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



COMITE DE SANTE PUBLIQUE

COMITE D'EXPERTS SUR LES MATIERES DESTINEES A ENTRER EN CONTACT AVEC DES DENREES ALIMENTAIRES

DECLARATION DE POLITIQUE GENERALE CONCERNANT

L'ESSUIE-TOUT ET LES SERVIETTES DE TABLE EN PAPIER TISSUE

Version 1 - 22.09.2004

NOTE AU LECTEUR

Les Lignes directrices relatives à l'essuie-tout et aux serviettes de table en papier tissue font partie des Déclarations de politique générale du Conseil de l'Europe concernant les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Ce sont des documents techniques qui n'engagent aucunement sur le plan juridique.

Ces documents doivent être considérés comme un ensemble de critères à prendre en compte dans la mise en œuvre des politiques nationales.

Ils présentent les spécifications techniques et scientifiques pour la fabrication de matériaux et d'articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Le cas échéant, ils font l'objet de modifications suite aux améliorations techniques ou scientifiques apportées aux procédés et aux méthodes de fabrication de ces matériaux et articles.

Les présentes Lignes directrices ont été élaborées par un groupe d'experts nationaux après consultation des membres du European Tissue Symposium (ETS), puis adoptées par le Comité d'Experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Le présent document peut être consulté sur le site Web de la Division de l'Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique, à l'adresse suivante :

www.coe.int/soc-sp

TABLE DES MATIERES

		Page
1. 1.1 1.2	NOTE EXPLICATIVE Introduction Principes Généraux	5 5 6
2.	CHAMP D'APPLICATION	9
3.	DEFINITION DE L'ESSUIE-TOUT ET DES SERVIETTES DE TABLE EN PAPIER TISSUE	9
4.	SPECIFICATIONS	10
5. 5.1. 5.2. 5.3.	Composants non fibreux	11 11 11 11
6.3. 6.4.	CONDITIONS DE REALISATION DES TESTS ET METHODES D'ANALYSE Introduction Tests de pureté Tests de migration Tests antimicrobiens Tests sur le pentachlorophénol, les métaux lourds et le formaldéhyde Tests sur les colorants et les agents de blanchiment optique	12 12 12 12 13 13
7.2. 7.3.	FIBRES RECYCLEES Introduction Classification du papier récupéré Traitements de recyclage Contrôle du produit final Tableau consolidé	13 13 14 16 18
	BONNES PRATIQUES DE FABRICATION Introduction Aspects et principes généraux Aspects particuliers Description des risques et recommandations de prévention	19 19 20 20 23
ANN 1. 2. 3.	EXE 1 Composants non fibreux employés dans la fabrication de l'essuie-tout et des serviettes Additifs fonctionnels Agents traitements Liste d'exclusion	31 31 35 35
ANN 1. 2. 3. 4.	EXE 2 Description des substances généralement employées pour les encres d'imprimerie Liants Colorants Additifs Substances à ne pas employer dans la fabrication de l'essuie-tout et des serviettes	41 41 41 42

ANN	EXE 3 - Test de migration spécifique pour le papier	44
1.	Principe	44
2.	Réactifs	44
3.	Equipements	44
4.	Echantillons	44
5.	Test de migration	45
6.	Calcul des résultats	46
ANN	EXE 4 Méthode d'identification du 1,3-dichloro-2-propanol et du	
	3-chloro-1,2- propanediol dans un extrait aqueux	47
1.	Principe	47
2.	Substances chimiques	47
3.	Equipements	48
4.	Préparation des échantillons	48
5.	Réalisation du test	48
6.	Courbes de calibrage	49
7.	Conditions chromatographique en phase gazeuse	49
8.	Evaluation	49
9.	Limite de détection de la procédure	50

1. NOTE EXPLICATIVE

1.1. Introduction

Le papier tissue s'emploie pour fabriquer une grande diversité de produits : papier hygiénique, serviettes, essuie-tout, mouchoirs, lingettes pour le visage, lingettes pour le ménage, serviettes de table, produits à base de ouate de cellulose, en particulier l'essuie-tout et les serviettes de table, sont parfois mis en contact avec des aliments par l'utilisateur. Ces produits présentent les caractéristiques de la ouate de cellulose, telles que la douceur, une grande capacité d'absorption et une résistance limitée.

L'essuie-tout et les serviettes de table à base de papier tissue (ci-après appelés « essuie-tout et serviettes ») sont des produits qui ont de multiples fonctions. Ils s'emploient principalement pour l'hygiène et le nettoyage, et ne sont pas conçus spécifiquement pour entrer en contact avec des denrées alimentaires. Les emplois au contact d'aliments restent limités et occasionnels.

L'essuie-tout et les serviettes ont pour fonction première de nettoyer et d'absorber. Lorsqu'ils sont employés en contact avec des aliments, c'est généralement pour une courte période. De plus, il a été démontré qu'il n'existe pas de migration significative de leurs constituants dans les aliments¹, et les consommateurs sont très peu exposés.

Compte tenu de leurs multiples usages, du fait qu'ils ne sont pas spécifiquement conçus pour entrer en contact avec des denrées alimentaires, de l'absence de migration significative et du faible niveau d'exposition des consommateurs, ces produits sont exclus du champ d'application de la Résolution AP (2002)1 du Conseil de l'Europe sur les matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et font l'objet des présentes Lignes directrices. En conséquence les documents techniques concernant la mise en œuvre de la Résolution AP (2002) 1 ne s'appliquent pas non plus.

Ces Lignes directrices contiennent des spécifications auxquelles l'essuie-tout et les serviettes en papier tissue doivent répondre afin de ne présenter aucun risque pour le consommateur, au vu des principes généraux de la Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits. L'essuie-tout et les serviettes concernés doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication, de sorte que, dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles, ils ne mettent pas en danger la santé de l'homme, ou n'entraînent pas une altération des caractéristiques organoleptiques ou une modification inacceptable de la composition des aliments avec lesquels ils peuvent entrer en contact.

Afin de s'assurer que l'essuie-tout et les serviettes ne présentent aucun risque, il convient d'examiner les points suivants :

- les matières premières,
- les techniques de transformation,
- l'usage prévu pour le produit fini,

¹ « Migration Studies on Tissues in Contact with Food », Comité d'Experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, Groupe ad hoc sur les essuie-tout, RD 6.3D/1-39#1 et « Test report on presence of fluorescent whitening agents in two samples », Comité d'Experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, Groupe ad hoc sur les essuie-tout, RD 6.3D/2-39#1.

• le niveau d'exposition.

Ces points correspondent aux aspects primordiaux de la sécurité des produits. Des tests appropriés doivent être réalisés pour vérifier celle-ci.

Le présent document ne contient pas un inventaire des substances chimiques employées dans la fabrication du papier et sa transformation en essuie-tout et en serviettes. En revanche, il indique les substances chimiques utilisées en général et celles qui ne doivent pas être utilisées. Les caractéristiques de la ouate de cellulose et, en particulier, le faible niveau de migration et l'exposition limitée des consommateurs, tous deux démontrés, permettent d'affirmer que le contrôle proposé pour les substances chimiques, associé aux autres recommandations formulées dans les présentes Lignes directrices, suffisent à protéger la santé des consommateurs.

1.2. Principes généraux

1.2.1. Introduction

Les Lignes directrices relatives à l'essuie-tout et aux serviettes à base de ouate de cellulose ne font pas partie des déclarations de politique générale concernant les matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Elles reflètent les recommandations de la résolution sur le papier et le carton, mais elles ont été adaptées en fonction des caractéristiques et des usages spécifiques de l'essuie-tout et des serviettes à base de ouate de cellulose.

