 6.1 du Code de bonnes pratiques de fabrication intitulée « Changements organoleptiques : Atteindre l'objectif. » Se reporter à cette section pour de plus amples informations.

- être d'un poids et d'un volume adéquats minimaux, dans le cadre des contraintes imposées par le cahier des charges et d'autres exigences de clients ;
- susceptibles d'être recyclés, dans le cadre des contraintes imposées par le cahier des charges et d'autres exigences de clients ;
- à défaut, concevoir le matériau d'emballage afin qu'il dépasse la valeur calorifique nécessaire pour une incinération efficace incluant une récupération d'énergie, qu'il puisse être récupéré sous la forme de compost, ou qu'il puisse être biodégradé ;
- ne pas dépasser les concentrations maximales de métaux lourds toxiques mentionnées dans la directive 94/62/CE (telle qu'amendée) ou contenir des substances pouvant donner lieu à des rejets dangereux ou toxiques dans l'atmosphère ou produire des cendres ou des lessivats lorsque le matériau est incinéré ou enfoui dans une décharge.

Note d'explication : Les trois derniers points mentionnés font référence très précisément à la section 8.1 du Code de bonnes pratiques de fabrication intitulée : Exigences principales : atteindre l'objectif. Se reporter à cette section pour de plus amples informations.

Note d'explication : La composition des matières premières mentionnée est celle qui est fournie au transformateur, sauf lorsqu'une réaction chimique doit se produire pendant la fabrication du matériau d'emballage. Dans ce cas, la composition correspond à celle du matériau après la réaction chimique.

9.3 Contraintes de développement

Les contraintes suivantes doivent être respectées lors de la mise au point des matériaux d'emballages :

- Aucune encre non protégée ne doit être utilisée sur la surface du matériau d'emballage en contact avec les denrées alimentaires, à l'exception des encres agréées pour le contact alimentaire.

Note d'explication : Les encres agréées pour le contact alimentaire sont très rarement utilisées. Dans certains États Membres de l'UE, même ce type d'encre n'est pas autorisé pour le contact direct avec les denrées alimentaires.

- Il faut choisir les substrats, encres, vernis, laques et autres revêtements et adhésifs afin qu'aucune réaction chimique imprévue ne puisse se produire.
- Le processus de production et notamment la préparation de toutes les encres, vernis et adhésifs, ainsi que les températures de séchage sur les machines de production, doivent être spécifiés afin de respecter les critères suivants :
 - Tous les matériaux sont compatibles et ne doivent pas faire l'objet de réactions chimiques imprévues ;
 - Dans le cas de réactions chimiques imprévues, celles-ci ne doivent pas engendrer de sous-produits potentiellement dangereux ;
 - Le niveau de solvant résiduel dans les encres, vernis et adhésifs ne devra pas donner lieu à des changements organoleptiques ou des migrations inacceptables.
 - L'extrusion de film plastique ne doit pas provoquer de réactions chimiques imprévues dans le plastique.

9.4 Performances requises

Afin de « concevoir pour être conforme », les performances requises du matériau d'emballage doivent être clairement identifiées pendant la phase de développement. Il convient notamment de prendre en compte :

- la nature du produit alimentaire ;
- la durée de conservation maximale ;
- les méthodes de conditionnement, scellage et stockage qui doivent être utilisées ;
- les processus de chauffage, refroidissement, stérilisation et pasteurisation auxquels le matériau d'emballage et son contenu peuvent être exposés.

Les performances requises doivent être, dans la mesure possible, traduites en spécifications techniques : perméabilité, résistance mécanique, propriétés des barrières. Des tests organoleptiques spécifiques doivent être conduits.

9.5 Adaptation aux besoins des clients

Lorsque la conception originale du matériau d'emballage est adaptée aux besoins des clients, la version adaptée du matériau doit être contrôlée de nouveau afin que le principe de « concevoir pour être conforme » continue d'être respecté.

Pour que ce principe reste intact, les performances exigées par le client doivent être parfaitement identifiées. Voir à cet égard, les conditions énoncées dans la section 9.4 sur les « performances requises ».