1.2.2. Matières premières

Les fabricants d'essuie-tout et de serviettes doivent utiliser des matières premières conformément aux principes énoncés dans les présentes Lignes directrices. Celles-ci contiennent également des restrictions concernant l'utilisation d'encres d'imprimerie.

Dans le cadre de la limitation des matières utilisables pour fabriquer de l'essuie-tout et des serviettes, les spécialistes ont tenu compte des très faibles quantités de substances chimiques employées dans le processus de fabrication. Le présent document ne contient pas une liste de substances chimiques. En revanche, il indique les substances chimiques utilisées en général et celles qui ne doivent pas être utilisées dans la fabrication d'essuie-tout et de serviettes. Par ailleurs, des tests particuliers sont demandés pour les substances chimiques susceptibles de présenter un risque pour les consommateurs.

Les restrictions particulières mentionnées ici pour les principales familles de substances chimiques employées dans la fabrication de la ouate de cellulose sont fondées sur la solubilité, la réticulation, la liaison avec les fibres et d'autres considérations techniques. Elles sont applicables sauf si la quantité de la substance chimique présente dans le produit final est telle qu'en supposant une migration de 100 % la trace dans l'aliment est inférieure à 0,5 µg/kg.

1.2.2.1. Résistance à l'état sec

Des restrictions particulières sont imposées pour certaines familles d'agents d'amélioration de la résistance à l'état sec, comme le polyacrylate glyoxylate, le copolymère d'acide acrylique et d'acrylamide, et le polyacrylamide modifié avec du DADMAC et d'autres agents cationisants, ou non modifié. Aucune restriction

particulière n'est prévue pour les autres familles. Ces dispositions respectent la législation actuelle, notamment la Recommandation BfR XXXVI et la Directive 2002/72 relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les aliments.

1.2.2.2. Agents de fixation

Des restrictions particulières sont conseillées pour certaines familles d'agents de fixation. Elles reflètent les restrictions mentionnées dans la Recommandation BfR XXXVI.

1.2.2.3. Colles pour lamination

Beaucoup de familles de colles pour lamination sont utilisables sans restrictions, conformément à la législation actuelle, notamment la Recommandation BfR XXXVI. L'usage du copolymère d'éthylène et d'acide acrylique, du polyuréthane et du copolymère de styrène et d'acide acrylique est soumis à des restrictions particulières. Celles-ci reflètent les dispositions FDA 176-170. Les restrictions d'utilisation du glycol polyéthylénique sont conformes à la Recommandation BfR XXXVI.

1.2.2.4. Colorants

L'usage des colorants directs anioniques et des colorants directs cationiques est soumis aux restrictions mentionnées dans la Directive 2001/405.

1.2.2.5. Colles de début et de fin de rouleau

Conformément aux dispositions de la Recommandation BfR XXXVI, l'usage du glycol polyéthylénique est autorisé uniquement si la quantité de glycol monoéthylénique représente moins de 0,2 % de ce dernier et si la quantité de glycol polyéthylénique représente moins de 7 % du papier. Les autres familles de colles de début de rouleau sont utilisables sans restrictions, comme cela est prévu dans la législation actuelle, notamment la Recommandation BfR XXXVI.

1.2.2.6. Agents de résistance à l'humidité

Les Lignes directrices contiennent des restrictions conformes à la législation actuelle sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, notamment la Recommandation BfR XXXVI.

Dans le cas du polyacrylamide glyoxylate, des restrictions sont conseillées. Celles-ci sont comparables à celles que prévoit la Directive 2002/72 relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les aliments.

1.2.2.7. Agents de blanchiment optique

En ce qui concerne les agents de blanchiment optique, les fabricants d'essuie-tout et de serviettes peuvent en utiliser à raison d'une quantité maximale de 0,3 %. De plus, ces produits doivent être testés suivant la norme EN 648 et les tests doivent produire la valeur minimale 4. Cette restriction est conforme à la législation actuelle sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, notamment la Recommandation BfR XXXVI.

1.2.2.8. Adoucissants, dissolvants et agents d'absorption

Conformément à la législation actuelle sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, notamment la Recommandation BfR XXXVI, l'usage du diéther de sels d'ammonium quaternaires est autorisé à condition que la substance chimique représente moins de 0,1 % du produit complet.

Les fabricants d'essuie-tout et de serviettes doivent utiliser uniquement de l'huile minérale blanche de qualité alimentaire ou médicale.

En outre, ils doivent effectuer un test de toxicité générale (dans la mesure du possible) lorsqu'ils emploient des amides quaternaires, des amides d'acides gras et des surfactants non ioniques. Aucun test n'est requis si la migration est inférieure à 0,5 μg par kilogramme d'aliment.

L'usage de l'acide butanedioïque est autorisé uniquement si la quantité représente moins de 0,8 mg/dm² du produit complet. Cette restriction est conforme à la législation actuelle sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, notamment la Recommandation BfR XXXVI.

1.2.3. Conditions de réalisation des tests et méthodes d'analyse

Les fabricants d'essuie-tout et de serviettes doivent effectuer des tests appropriés pour vérifier si les produits employés répondent aux restrictions mentionnées dans le présent document. Ce dernier recommande généralement d'appliquer des méthodes de test normalisées telles que les méthodes EN ISO 15320, ENV 12498 – Extrait aqueux, ENV 12497 – Extrait aqueux et EN 1541 – Extrait aqueux. Les propriétés de la ouate de cellulose justifient toutefois d'apporter quelques modifications aux conditions standard pour les tests. Un test de migration particulier a ainsi été mis au point² (voir l'annexe 3). Il doit être utilisé, chaque fois que cela est nécessaire, pour mesurer la migration des constituants du papier.

L'essuie-tout et les serviettes peuvent être fabriqués à partir de fibres recyclées. Les fabricants qui utilisent des fibres recyclées doivent respecter des restrictions supplémentaires.

Les restrictions mentionnées dans le présent document correspondent en général aux recommandations de la résolution sur le papier et le carton. Cependant, un plus grand choix de papiers recyclés est autorisé compte tenu du faible niveau de migration des produits et de l'exposition limitée des consommateurs à ces produits.

En outre, contrairement aux matériaux d'emballage des aliments, l'essuie-tout et les serviettes ne sont pas spécifiquement conçus pour entrer en contact avec des types d'aliments particuliers.

1.2.4. Bonnes pratiques de fabrication

Les bonnes pratiques de fabrication représentent une partie essentielle du système de contrôle de la qualité et de garantie de la sécurité des produits. Les bonnes pratiques mentionnées dans le présent document correspondent en général à celles

² Comité d'Experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, Groupe ad hoc sur les essuie-tout, 1ère réunion, Rapport du 21/05/2001, page 4.

de la résolution sur le papier et le carton. Elles sont toutefois adaptées aux processus de fabrication mis en œuvre dans les papeteries et elles reflètent les spécificités de l'essuie-tout et des serviettes. De plus, contrairement aux bonnes pratiques décrites dans la résolution sur le papier et le carton, elles s'appliquent également aux activités de transformation.

Les bonnes pratiques présentées ici comprennent des règles particulières de traçabilité, ainsi que l'exigence de valider la pureté du produit final pour chaque produit nouveau (ou chaque modification substantielle d'un produit existant). L'analyse des risques comprend l'étude du traitement des eaux de process.

Dans la résolution sur le papier et le carton, la partie concernant les bonnes pratiques de fabrication contient des notes explicatives sur le processus de fabrication du papier ainsi qu'un glossaire qui peuvent également servir de références par rapport aux présentes Lignes directrices.

2. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes Lignes directrices s'appliquent à l'ensemble des papiers essuie-tout³ et des serviettes de table à base de ouate de cellulose, pouvant être constitués d'une ou plusieurs couches de fibres et pouvant entrer en contact avec des aliments (ciaprès appelés « essuie-tout et serviettes »).

Elles s'appliquent aussi aux papiers essuie-tout et aux serviettes de table air-laid, sauf si ces derniers sont des produits non tissés selon la norme ISO 9092⁴.

3. DEFINITION DE L'ESSUIE-TOUT ET DES SERVIETTES DE TABLE A BASE DE OUATE DE CELLULOSE

Les produits à base de ouate de cellulose sont fabriqués à partir d'un papier léger et crêpé à sec, ou non crêpé. Parmi les produits courants figurent le papier hygiénique, l'essuie-tout, les mouchoirs, les lingettes pour le visage, les serviettes de table, l'essuie-mains et les serviettes. Ces produits peuvent comporter une ou plusieurs épaisseurs, chaque épaisseur pouvant être constituée d'une ou plusieurs couches de papier. Ils peuvent être présentés sous forme de feuilles ou de rouleaux, pliés ou dépliés, gaufrés ou non, avec ou sans lamination, imprimés ou non, et éventuellement achevés au moyen d'un traitement ultérieur tel que l'application d'une lotion⁵.

L'essuie-tout et les serviettes de table sont fabriqués à partir de fibres naturelles de cellulose, blanchies ou non, y compris des fibres recyclées. Ils peuvent également contenir des additifs fonctionnels et des fibres synthétiques. Enfin, ils peuvent être imprimés et les surfaces imprimées peuvent aussi entrer en contact avec des aliments.

³ Dans le cadre du présent document, les papiers et les serviettes professionnels employés dans l'environnement de l'alimentation sont également considérés comme de l'essuie-tout.

⁴ Des lignes directrices supplémentaires définiront les critères propres aux papiers essuie-tout et aux serviettes de table air laid. Jusqu'à ce que ces critères aient été approuvés par le Conseil de l'Europe, les présentes Lignes directrices ne s'appliqueront pas à ces produits.

⁵ Comme cela est décrit dans la norme prEN 12625.

Il se peut que la fabrication des produits à base de ouate de cellulose bénéficie de progrès techniques dans l'avenir. Les présentes Lignes directrices reflètent l'état actuel de la technologie et pourront éventuellement nécessiter une interprétation ou des modifications en fonction des progrès qui seront faits.

4. SPECIFICATIONS

L'essuie-tout et les serviettes qui font l'objet des présentes Lignes directrices doivent répondre aux critères suivants :

Ils ne doivent pas transférer leurs constituants dans les denrées alimentaires en quantités qui pourraient mettre en danger la santé de l'homme, ou entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires ou une altération de leurs caractéristiques organoleptiques.

Ils doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication décrites dans la section 8 – Bonnes pratiques de fabrication.

Ils doivent être fabriqués à partir de substances correspondant aux besoins du produit final et répondant aux critères de la section 5 – Matières premières. Les fibres recyclées font l'objet d'exigences particulières, présentées dans la section 7 – Fibres recyclées.

Ils ne doivent pas libérer des substances ayant un effet antimicrobien sur les denrées alimentaires. De plus, ils doivent être d'une qualité microbiologique adaptée à leur usage prévu, comme cela est décrit dans le présent document. Pour cela, il convient de respecter les bonnes pratiques de fabrication.

Ils doivent satisfaire aux restrictions présentées dans les tableaux 1 et 2, ainsi qu'aux restrictions QM ou SML présentées dans l'annexe 1.

Les vérifications de conformité doivent être réalisées selon les principes établis dans la section 6 – Conditions de réalisation des tests et méthodes d'analyse.

Tableau 1

Substance	Restriction Limite QM (mg/dm² de papier)
Cadmium	0.002
Plomb	0.003
Mercure	0.002

Tableau 2

Substance	Critère de pureté (ppm = mg/kg de papier)	
Pentachlorophénol	0.15	

Ils doivent être fabriqués à partir de matières premières obtenues au moyen de procédés réduisant les dioxines (polychlorodibenzodioxines et dibenzofurannes) à des niveaux aussi bas que possible de façon raisonnable.

5. MATIERES PREMIERES

5.1. Composants fibreux

L'essuie-tout et les serviettes peuvent être fabriqués à partir de fibres vierges, de fibres recyclées ou d'un mélange des deux. La sélection des composants fibreux doit s'effectuer conformément aux principes énoncés dans les sections 7 — Fibres recyclées et 8 — Bonnes pratiques de fabrication.

L'essuie-tout et les serviettes peuvent également contenir des fibres synthétiques autorisées comme composants de matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, selon la législation de la Communauté européenne, les règlements nationaux des Etats qui se conforment aux lignes directrices d'évaluation du CSAH, ou la législation des Contrôle (listes FDA).

5.2. Composants non fibreux (autres que les encres d'imprimerie, traitées dans le paragraphe 5.3)

Les composants non fibreux (autres que les encres d'imprimerie) doivent être utilisés conformément aux dispositions de l'annexe 1. Cette annexe présente les exigences particulières pour les additifs fonctionnels et les agents de traitement.

5.3. Encres d'imprimerie

Les encres d'imprimerie doivent être formulées à partir de matières premières répondant aux critères présentés dans l'annexe 2.

L'annexe 2 contient une description des substances généralement employées dans les encres destinées à l'impression de l'essuie-tout et des serviettes.

6. CONDITIONS DE REALISATION DES TESTS ET METHODES D'ANALYSE

6.1. Introduction

Les fabricants d'essuie-tout et de serviettes doivent effectuer des tests appropriés pour vérifier si leurs produits répondent aux critères énoncés dans le présent document. Cette section a pour objet de présenter les méthodes de test particulières pour l'essuie-tout et les serviettes, afin d'aider les fabricants sur le plan pratique. Les principes énoncés dans la section 8 — Bonnes pratiques de fabrication sont également applicables.

Si des calculs tenant compte des conditions de fabrication permettent de démontrer que les valeurs limites spécifiées dans l'annexe 1 ne peuvent pas être dépassées, il n'est toutefois pas nécessaire d'effectuer des tests pour vérifier que ces valeurs sont respectées.

Il a été démontré que les conditions de test standard pour le papier sont inappropriées pour la ouate de cellulose⁶. Les méthodes de test présentées ici prennent en considération les caractéristiques de la ouate de cellulose telles que la légèreté et le fort pouvoir d'absorption.

Dans le cas où le produit est imprimé, des tests doivent être effectués sur la partie imprimée. Dans les tests de migration, la surface imprimée doit être en contact avec l'aliment ou le simulateur d'aliment.

6.2. Tests de pureté

Les tests de conformité avec les critères QM énoncés dans le présent document doivent servir à mesurer la concentration totale d'une substance dans le papier. En ce qui concerne les métaux lourds mentionnés dans le paragraphe 6.5, il convient d'utiliser un extrait aqueux; pour les autres substances mentionnées dans ce paragraphe, il faut appliquer les méthodes indiquées.

6.3. Tests de migration

S'il est nécessaire d'effectuer des tests de migration pour s'assurer de la conformité d'un produit avec les critères du présent document, il convient d'appliquer la méthode décrite dans l'annexe 3. Des tests par extraction peuvent néanmoins être réalisés selon les principes correspondants de la Directive 97/48 si, sur la base de preuves scientifiques, les résultats obtenus à l'issue de ces tests sont au moins égaux à ceux obtenus au moyen des tests de migration.

⁶ « Migration Studies on Tissues in Contact with Food », Comité d'Experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, Groupe ad hoc sur les essuie-tout, RD 6.3D/1-39#1.

6.4. Tests antimicrobiens

L'essuie-tout et les serviettes ne doivent pas libérer des substances ayant un effet antimicrobien sur les denrées alimentaires. Ils doivent être testés au moyen du test EN 1104.