Tous les changements et les ajouts demandés par le client aux performances d'origine du matériau d'emballage doivent être contrôlés afin qu'ils ne soient pas contraires au principe initial « concevoir pour être conforme ».

Les performances exigées par les clients doivent être exprimées en spécifications techniques, par exemple la perméabilité, la résistance mécanique ou les propriétés des barrières. Des tests organoleptiques spécifiques doivent être également conduits. Le transformateur et le client doivent s'entendre sur le fait que cette traduction des besoins en spécifications fonctionnelles est exacte.

Les clients seront invités à signaler tous les changements concernant l'utilisation ou les exigences des matériaux d'emballage qui pourraient faire l'objet d'un renouvellement de commande. Dans le cas où ces changements pourraient altérer les performances requises, le cahier des charges initial devra être revu afin que le principe de « concevoir pour être conforme » soit respecté.

Note d'explication : Les nombreux changements apportés à l'utilisation du matériau d'emballage peuvent exiger une modification du cahier des charges initial. Il est extrêmement important que le client signale ces changements afin que le transformateur puisse procéder à une révision du cahier des charges initial, même si, a priori, les changements peuvent sembler insignifiants et d'une portée limitée.

La traduction des performances requises en spécifications techniques peut être faite par le transformateur ou le client.

9.6 Changements apportés au matériau d'emballage

Dans le cas d'un renouvellement de commande, si les matériaux ou les méthodes de production utilisés par le transformateur sont différents de ceux utilisés dans les lots de production précédents, la conformité du matériau d'emballage devra faire l'objet d'un nouveau contrôle.

Le client devra être tenu informé des changements concernant les matières premières ou la méthode de production utilisées, notamment celles qui pourraient influencer sur les performances du matériau d'emballage.

Note explicative : Il est crucial d'informer le client des changements éventuels concernant les performances du matériau d'emballage afin d'éviter les incidents qui pourraient résulter d'une utilisation autre (par le client ou le transformateur) que celle initialement prévue pour ledit matériau.

Les performances d'un matériau d'emballage peuvent dépasser, dans une mesure considérable, celles qui ont été exigées et agréées. Le fait de ne pas utiliser le matériau conformément à l'usage prévu initialement ne conduit donc pas automatiquement à des incidents. Cependant, en cas d'écart d'utilisation, les performances du matériau d'emballage peuvent être altérées et des problèmes pratiques peuvent se produire, même si le matériau satisfait encore entièrement aux performances requises.

9.7 Changements concernant la législation, les recommandations et les directives (migration)

La conformité d'un matériau d'emballage doit faire l'objet d'un nouveau contrôle lorsqu'un changement concernant la législation, les recommandations ou les directives (se reporter au chapitre 5 sur la migration) est susceptible d'en modifier les propriétés initiales.

Le client doit être informé de tout changement concernant la législation, les recommandations ou les directives qui pourrait modifier le statut réglementaire du matériau d'emballage.

9.8 Changements concernant la législation, les recommandations et les directives (exigences essentielles)

La conformité du matériau d'emballage doit être de nouveau soigneusement contrôlée lorsqu'un changement concernant la législation, les recommandations ou les directives (se reporter au chapitre 8 sur les exigences essentielles) est susceptible d'en modifier les propriétés initiales.

Le client doit être informé de tout changement concernant la législation, les recommandations ou les directives qui pourrait modifier le statut réglementaire du matériau d'emballage.

10 Matières premières

10.1 Conditions d'achat

L'achat des matières premières doit être très strictement contrôlé.

Toutes les matières premières ne doivent être achetées qu'auprès de fournisseurs qui utilisent des systèmes d'assurance qualité répondant aux besoins de la section 12.3.

Le transformateur informera le fournisseur des législations, autres que celles reposant sur les directives de l'UE, concernant les matières premières achetées.

En ce qui concerne les matières premières achetées par le transformateur, les fournisseurs sont tenus de respecter les conditions suivantes :

- Assurer la traçabilité complète de la composition et de la méthode de production des matières premières et des produits intermédiaires, et de l'origine des substances entrant dans leur composition. Les matières premières et les produits intermédiaires doivent être traçables jusqu'à leur première introduction dans la chaîne de production du matériau d'emballage concerné. Le transformateur se sera assuré à cette étape initiale, par une méthode appropriée, que la matière première ou le produit intermédiaire convient au but recherché.
- Certifier la conformité à la législation pertinente. Le client doit être informé du matériau d'emballage

- Le transformateur doit être informé de tout changement concernant la législation, les recommandations ou les directives qui pourrait modifier le statut réglementaire des matières premières ou du matériau d'emballage conçu avec ces matières premières.
- Quantifier la migration des substrats et d'autres matériaux dont la face est en contact avec des denrées alimentaires, dans un contexte normalisé agréé.
- Identifier et quantifier toutes les substances auxquelles ont été attribuées une LMS, une QM ou une QMA, et fournir la preuve que les matières peuvent être utilisées sans dépassement des critères LMS, QM ou QMA.
- Identifier et quantifier toutes les substances qui ne sont pas concernées par la législation, les directives ou les recommandations relatives aux matières en contact avec les denrées alimentaires telles que mentionnées dans les sections 5.2 et 5.3 du présent code, et fournir la preuve que les matières peuvent être utilisées en toute sûreté conformément à la section 5.4 du présent code.
- Identifier et quantifier toutes les substances concernées par des restrictions imposées par la directive sur l'emballage et les déchets d'emballage, notamment celles s'appliquant aux substances et aux métaux très toxiques pouvant donner lieu à des rejets dangereux ou toxiques, des émissions de cendres ou des lessivats lorsque les déchets du produit sont incinérés ou enfouis dans une décharge, et fournir la preuve que ces matières peuvent être utilisées sans dépasser ces restrictions.
- Veiller à ce que les matières premières ne soient pas contaminées pendant la production, la manipulation, le stockage et le transport et conservent la qualité désirée.

Note d'explication : La traçabilité, associée à l'assurance qualité, est au cœur du présent Code de bonnes pratiques de fabrication. Elle garantit que la cause des défaillances possibles peut être trouvée et corrigée, ainsi que la sûreté des premières étapes de la chaîne de production. Les matières premières et les produits intermédiaires doivent être traçables jusqu'à leur première introduction dans la chaîne de production du matériau d'emballage concerné. Le transformateur se sera assuré à cette étape initiale, par une méthode appropriée, que la matière première ou le produit intermédiaire convient au but recherché.

10.2 Contrôle des exigences de migration

La conformité doit pouvoir être vérifiée à n'importe quelle étape de la chaîne de production, notamment en :

- concevant des essais adaptés ;
- contrôlant que la quantité permise maximale d'une substance entrant dans la composition d'une matière correspond aux exigences de migration, sachant que la relation entre la quantité et la migration a été établie par une expérimentation adéquate ;
- contrôlant que la composition d'une matière première est conforme aux exigences de migration, sachant que la relation entre la composition et la conformité aux exigences de migration a été établie par une expérimentation adéquate ;
- utilisant des modèles de diffusion reconnus et applicables.

Les procédures de contrôle doivent être conformes aux directives pertinentes de l'Union européenne. Elles respecteront les normes CEN pertinentes lorsqu'elles existent, notamment en ce qui concerne la migration globale et un nombre limité de monomères dans le cas d'une migration spécifique.

Il est également possible d'utiliser des méthodes de contrôle réputées fiables et pouvant donner des résultats identiques.

Note d'explication : L'utilisation d'autres méthodes de contrôle est conforme à la Directive 97/48/CE telle que spécifiée dans le chapitre IV. L'utilisation d'essais « d'extraction » peut être judicieuse car les résultats sont obtenus plus rapidement que dans les contrôles de migration classiques. De tels contrôles doivent cependant être approuvés par la communauté scientifique et produire des résultats égaux ou supérieurs à ceux obtenus par un essai officiel équivalent.

En l'absence de normes CEN pour les contrôles de migration spécifique, il convient de démontrer que le contrôle s'est déroulé conformément à une technique analytique appropriée.