6.5. Tests sur le pentachlorophénol, les métaux lourds et le formaldéhyde

Substance	Méthode de test		
Pentachlorophénol (PCP)	EN ISO 15320		
Plomb	XP ENV 12498 – Extrait		
	aqueux		
Cadmium	XP ENV 12498 – Extrait		
	aqueux		
Mercure	XP ENV 12497 – Extrait		
	aqueux		
Formaldéhyde	EN 1541 – Extrait aqueux		

6.6. Tests sur les colorants et les agents de blanchiment optique

Les tests de migration des colorants et des agents de blanchiment optique doivent être réalisés selon les normes EN 646⁷ et EN 648⁸ respectivement. Le résultat doit correspondre à la valeur 4 au minimum.

7. FIBRES RECYCLEES

L'essuie-tout et les serviettes fabriqués au moyen de fibres recyclées font l'objet des recommandations ci-après.

7.1. Introduction

La présente section contient des recommandations destinées aux fabricants d'essuietout et de serviettes qui utilisent des fibres recyclées. Ces derniers y trouveront des conseils pratiques relatifs aux facteurs ayant une incidence sur la sécurité du produit final.

Les informations fournies ici ont pour objet d'aider les fabricants à faire le point sur leurs propres systèmes de contrôle de la qualité. Elles correspondent aux critères minimaux qu'ils doivent respecter et adapter au contexte et aux impératifs qui sont les leurs.

Ces informations sont générales et doivent être modifiées selon les cas pour tenir compte des développements en matière de collecte, de sélection et de traitement du papier récupéré, des progrès concernant les méthodes d'analyse, ainsi que des avancées dans la connaissance de la toxicologie des substances chimiques.

⁷ Version de décembre 2000.

⁸ prEN 648:2002.

7.2. Classification du papier récupéré

Cette section décrit les caractéristiques des papiers et des cartons récupérés qui sont utilisables comme matières premières dans la fabrication de l'essuie-tout et des serviettes, ainsi que les caractéristiques des papiers et des cartons récupérés qui ne sont pas utilisables comme matières premières. Ces caractéristiques sont présentées en rapport avec les impuretés qui peuvent être présentes, afin de faciliter la sélection et le traitement des matières premières dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication. La sélection des matières premières est nécessaire pour déterminer si les traitements de recyclage sont appropriés. Elle est donc prise en compte dans le tableau 5.

Les catégories de papiers récupérés ci-dessous sont définies de façon générique pour les besoins du présent document. Les industriels qui emploient d'autres définitions, telles que les spécifications propres à leur activité, ou la nomenclature de la norme EN 643 notamment (dont vous trouverez quelques exemples ci-après), doivent veiller à les mettre en correspondance avec les catégories ci-dessous.

7.2.1. Papiers et cartons récupérés, utilisables comme matières premières

Les descriptions présentées dans chaque catégorie sont fournies à titre d'exemples. Le cas échéant, certains types répertoriés dans la norme EN 643 sont mentionnés.

- Catégorie 1. Papiers et cartons fabriqués à partir de substances répertoriées dans la Déclaration de politique générale concernant les matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, Document technique No. 1 Liste des substances utilisées dans la fabrication des matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
 - Chutes, rognures, feuilles et bobines non imprimées de papiers et de cartons destinés à entrer au contact de denrées alimentaires et fabriqués à base de fibres vierges.
- Catégorie 2. Papiers et cartons non imprimés, légèrement imprimés ou de couleurs claires, susceptibles d'être fabriqués à partir de substances non répertoriées dans le Document technique No. 1 Liste des substances utilisées dans la fabrication des matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
 - Chutes, rognures, feuilles et bobines non imprimées de papiers d'écriture et d'impression (EN 643 : 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19).
 - Chutes, rognures, feuilles et bobines légèrement imprimées ou légèrement colorées, provenant de papiers d'écriture et d'impression (EN 643 : 2.03, 3.01, 3.02, 3.03, 3.04, 3.09).
 - Papiers blancs d'écriture et d'impression en provenance d'archives de bureau (EN 643 : 3.05).
 - Papier blanc en continu (papier utilisé en informatique) (EN 643 : 3.07).
 - Papier kraft neuf, non imprimé ou légèrement imprimé (EN 643 : 4.07, 4.08).

- Emballages neufs, non imprimés ou légèrement imprimés (EN 643 : 3.12, 3.13, 4.05).
- Sacs et papiers d'emballage neufs en kraft.
- Catégorie 3. Papiers et cartons imprimés, cartons ondulés en provenance des supermarchés, papiers et cartons ménagers ou industriels.
 - Articles imprimés ou colorés en provenance d'imprimeries, invendus, etc. (EN 643 : 1.06, 2.02, 2.04, 2.07, 3.08, 3.11).
 - Papiers d'écriture ou d'impression blancs ou colorés, non triés, en provenance de bureaux.
 - Boîtes et plaques en carton ondulé collectées auprès des supermarchés (EN 643 : 1.04, 1.05).
 - Boîtes et plaques en carton ondulé neuves (EN 643 :4.01).
 - Papiers imprimés en provenance des ménages : journaux, brochures, magazines, catalogues, etc. (EN 643 : 1.11).
 - Papiers et cartons divers en provenance des ménages (EN 643 : 1.02, 5.01).
 - Plaques, boîtes et caisses en carton plein et ondulé, et boîtes pliantes en provenance des ménages.
- 7.2.2. Papiers et cartons récupérés, non utilisables comme matières premières
 - Papiers et cartons contaminés en provenance des hôpitaux.
 - Papiers et cartons récupérés ayant été au contact d'ordures ménagères, puis triés.
 - Sacs tachés usagés ayant contenu des produits chimiques ou des denrées alimentaires, par exemple.
 - Articles de couverture tels que les papiers employés pour protéger les meubles durant les travaux de réparation ou de peinture.
 - Lots constitués principalement de papiers autocopiants sans carbone, sauf si la migration du DIPN depuis le produit fini n'est pas détectable. En cas d'utilisation de ces papiers, il convient de tester le DIPN dans le produit fini.
 - Déchets en provenance des ménages, contenant des papiers usagés tels que de l'essuie-tout, des mouchoirs ou des lingettes pour le visage.
 - Anciennes archives de bibliothèques, de bureaux, etc., contenant du PCB (polychlorobiphényle), sauf si la quantité de PCB dans le produit fini est inférieure à 2 mg/kg. En cas d'utilisation de ces papiers, il convient de tester le PCB dans le produit fini.
- 7.2.3. Des spécifications précises doivent être établies entre le fabricant de produits à base de ouate de cellulose et les fournisseurs de papiers et de cartons récupérés dans le but d'être recyclés. Ces spécifications doivent :

- (a) indiquer les types de papiers et de cartons récupérés qui sont employés ;
- (b) indiquer précisément les conditions et les moyens de transport mis en œuvre pour garantir un niveau d'hygiène et de propreté convenable ;
- (c) indiquer précisément les conditions de conformité avec les spécifications permettant de garantir la livraison du type d'article désigné dans le formulaire de commande.

7.3. Traitements de recyclage

Cette section décrit les traitements de recyclage appropriés pour les matières premières, sachant que l'essuie-tout et les serviettes ne sont pas conçus principalement pour entrer en contact avec des denrées alimentaires. Les informations qu'elle contient reflètent les connaissances techniques actuelles et doivent être mises à jour en fonction des progrès réalisés.

Pour chaque phase ou séquence de traitement (pulpage, nettoyage et désencrage), les fabricants d'essuie-tout et de serviettes doivent fournir les informations suivantes :

- (a) équipement employé;
- (b) nature et concentration des additifs, le cas échéant ;
- (c) nature du traitement, durée et, le cas échéant, température appliquée ;
- (d) consistance de la pulpe recyclée.