Lorsqu'il est prévu que des matériaux achetés, comme des adhésifs à deux composants, réagissent chimiquement, il conviendra d'exiger un certificat de conformité pour le matériau résultant de la réaction chimique prévue.

Note d'explication : Le fournisseur des substances qui réagissent chimiquement n'est pas, bien entendu, responsable de la manière dont le produit est utilisé par le transformateur. La certification de conformité n'est donc demandée que lorsque la réaction prévue par le fournisseur a eu lieu. Il incombe au transformateur de faire en sorte que la réaction se produise comme prévu par le fournisseur.

Dans le cas où les matériaux doivent être achetés à un fournisseur qui ne peut pas fournir la preuve de leur conformité aux exigences relatives à la migration, le fournisseur est tenu de fournir au transformateur toutes les informations pouvant permettre de contrôler cette conformité. Le contrôle peut être effectué par le transformateur ou à sa demande.

11. Production

11.1 Fabrication

Note d'explication : Le présent code a pour but d'être « rattaché » à un système d'assurance qualité qui doit être impérativement mis en place avant l'application du code. Il doit donc être possible de s'appuyer sur les processus techniques en œuvre dans l'usine du transformateur pour produire des matériaux d'emballage conformes à leurs spécifications. Compte tenu de la finalité du présent code, il n'a pas été jugé nécessaire de décrire en détail la manière dont les processus de production doivent être gardés sous contrôle.

Le système d'assurance qualité contribue à garder les processus de fabrication sous contrôle. Le système d'assurance qualité et de contrôle veillera à ce que le matériau d'emballage produit réponde aux spécifications techniques définies dans le cahier des charges initial.

En cas de besoin, le système d'assurance qualité sera adapté afin de prendre en compte des critères importants pour la réalisation des objectifs du présent code, au détriment d'autres critères initiaux, techniques ou esthétiques, qui seront relégués l'on fera passer au second plan. Ces critères importants pour les objectifs poursuivis par le présent code sont les suivants :

- la traçabilité, c'est-à-dire l'utilisation de matières premières appropriées, la conservation adéquate des données de production et le suivi des produits intermédiaires et finis jusqu'à l'entrepôt des clients ;
- le réglage correct des paramètres des machines de production, comme les températures de séchage et la tension des bandes d'étirement ;
- les réactions chimiques qui doivent avoir lieu comme prévu.

Les sources de contamination potentielle pendant la fabrication doivent être identifiées et analysées. Le cas échéant, des mesures appropriées seront prises pour prévenir la contamination. Ces mesures doivent inclure :

- la lutte contre les organismes nuisibles, les insectes et les rongeurs ;
- le nettoyage systématique des départements de production et l'application de mesures d'hygiène strictes dans ces départements ;

- l'élimination des matières précédemment utilisées dans tous les équipements utilisés pour la préparation des encres, revêtements ou adhésifs, et dans toutes les machines – presses, machines à laminer et à vernir – avant le démarrage d'un nouveau cycle de production.

11.2 Hygiène personnelle

Note d'explication : Le présent code ne prescrit pas de méthode particulière de contrôle de l'hygiène ou d'assurance qualité. Il s'inscrit dans le cadre des systèmes de contrôle existants. La série ISO 9000 ainsi que les systèmes d'hygiène propres à l'industrie comme les Bonnes pratiques d'hygiène de l'EuPC relatives à la production d'emballages destinés aux denrées alimentaires, le Code d'hygiène pour l'industrie hollandaise de fabrication de carton ondulé, ou le Guide des bonnes pratiques d'hygiène s'appliquant aux emballages en matière plastique et emballages souples complexes [CSMEP et UNITES], sont acceptables.

Des normes d'hygiène strictes s'appliqueront au personnel de production. Ces normes incluront notamment :

- les vêtements ;
- le comportement en cas de maladies infectieuses ;
- la propreté du personnel ;
- les procédures concernant l'entretien des sanitaires ;
- l'interdiction de conserver et de consommer des aliments, et de fumer, dans les zones de production.

11.3 Entreposage et transport

Les sources potentielles de contamination pendant l'entreposage et le transport doivent être identifiées et analysées. Le cas échéant, des mesures appropriées doivent être prises pour éviter la contamination, notamment :

- la lutte contre les organismes nuisibles, les insectes et les rongeurs ;
- le nettoyage systématique des entrepôts et des moyens de transport ;
- l'application de mesures d'hygiène strictes dans les entrepôts et pendant le transport ;
- la formation des chauffeurs et des opérateurs d'engins de levage aux principes d'hygiène ;
- l'interdiction de transporter des lots de produits différents dans le même véhicule.

Les matières premières et les matériaux d'emballage doivent être identifiés, étiquetés et enregistrés dans tous les documents, afin que la traçabilité puisse être assurée à tout moment.

Sauf indications contraires, les matières premières sont utilisées selon le principe « premier entré, premier sorti » et les matériaux d'emballage envoyés au client selon le même principe.

Les matières premières et les matériaux d'emballage testés et certifiés doivent être clairement identifiés et conservés à l'écart des autres produits et matières premières. Les matières premières ou les matériaux d'emballage en attente de certification ou de contrôles doivent être placés en quarantaine avant leur approbation ou leur rejet.

Les matières premières ou les matériaux d'emballage rejetés, rappelés ou renvoyés doivent être conservés dans des endroits distincts et isolés les uns des autres.

Les conditions de stockage et de transport doivent prévenir au maximum toute détérioration des matières premières et des matériaux d'emballage.

12. Assurance qualité

12.1 Système d'assurance qualité du transformateur

Le transformateur doit disposer d'un système d'assurance qualité permettant de réaliser les objectifs du présent code en se conformant aux prescriptions des chapitres 3 (Objectifs), 4 (Méthode), 5.1 (Migration ; atteindre l'objectif), 6.1 (Changements organoleptiques : atteindre l'objectif), 7.1 (Contamination ; atteindre l'objectif) et 8.1 (Exigences essentielles : atteindre l'objectif) et de répondre aux exigences du chapitre 12 (Assurance qualité).

Le système d'assurance qualité des transformateurs doit être contrôlé et certifié périodiquement par un organisme indépendant.

Le système d'assurance qualité des transformateurs doit pouvoir être contrôlé par le client ou à sa demande, afin de vérifier qu'il est conforme au présent Code de bonnes pratiques de fabrication.

12.2 Système d'assurance qualité des laboratoires

Les laboratoires dans lesquels les contrôles relatifs à la migration, à l'hygiène et aux exigences essentielles sont effectués doivent disposer d'un système d'assurance qualité certifié.

12.3 Système d'assurance qualité des fournisseurs

Les fournisseurs doivent disposer d'un système d'assurance qualité leur permettant d'être conformes aux exigences du chapitre 10 (Matières premières).

Le système d'assurance qualité du fournisseur doit être contrôlé et certifié périodiquement par un organisme indépendant.

À défaut, le système d'assurance qualité du fournisseur doit être contrôlé par le transformateur, ou à sa demande, avant la première livraison et de manière périodique.

12.4 Système d'assurance qualité des sous-traitants

Le transformateur ne doit sous-traiter la fabrication de matériaux souples à base de fibres qu'aux transformateurs qui respectent le présent Code de bonnes pratiques de fabrication ou un code équivalent et disposent d'un système d'assurance qualité capable d'en réaliser les objectifs.

Le système d'assurance qualité du sous-traitant doit être contrôlé et certifié périodiquement par un organisme indépendant.

À défaut, le système d'assurance qualité du sous-traitant doit être contrôlé par le transformateur, ou à sa demande, avant la première livraison et de manière périodique.

12.5 Assurer une conformité permanente

Des procédures seront mises en place pour anticiper les changements concernant la législation, les directives et les recommandations, etc., sur les exigences essentielles et les matières en contact avec les denrées alimentaires. Ces procédures feront en sorte que les changements soient pris en compte dans tous les documents pertinents utilisés pour les achats, la fabrication, etc.