Il est reconnu que les catégories de papiers récupérés définies dans la section 7.2 présentent des risques chimiques différents. Les traitements de recyclage doivent permettre de prévenir ces risques sans imposer des restrictions inutiles. Les réactifs chimiques, les effets de la dilution associés aux traitements des eaux de process et les contrôles de température font partie des moyens de décontamination chimique des matières premières.

Les traitements résumés dans le tableau 3 doivent être considérés à titre de recommandations dans le contexte du tableau 5.

Tableau 3 : Traitements appliqués aux papiers récupérés

Opération	Dilution (%)	Equipement/substances chimiques employés	Objectif / Efficacité
Défibrage	5 – 15	Pulpeur. Utilisation d'alcali et/ou de peroxyde (dans les unités de désencrage).	Séparation des fibres les unes des autres, ainsi que des charges et des autres composants non fibreux. Séparation de l'encre.
Préépu- ratio	5 – 15	Epurateur à haute densité. Tambour rotatif.	Elimination des contaminants grossiers à haute densité (densité > 1) : sable, verre, cailloux et particules métalliques.
Préfiltration	4 – 5	Ecrans pressurisés à trous ou à fentes.	Elimination des contaminants grossiers, habituellement légers : films plastiques, textiles, etc., selon leur taille et leur forme.
Désencrage	1 – 1,5	Laveuse. Cellules de flottation. Utilisation de surfactants (savons).	Elimination des particules d'encre, specks (particules d'encre colorées assez grandes pour être visibles à l'œil nu), petites bûchettes, etc. (moins d'un millimètre).
Dispersion à chaud	20 – 30	Disperseur (à grande vitesse). Malaxeur (à petite vitesse). Utilisation de vapeur directe et éventuellement de peroxyde. Température : 60-130°C.	Dispersion des impuretés visibles : particules d'encre, specks, adhésifs thermofusibles, cires, etc. Séparation des encres résiduelles. Décontamination microbiologique.
Traitement des eaux de process	n.a.	Cellules de microflottation. Utilisation de biocides, de coagulants et de floculants.	Contrôle microbiologique des eaux de process. Elimination des matières dissoutes et colloïdales, et test d'odeur.
Blanchiment	15 – 30	Réacteurs et tours de blanchiment. Agents oxydants ou réducteurs.	Amélioration de la blancheur. Elimination des colorants et, dans certains cas, des illuminants optiques. Décontamination microbiologique.

Les fabricants d'essuie-tout et de serviettes doivent veiller à effectuer les traitements suivants : (i) pour les papiers récupérés de la catégorie 2, défibrage, préépuration, préfiltration, dispersion à chaud et épuration à l'aide de produits chimiques, ou tout autre traitement permettant d'obtenir les critères de pureté requis ; (ii) pour ceux de la catégorie 3, défibrage, préépuration, préfiltration, dispersion à chaud et désencrage, ou tout autre traitement permettant d'obtenir les critères de pureté requis.

7.4. Contrôle du produit final

Cette section présente les tests à effectuer sur le produit final dans certaines conditions. Les industriels qui fabriquent de l'essuie-tout et des serviettes à partir de fibres recyclées doivent réaliser ces tests en plus des tests mentionnés dans la section 5.

Il a été démontré que le risque de migration à partir de l'essuie-tout et des serviettes est très faible⁹. De ce point de vue, les tests du tableau 4 permettent de protéger convenablement la santé publique.

Tableau 4 : Exigences particulières

Substance	Valeur limite (QM)	Méthode de test
Formaldéhyde	1 mg/dm ²	EN 1541 – Extrait aqueux
DIPN	Les traces de DIPN dans le produit fini doivent être aussi minimes que possible de façon raisonnable.	Pr EN 14719
PCB ¹⁰	2 mg/kg	EN 15318

Il est possible qu'une analyse de toxicité soit conseillée dans l'avenir, selon les nouveaux développements et résultats dans ce domaine. Dans la mesure du possible, des tests peuvent être réalisés pour d'autres substances toxiques chaque fois qu'il existe des raisons manifestes de soupçonner leur présence dans le produit fini.

7.5. Recommandations

Le tableau 5 récapitule toutes les recommandations adressées aux fabricants d'essuie-tout et de serviettes qui emploient des papiers récupérés appartenant aux catégories 2 et 3, selon la classification de la section 7.2.

Ces recommandations garantissent la sécurité des consommateurs sans imposer des restrictions inutiles aux industriels.

Une certaine souplesse est prévue en ce qui concerne les traitements, de façon à tenir compte des conditions propres à chaque usine. Les traitements visent à réduire ou à éliminer les contaminants dans le produit fini. En cas d'application de traitements autres que les traitements standard présentés ici, les industriels doivent veiller, au travers des bonnes pratiques de fabrication, à ce qu'ils aient un effet comparable du point de vue de la présence de contaminants dans le produit fini.

⁹ « Migration Studies on Tissues in Contact with Food », Comité d'Experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, Groupe ad hoc sur les essuie-tout, RD 6.3D/1-39#1.

¹⁰ Il est nécessaire de contrôler les traces de PCB uniquement en cas d'utilisation d'anciennes archives comme matières premières.

Tableau 5: Recommandations

Type d'aliment	Catégorie de papiers récupérés	Exemples de traitements	Exigences supplémentaires
Tout type d'aliment, y compris les aliments aqueux et/ou	Catégorie 2	Défibrage, préépuration, préfiltration, dispersion à chaud et épuration à l'aide de produits chimiques, ou tout autre procédé permettant d'obtenir le niveau de pureté requis.	 Analyse chimique pour le formaldéhyde. Test de migration des colorants et des agents de blanchiment optique. Test sur le DIPN. Test sur le PCB, en cas d'utilisation comme matières premières d'anciennes archives contenant du PCB.
contenant des matières grasses (produits décongelé s inclus)	Catégorie 3	Défibrage, préépuration, préfiltration, dispersion à chaud et désencrage, ou tout autre procédé permettant d'obtenir le niveau de pureté requis.	 Analyse chimique pour le formaldéhyde. Test de migration des colorants et des agents de blanchiment optique. Test sur le DIPN. Test sur le PCB, en cas d'utilisation comme matières premières d'anciennes archives contenant du PCB.

8. BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Les bonnes pratiques de fabrication représentent une partie essentielle du système de contrôle de la qualité et de garantie de la sécurité des produits. Cette section contient des recommandations destinées aux industriels qui produisent de l'essuietout et des serviettes.

8.1. Introduction

Les recommandations présentées ici visent à accroître la qualité de l'essuie-tout et des serviettes et à protéger la santé des consommateurs. Elles tiennent compte des caractéristiques de ces produits, telles que la légèreté, la forte porosité, le fort pouvoir d'absorption, la douceur recherchée et la résistance limitée, des procédés de fabrication qui améliorent la qualité des produits, ainsi que de la faible capacité de migration. Le faible niveau d'exposition des consommateurs a également été pris en considération.

Les recommandations s'appliquent à tout le processus de fabrication du papier, y compris la transformation, et elles concernent toutes les compositions fibreuses. Ainsi, elles s'appliquent à toutes les opérations de transformation qui ont normalement lieu dans les usines de fabrication de papier et de carton, comme le calandrage, l'égouttage, le gaufrage, l'impression et d'autres opérations de finition, ainsi qu'aux opérations telles que le bobinage, le doublage et le découpage.

La législation existante en matière de responsabilité doit être prise en considération afin de s'assurer que la responsabilité est bien assumée par les fabricants d'essuietout et de serviettes pour tous les facteurs liés à la fabrication et intervenant dans l'usage final du produit.

Les recommandations ci-après sont des conseils d'organisation et des conseils pratiques portant sur la gestion des facteurs clés qui ont une incidence sur la qualité et l'adéquation des produits à leur usage, principalement dans le domaine de la sécurité quant au contact avec les denrées alimentaires. Elles couvrent toutes les étapes de la production, depuis la commande et la livraison des matières premières (approvisionnement) jusqu'à l'expédition des produits finis par le fabricant.

L'essuie-tout et les serviettes peuvent ainsi être fabriqués selon une norme de qualité qui englobe tous les critères énoncés dans les directives, les règlements ou les lois applicables à ces produits.

8.2. Aspects et principes généraux

Les bonnes pratiques de fabrication reposent sur les principes des systèmes de gestion de la qualité applicables, tels que la série de normes ISO 9000. Elles reposent également sur les principes pertinents d'un système de gestion des risques tel que le système HACCP.

Les systèmes de gestion couvrent chaque étape de la production, à savoir l'approvisionnement en matières premières, la transformation, la fabrication, les tests, la finition et l'expédition du produit. Ils permettent de contrôler notamment :

- les manuels ;
- les documents contenant les instructions de fabrication;
- les spécifications relatives aux tests ;
- la manipulation, le stockage, le conditionnement, la conservation, l'identification et la livraison des produits ;
- la formation du personnel, les procédures d'audit interne ;
- les rapports de production et de qualité.

Il importe d'assurer une gestion appropriée d'un bout à l'autre de la chaîne de production.

8.3. Aspects particuliers

8.3.1. Responsabilité de la direction

La direction doit s'engager clairement à mener une politique de qualité. D'autre part, elle doit veiller à ce que l'autorité et les responsabilités appropriées soient définies, comprises et appliquées à tous les niveaux de l'entreprise.

8.3.2. Formation du personnel

L'ensemble du personnel doit être informé de ses devoirs et de ses responsabilités à l'égard des exigences de la législation actuelle et des principes énoncés ici. Sa formation doit être assurée et évaluée de manière adéquate. Les nouveaux salariés doivent être informés, dès leur formation initiale, des exigences relatives à la fabrication d'articles entrant au contact de denrées alimentaires. Les formations dispensées et les évaluations effectuées doivent être consignées.

8.3.3. Système de contrôle de la qualité

Un système de contrôle de la qualité doit être mis en place pour assurer la conformité des produits avec les critères spécifiés. Des procédures doivent être mises en œuvre pour éviter tout malentendu lorsque plusieurs types de produits sont fabriqués dans la même usine, à savoir de l'essuie-tout, des serviettes et d'autres produits.

8.3.4. Matières premières (composants fibreux et non fibreux)

Il convient de mettre en place un dispositif visant à s'assurer que les matières premières achetées sont toujours conformes aux besoins des produits finis. A ce titre, les dispositions de la section 5 – Matières premières et de la section 7 – Fibres recyclées sont à prendre en compte.

Seuls des fournisseurs qualifiés doivent être sollicités. La qualification peut découler (i) de la certification ISO 9000 ou (ii) de la confiance, la constance et la fiabilité acquises suite à des relations d'affaire de longue date et complétées par des tests permanents de la qualité des matières premières.

Toute matière acquise auprès d'un nouveau fournisseur ou appartenant à une nouvelle catégorie doit être évaluée afin de déterminer sa capacité de transformation dans le produit final. Si les résultats sont satisfaisants, la matière est jugée conforme et peut être commandée dans le futur sur la base d'une spécification convenue.

En ce qui concerne les fibres recyclées, les formulaires de commande doivent indiquer les types de fibres à fournir. A la réception des commandes, les fibres doivent faire l'objet d'une inspection documentaire, visuelle et olfactive, et un visa de validation doit être apposé.

Toutes les matières premières livrées doivent être clairement identifiées et stockées de façon à éviter toute utilisation involontaire de matières non appropriées à la fabrication d'essuie-tout et de serviettes (le cas échéant, il conviendra de les stocker à part). Une propreté et une hygiène adaptées doivent être maintenues dans les espaces de stockage, afin de réduire au minimum les risques de contamination des matières.

8.3.5. Contrôle du procédé

Le procédé doit être clairement défini et planifié. Il doit être démontré qu'il fait l'objet de contrôles permanents. En raison de la complexité de la technologie mise en œuvre, une grande importance doit être accordée au contrôle des paramètres du procédé, en particulier pour éviter et éliminer tout risque de contamination.

Chaque usine/fabricant doit identifier et surveiller les points de contrôle critiques dans son propre procédé, suite à une analyse des risques.

8.3.6. Manipulation, stockage, conditionnement, conservation et livraison des produits

La manipulation, le stockage, le conditionnement, la conservation et la livraison des produits doivent faire l'objet de contrôles permanents.

Il est particulièrement important que les articles en stock soient bien identifiés et qu'ils ne puissent être livrés qu'en vue de l'usage final prévu.

Une propreté et une hygiène adaptées doivent être maintenues dans les espaces de stockage.

Une procédure doit être mise en place pour veiller à expédier uniquement les produits conformes aux normes de qualité convenues.

8.3.7. Traçabilité

Tous les produits finis doivent être étiquetés de façon à permettre de retrouver les données pertinentes de l'historique de fabrication.

La traçabilité des produits finis et des matières premières autorise une procédure de rappel efficace dans l'usine qui fabrique l'essuie-tout et les serviettes, ainsi que dans toute la chaîne logistique. Elle est donc essentielle pour garantir la sécurité des consommateurs. Les informations peuvent également être mises à la disposition des autorités compétentes si cela s'avère nécessaire.

Pour établir les principes à respecter, il convient de tenir compte du niveau d'exposition des consommateurs. Dans le cas de l'essuie-tout et des serviettes, ce dernier est très faible.

Compte tenu des principes de la directive CE relative à la sécurité générale des produits et de la directive CE relative aux matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, il est conseillé aux fabricants d'essuie-tout et de serviettes de mettre en place les procédures suivantes :

- A chaque livraison de matières premières, la date de livraison et l'identité du fournisseur doivent être enregistrés. Chaque livraison doit en outre être soumise à une vérification de conformité avec les critères requis. Ces informations doivent être conservées durant trois ans au minimum.
- Une documentation pertinente doit être entretenue dans le système de gestion de la qualité du site de fabrication, afin qu'il soit possible d'identifier les produits finis et les matières premières susceptibles d'être impliqués dans le rappel de produits finis défectueux.
- Les fabricants doivent pouvoir identifier les articles conditionnés, à l'aide d'un code par exemple. Cette identification doit permettre de savoir dans quelle usine et à quelle date un article a été fabriqué. Le lien entre l'article et le client doit être enregistré et communiqué à ce dernier en cas de nécessité.

8.3.8. Tests

Des procédures de test et d'inspection doivent être définies pour vérifier la conformité du produit final aux normes de qualité et de sécurité convenues. Les méthodes de test décrites dans la section 6 – Conditions de réalisation des tests et méthodes d'analyse doivent être appliquées. Pour d'autres tests, les méthodes standard doivent être privilégiées lorsqu'elles sont applicables (normes CEN, ISO, etc.).

Préalablement au lancement d'un nouveau produit (ou suite à une modification substantielle apportée à la composition d'un produit et/ou au procédé mis en œuvre pour le fabriquer), il convient de valider ce dernier et/ou le procédé en appliquant les méthodes de test décrites dans la section 6 – Conditions de réalisation des tests et méthodes d'analyse.

Les analyses ayant pour but de valider le procédé doivent être effectuées sur trois articles identiques, mais appartenant à des lots différents. Tout écart par rapport au procédé doit en outre être maîtrisé.