Ces procédures s'appliqueront à la législation, aux directives et aux recommandations mentionnées dans les sections suivantes :

- section 5.2, Migration : législation ;
- section 5.3, Migration : directives et recommandations ;
- section 8.2, Exigences essentielles : législation, normes, directives et recommandations, etc.

Des procédures seront en place pour faire en sorte que :

- Les ingénieurs et les techniciens chargés du développement des matériaux d'emballage consultent régulièrement la documentation disponible afin de se tenir informés des changements concernant la législation, les directives, les recommandations, etc., sur les exigences de base et les matières en contact avec les denrées alimentaires.
- Les ingénieurs et les techniciens chargés du développement des matériaux d'emballage consultent régulièrement la documentation disponible afin de se tenir informés des faits nouveaux concernant les changements organoleptiques.

- Dans le cas d'un changement concernant la législation, les directives ou les recommandations, il conviendra de vérifier que les cahiers des charges et les spécifications d'emballage sont conformes aux nouvelles règles.
- Les changements doivent être reproduits dans tous les documents utilisés pour les achats, la fabrication, etc.
- Tous les changements déclenchent une mise à jour du statut réglementaire des produits.

12.6 Procédures en cas de défaillances à une étape quelconque du processus

Il convient d'assurer une traçabilité complète des matériaux d'emballage souples à base de fibres.

Lorsque des matériaux d'emballage souples à base de fibres ont subi une réaction chimique imprévue, un maculage excessif de la face imprimée vers la face en contact avec l'aliment ou ne sont pas, d'une manière ou d'une autre, conformes aux normes prescrites, ces matériaux doivent être clairement identifiés et isolés.

Lorsque ces matériaux ne peuvent pas être repris en production, ils seront rejetés et éliminés d'une manière contrôlée et conformément aux réglementations nationales.

Une procédure doit exister qui permette au transformateur, dans le cas d'une défaillance à une étape quelconque du processus, de trouver la cause, de rectifier le problème et, si nécessaire, d'apporter des améliorations aux manuels ou aux autres contrôles afin que ces défaillances ne se reproduisent pas.

12.7 Certificat de conformité

Un certificat de conformité de tous les matériaux d'emballage doit être fourni aux clients dès la fourniture du premier lot produit après la conclusion des phases d'essai. Il doit être signé par un responsable habilité du transformateur.

Dans le cas d'un renouvellement de commande, le certificat doit être fourni à la demande des clients.

13. Personnel et formation

13.1 Engagement

Le personnel, y compris les différents niveaux de direction, devra s'engager résolument à atteindre les objectifs du Code de bonnes pratiques de fabrication, et la Direction devra faire en sorte que les responsabilités et l'autorité soient données, comprises et appliquées à chaque niveau de l'organisation, et que les ressources appropriées soient allouées.

13.2 Information et formation

L'ensemble du personnel prendra connaissance des principes généraux liés aux bonnes pratiques de fabrication, des objectifs et de la politique permettant de les atteindre.

Les transformateurs doivent créer et actualiser des procédures d'identification des besoins de formation et assurer la formation de toutes les personnes engagées dans des activités concernées par la conformité au présent Code de bonnes pratiques de fabrication.

Le personnel effectuant des tâches spécifiques doit posséder l'éducation, la formation ou l'expérience requise.

La formation doit faire l'objet d'une conservation des données en bonne et due forme.

DOCUMENT TECHNIQUE N° 3

**LIGNES DIRECTRICES SUR LES CONDITIONS D'ESSAI DES
ENCRES D'EMBALLAGE UTILISEES SUR LES SURFACES QUI NE
SONT PAS EN CONTACT AVEC LES DENREES ALIMENTAIRES
DES ARTICLES SERVANT A EMBALLER DES ALIMENTS ET
DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES
ALIMENTAIRES**

Table des matières

1. Introduction
2. Echantillonnage
3. Essais visant à apprécier le respect des limites de la SML
 - 3.1 Règles générales
 - 3.2 Tests de migration
 - 3.3 Simulation mathématique
4. Cas particuliers
 - 4.1 Emballages et articles destinés à être utilisés à des températures élevées
 - 4.2 Contact avec des aliments secs
5. Méthodes d'analyse
6. Références et normes