8.3.9. Consignation des résultats des tests

Les résultats des tests doivent être enregistrés et archivés. Des procédures d'enregistrement doivent être définies de manière à assurer correctement l'identification, la collecte, le classement et la diffusion des rapports de qualité (qui doivent être conservés durant un an au minimum).

8.3.10. Etalonnage

Les équipements d'inspection, de mesure et de test doivent régulièrement être entretenus et étalonnés. Les rapports des activités d'étalonnage doivent être conservés durant un an au minimum.

8.3.11. Audit

Des procédures doivent être définies pour vérifier le bon fonctionnement du système de contrôle de la qualité. Elles peuvent varier selon le système retenu.

8.4. Description des risques et recommandations de prévention

8.4.1. Aspects généraux

Les étapes de fabrication de l'essuie-tout et des serviettes sont présentées depuis les matières premières jusqu'à l'expédition.

Les risques liés à chaque étape sont décrits ci-après. Dans le contexte de la présente section, le terme « risque » désigne tout agent biologique, chimique ou physique existant dans le produit, ou tout état du produit, pouvant avoir un effet nocif sur la santé.

Les tableaux 6 à 10 récapitulent les risques et les moyens de prévention pour chaque étape de la fabrication. Ils décrivent les bonnes pratiques à mettre en œuvre dans le contexte général des présentes Lignes directrices. Ils indiquent en outre les éléments qui doivent faire partie du système de gestion des risques, quel qu'il soit. Il appartient aux fabricants de les compléter en fonction de leur propre analyse des risques.

8.4.2. Etapes de fabrication généralement suivies pour l'essuie-tout et les serviettes¹¹

Matières premières

- Sélection avant achat
- Transport (livraison à l'usine)
- Réception
- Stockage
- Manipulation

Traitement par voie humide

- Pulpage
- Désencrage
- Préparation et introduction d'additifs
- Raffinage, épuration, dilution et formation de feuilles

¹¹ La fabrication de l'essuie-tout et des serviettes n'implique pas nécessairement chacune de ces étapes.

Traitement des eaux de process

Traitement des feuilles

- Séchage
- Crêpage
- Calandrage
- Bobinage, doublage et découpage
- Traitement avec des additifs chimiques

Manipulation de la bobine mère

- Contrôle de la qualité des produits semi-finis
- Stockage des produits semi-finis
- Transfert dans l'atelier de transformation

Transformation

- Déroulage et doublage
- Impression
- Gaufrage
- Perforation
- Rebobinage
- Découpage de bobines / découpage et pliage de feuilles
- Emballage
- Enliassage

Manipulation des produits finis

- Contrôle de la qualité des produits finis
- Transfert
- Palettisation
- Stockage des produits finis
- Chargement
- Expédition chez le client

Tableau 6

ETAPES	RISQUES	RECOMMANDATIONS DE PREVENTION
MATIERES PREMIERES FIBREUSES		
a) Sélection avant achat	Contamination par une source chimique et/ou microbiologique, du fait de l'emploi de matières premières dont la sécurité n'a pas été vérifiée.	Voir la section 8.3.4 du présent document.
b) Transport (livraison à l'usine)	Contamination par une source chimique et/ou microbiologique, due au manque de propreté (camion, etc.).	Se reporter aux spécifications du transporteur et du fournisseur.

Tableau 6 (cont.)

c) Réception, stockage et manipulation	Contamination par une source chimique et/ou microbiologique au stade du stockage, suite à une confusion entre un type de matière adapté au contact avec les aliments et un type non adapté à ce contact.	Espaces de stockage séparés (si nécessaire) ; respect des procédures (assurance qualité)
---	--	---

Tableau 7

ETAPES	RISQUES	RECOMMANDATIONS DE PREVENTION
ADDITIFS NON FIBREUX		
a) Sélection avant achat	Contamination par une source chimique, du fait de l'emploi de matières premières dont la sécurité n'a pas été vérifiée.	Voir la section 8.3.4 du présent document.
b) Transport (livraison à l'usine)	Contamination par une source chimique et/ou microbiologique, due au manque de propreté (camion, citerne, etc.).	Se reporter aux spécifications du transporteur et du fournisseur.
c) Réception, stockage et manipulation	Erreur d'étiquetage entraînant l'introduction d'une matière incorrecte.	Indication sur le formulaire de commande des références techniques du produit. Définition de critères d'achat.
	Contamination par une source chimique et/ou microbiologique, due au manque de propreté.	Locaux appropriés. Maintien de la propreté des locaux (nettoyage approprié, lutte contre les parasites, etc.).
	Erreur d'utilisation et contamination par une source chimique et/ou microbiologique, due à une contamination croisée en cas de stockage en vrac.	Espaces de stockage séparés (si nécessaire) ; respect des procédures (assurance qualité) ; respect de la durée et des conditions de stockage appropriées (respect des dates d'expiration).

Tableau 8

ETAPES	RISQUES	RECOMMANDATIONS DE PREVENTION
PULPAGE	Erreur sur les matières premières pouvant entraîner l'introduction de matières premières inadéquates dans le pulpeur.	Se reporter aux spécifications de fabrication.
	Contamination de la pulpe par des micro-organismes véhiculés par des parasites.	Maintien de la propreté des locaux (lutte contre les parasites, etc.).
	Contamination par une source chimique, due à un changement de production (passage d'un produit non alimentaire à un produit alimentaire).	Se reporter aux spécifications de fabrication et à la procédure de changement de production.
DESENCRAGE – PREPARATION ET INTRODUCTION D'ADDITIFS	Inadéquation des caractéristiques physiques et/ou contamination possible par une source chimique, due à une erreur de concentration ou à un surdosage de produits dangereux.	Procédures. Rapports.
	Contamination par des micro- organismes, due au développement microbiologique d'une préparation.	Respect des procédures. Nettoyage des cuves de préparation. Respect des conditions de stockage (température, par exemple). Traitement préventif à l'aide de biocides.

Tableau 9

ETAPES	RISQUES RECOMMANDATIONS PREVENTION	
RAFFINAGE, EPURATION, DILUTION ET FORMATION DE FEUILLES	Contamination par une source microbiologique, due au manque de propreté (cuves, circuits, etc.).	Nettoyage et/ou traitement antimicrobien appropriés.
	Contamination par une source chimique (agents nettoyants).	Si un produit chimique n'est pas adapté au contact alimentaire, il convient de séparer l'eau de nettoyage des autres parties de la machine.
TRAITEMENT DES EAUX DE PROCESS	Prolifération de micro- organismes dans les eaux de process.	Traitement approprié contre les boues.
	Accumulation de matières dissoutes et/ou colloïdales.	Epuration des eaux de process, au moyen d'un système de flottation à air dissous par exemple.
SECHAGE, CREPAGE, CALANDRAGE, BOBINAGE, DOUBLAGE ET DECOUPAGE	Salissures dues à la condensation ou à la chute sur la bobine de poussières présentes dans le local.	Entretien et nettoyage appropriés des locaux.
TRAITEMENT AVEC DES ADDITIFS CHIMIQUES	Inadéquation des caractéristiques physiques et/ou contamination possible par des composants chimiques, due à une quantité de dépôt non réglementaire ou non prévue.	Respect des procédures.
	Contamination par des micro- organismes, due au développement microbiologique d'une préparation.	Respect des procédures. Nettoyage des cuves de préparation. Respect des conditions de stockage (température, par exemple). Traitement préventif à l'aide de biocides.

Tableau 9 (cont.)