LIGNES DIRECTRICES SUR LES CONDITIONS D'ESSAI DES ENCRE D'EMBALLAGE UTILISEES SUR LES SURFACES QUI NE SONT PAS EN CONTACT AVEC LES DENREES ALIMENTAIRES DES ARTICLES SERVANT A EMBALLER DES ALIMENTS ET DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES

1. Introduction

Le présent document technique donne des orientations sur les conditions d'essai à observer pour tester les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des aliments. Il doit être lu à la lumière des spécifications énoncées dans la Résolution ResAP (2005) 2 sur les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et du document technique correspondant, n° 1, sur les critères de sélection des matières premières des encres d'emballage.

Aucune méthode d'analyse spécifique n'est exposée dans ce document, qui reprend malgré tout certaines normes internationales applicables aux matériaux et objets au contact des aliments.

2. Echantillonnage

L'encre à tester doit être imprimée sur le même support et selon le même procédé que pour le produit auquel elle est destinée.

N.B.: l'encre ne doit pas être testée telle quelle, car sa composition peut évoluer pendant l'impression. De plus, le support influe fortement sur les propriétés migratrices des composants des encres.

Les échantillons imprimés servant aux essais devraient être sélectionnés de manière à ce que tous les composants de l'encre soient représentés dans le même pourcentage de composition que dans le matériau ou article original.

3. Essais visant à apprécier le respect des limites de la SML

3.1 Règles générales

En principe, les essais visant à apprécier la conformité avec les LSM devraient être pratiqués sous la forme d'essais de migration, dans le respect des conditions définies dans le Règlement UE sur les essais de migration¹. Des essais d'extraction peuvent être pratiqués si, sur la base de données scientifiques, les résultats obtenus à l'aide de ces essais sont égaux ou supérieurs à ceux obtenus grâce aux tests de migration pratiqués à l'aide des simulateurs d'aliments ou des aliments conventionnels prévus par l'UE.

Les essais de migration peuvent être remplacés par une simulation mathématique ou par le calcul de la migration maximale possible. Dans les deux cas, la quantité réelle de substance doit être soit connue, soit déterminée par extraction complète. Une formule et un exemple sont fournis en annexe.

N.B.: le transfert d'une substance à partir d'un matériau ou objet d'emballage peut intervenir soit par diffusion à travers le substrat soit par ce qu'il est convenu d'appeler le maculage. Dans les essais de migration ou d'extraction le résultat représente la somme des deux mécanismes

¹ Directive 97/48/CE de l'UE

de transfert, mais si l'on recourt à des modèles mathématiques, le transfert par maculage devrait être estimé séparément.

3.2 Tests de migration

Dans la mesure du possible, les essais doivent être pratiqués en utilisant le même type d'aliments que ceux destinés à entrer en contact avec le matériau ou objet concerné. Toutefois, si cela ne s'avère pas pratique, ils peuvent recourir à des simulants alimentaires.

Il convient de se référer à la réglementation de l'UE sur les essais de migration pour le choix des simulants et des conditions d'exposition (durée et température) appropriés. Pour les aliments pour lesquels la réglementation de l'EU sur les essais de migration ne prévoit pas de simulants alimentaires ("aliments secs"), les essais de migration doivent être pratiqués en utilisant de l'oxyde de polyphénylène modifié ("MPPO") comme milieu d'essai.

Les essais devraient être effectués en tenant compte des pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau. Il s'agit notamment du type d'aliment avec lequel les matières ou articles imprimés entrent en contact, et de la durée et de la température de contact.

3.4 Simulation mathématique

Des modèles mathématiques peuvent être utilisés pour prédire une migration dans des conditions réelles d'utilisation et vérifier le respect des limites de migration spécifiques. A cet effet, il convient de recourir à des modèles de diffusion reconnus qui s'appuient sur des justifications scientifiques. Si l'on veut appliquer une modélisation à une substance d'une encre d'impression qui contamine la couche de surface en contact avec un aliment (maculage), la quantité de cette substance présente sur la surface en contact avec l'aliment doit être connue.

4. Cas particuliers

4.1 Emballages et articles destinés à être utilisés à des températures élevées

Les essais de migration doivent uniquement être pratiqués en utilisant de l'oxyde de polyphénylène modifié comme simulant quel que soit le type d'aliment, en appliquant la durée et la température de contact stipulées dans la réglementation UE sur les essais de migration.

Les essais devraient tenir compte des éventuels produits de dégradation formés à des températures élevées. Lorsque des essais d'extraction sont pratiqués pour apprécier le respect de la Résolution et du Document technique n° 1 correspondant, l'échantillon devrait, en principe, être préchauffé dans un récipient fermé, dans le respect des durées et des conditions de température énoncées dans la réglementation de l'UE relative aux essais par migration.

4.2 Contact avec des aliments secs

Etant donné qu'il est possible qu'une migration se produise à partir d'une surface imprimée, en raison soit de la présence de substances volatiles dans l'impression, soit d'un contact direct entre les substances de l'impression et les aliments secs (maculage), l'impression est soumise aux restrictions énoncées dans la Résolution et dans le Document technique n° 1, même si le matériau ou objet imprimé est uniquement en contact avec des aliments secs. Dans un tel cas, il convient de réaliser un essai de migration avec l'aliment concerné dans les pires conditions prévisibles d'utilisation, ou avec un simulant adapté à cet aliment en particulier.

5. Méthodes d'analyse

Il n'existe pas de normes internationales spécifiques aux encres d'emballage pour la détermination des substances qui les composent. Les progrès en matière d'analyses chimiques sont si rapides que n'importe quelle méthode peut être qualifiée d'obsolète après quelques années à peine. Il est donc recommandé que le lecteur consulte la littérature pour y trouver la méthode appropriée. Il faut accorder une attention particulière aux performances (fiabilité et précision) à la limite spécifiée.

Etant donné que les normes relatives aux substances présentes dans le papier, le carton et les plastiques peuvent fournir certaines orientations, il peut être utile de consulter les ouvrages de référence ci-dessous.

6. Références et normes

Note d'information pour l'introduction d'une demande d'autorisation des matériaux et substances au contact des aliments, document EFSA, mise à jour 21.02.2005.

CEN 14338. Papier et carton. Migration dans de l'oxyde de polyphénylène modifié (MPPO).

EN 118613, parts 1 – 15. Matériaux et objets au contact des aliments. Plastiques.

EN 13130, parts 1 – 28. Matériaux et objets au contact des aliments. Substances entrant dans la composition des plastiques et sujettes à restrictions.

ANNEXE

Calcul de la migration maximale possible: formule et exemple

Dans ce calcul des “pires conditions prévisibles”, l'on suppose que la migration de la substance visée dans les aliments est de cent pour cent. En outre, la quantité de la substance visée dans l'impression ou dans l'emballage ou article doit être soit connue, soit déterminée par extraction complète.

La migration maximale possible est calculée suivant le principe énoncé dans la *Note d'information pour l'introduction d'une demande d'autorisation des matériaux et substances au contact des aliments*, par la formule suivante:

$$M = \frac{Q \times C \times A}{10}$$

où

M est la concentration maximale de la substance dans l'aliment, exprimée en mg/kg d'aliment;

Q est le poids par unité de surface de l'impression à la surface de l'emballage ou article, en grammes par mètre carré;

C est la concentration de la substance dans l'impression, en pourcentage;

A est la surface de l'emballage ou article au contact avec 1 kg d'aliment. Elle est normalement de 6 dm².

Exemple: la quantité d'impression sur une boîte en papier est de 1 g/m². La concentration de la substance visée dans l'impression est de 0,5 %.

La surface de la boîte en papier en contact avec l'aliment est de 6 dm².

$$M = \frac{1 \times 0,5 \times 6}{10} = 0,3$$

Par conséquent, la migration maximale possible de la substance, M, est de 0,3 mg/kg d'aliment.