MANIPULATION DE LA BOBINE MERE	Salissures dues à la condensation ou à la chute sur la bobine de poussières présentes dans le local. Contamination par une source chimique et/ou microbiologique, due au manque de propreté des palettes ou à un traitement inapproprié du bois.	Entretien et nettoyage appropriés des locaux.
ZONES DE PRODUCTION	Contamination par une source chimique, due à une fuite ou aux résidus d'agents nettoyants.	Stockage, dans les zones de production, de quantités limitées de produits de nettoyage à risque, ou de leurs résidus. Respect des procédures.
	Contamination par une source microbiologique, due à l'humidité, à la température et au manque de propreté des locaux.	Nettoyage et respect des conditions sanitaires.
ZONES DE TRANSFORMATION	Contamination par une source chimique, due à une fuite ou aux résidus d'agents nettoyants.	Stockage, dans les zones de production, de quantités limitées de produits de nettoyage à risque, ou de leurs résidus. Respect des procédures.
	Contamination par une source microbiologique, due à l'humidité, à la température et au manque de propreté des locaux (animaux et insectes indésirables).	Nettoyage et respect des conditions sanitaires (utilisation de lampes UV contre les insectes et dératisation).

Tableau 10

ETAPES	RISQUES	RECOMMANDATIONS DE PREVENTION
CONTROLE EN COURS DE FABRICATION ET CONTROLE DE LA QUALITE DES PRODUITS FINIS	Inadéquation des caractéristiques physiques et/ou caractéristiques chimiques éventuellement hors des limites réglementaires.	Respect des procédures, contrôle du procédé, déclassement et identification des produits ne répondant pas aux spécifications, rapports. Identification claire et précise d'échantillons pour analyse en laboratoire.
ETIQUETAGE	Erreur d'identification d'un papier ou confusion de lots entraînant l'emploi d'un papier impropre à l'usage requis.	Respect des procédures.
STOCKAGE DES PRODUITS FINIS	Dégradation des caractéristiques physiques ou chimiques du papier due à de mauvaises conditions de stockage (humidité ou température) ou à une durée de stockage excessive.	Mise en œuvre de conditions de stockage appropriées Respect des procédures. Programme de maintenance préventive. Maintien de la propreté des locaux (nettoyage approprié, lutte contre les parasites, etc.).
	Contamination par une source microbiologique, due au manque de propreté dans les zones de stockage.	Respect des procédures. Maintien de la propreté des locaux (nettoyage approprié, lutte contre les parasites, etc.).

Tableau 10 (cont.)

EXPEDITION	Erreur d'identification d'un papier, confusion de lots, mauvaises conditions de chargement et de transport, entraînant l'emploi d'un papier impropre à l'usage requis.	Respect des spécifications relatives au transport.
	Contamination par une source microbiologique, due à de mauvaises conditions et au manque de propreté des moyens de transport.	Respect des procédures.
	Contamination par une source chimique, due à des produits polluants transportés antérieurement.	Respect des spécifications relatives au transport. Interdiction de transporter des produits chimiques et des produits odorants dans les véhicules utilisés. Respect des procédures.

Annexe 1

Composants non fibreux employés dans la fabrication de l'essuie-tout et des serviettes

Cette annexe ne traite pas des encres d'imprimerie. Celles-ci font l'objet de l'annexe 2.

Introduction

La présente annexe décrit les familles de substances chimiques et d'agents de traitement généralement employées dans la fabrication du papier et sa transformation en essuie-tout et en serviettes, ainsi que les restrictions applicables. Elle contient également une liste de substances qui ne doivent pas être employées dans la fabrication du papier et sa transformation en essuie-tout et en serviettes (liste d'exclusion). Seuls les additifs dont le poids moléculaire est inférieur à 1000 Dt doivent être pris en considération.

1. Additifs fonctionnels

Le tableau ci-dessous récapitule les principales familles d'additifs fonctionnels employées dans la fabrication de l'essuie-tout et des serviettes, classées par fonction et présentées avec les dosages courants, le risque de migration et les restrictions applicables.

Tableau 11 : Additifs fonctionnels

Fonction / usage	Famille chimique	Dosages courants en mg/dm²	Risque de migration		
			Dans les aliments humides	Dans les aliments gras	Restrictions
	Amidon ayant une fonction de chlorure d'ammonium primaire, secondaire ou tertiaire	0 à 7,5	Elevé	Faible	Epichlorhydrine < 1 ppm. Teneur en azote < 4 %(w/w)
	Carboxyméthylcellulose	0,03 à 5	Elevé	Faible	Aucune restriction
	Amidons oxydés	0 à 80	Elevé	Faible	Aucune restriction
	Amidon, esters de phosphate	0,4 à 5	Elevé	Faible	Aucune restriction
	Amidon naturel, hydrolysé par des enzymes	0 à 5	Elevé	Faible	Aucune restriction
Amélioration de la	Amidon, esters acétyles	0 à 5	Elevé	Faible	Aucune restriction
résistance à l'état sec	Amidon, éther carboxyméthylique	0,075-1,5	Elevé	Faible	Aucune restriction
	Polyacrylamide glyoxylate	0,075-1,8	Faible	Faible	Glyoxal dans l'extrait de produit < 1,5 mg/dm² Acrylamide < 10 ppb dans les aliments
	Copolymère d'acide acrylique et d'acrylamide	0,075-0,90	Faible	Faible	Acrylamide monomère < 0,1 % dans la matière active du produit commercial Acrylamide < 10 ppb dans les aliments
	Polyacrylamide, modifié avec du DADMAC et d'autres agents cationisants, ou non modifié	0,075-0,90	Faible	Faible	Acrylamide monomère < 0,1 % dans la matière active du produit commercial Acrylamide < 10 ppb dans les aliments

Tableau 11 : Additifs fonctionnels (cont.)

A conta de	Solution d'une amine, d'un amide et du produit de la condensation du formaldéhyde	0 à 500	Faible	Faible	Formaldéhyde < 1 mg/dm² du papier fini
Agents de fixation	Méthylamide, cationique	0 à 0,2	Faible	Faible	Formaldéhyde < 1 mg/dm² du papier fini
	Polyamine aliphatique, cationique	0 à 300	Faible	Faible	< 0,4 g/dm²
	Carboxyméthylcellulose		Elevé	Faible	Aucune restriction
	Dextrine		Elevé	Faible	Aucune restriction
Colles pour lamination	Copolymère d'éthylène et d'acide acrylique	0 à 0,5 0 à 1	Elevé	Moyen	Le copolymère fini ne doit pas contenir plus de 25 wt% d'unités de polymère dérivées de l'acide acrylique, ni plus de 0,35 wt% d'acide acrylique monomère résiduel. Son indice de fusion ne doit pas dépasser 350, selon la méthode ASTM D1238–82, "Standard Test Method for Flow Rates of Thermoplastics by Extrusion Plastometer"
	Copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle		Elevé	Moyen	Aucune restriction
	Résines de polyamide		Faible	Faible	Aucune restriction
	Alcool de polyvinyle		Elevé	Faible	Aucune restriction
	Glycol polyéthylénique (PEG)		Elevé	Moyen	< 7 % dans le papier Glycol monoéthylénique < 0,2 % dans le PEG
	Polyuréthane		Faible	Faible	< 0,1 % en poids dans le produit fini
	Copolymère de styrène et d'acide acrylique	0 à 0,5	Faible	Moyen	Autorisé si au moins 20 % d'acide acrylique sont employés dans le copolymère.
Colorants -	Colorants directs anioniques	0-100	Faible	Faible	Restriction résultant de la Directive 2001/405/CE et de la norme EN646 (valeur 4)
	Colorants directs cationiques	0-100	Faible	Faible	Restriction résultant de la Directive 2001/405/CE et de la norme EN646 (valeur 4)

Tableau 11 (cont.)

	Carboxyméthylcellulose		Elevé	Faible	Aucune restriction
Colle de début de	Méthylcellulose	0 - 4*	Elevé	Faible	Aucune restriction
rouleau	Acide polyacrylique, sel de sodium		Moyen	Faible	Aucune restriction
	Glycol polyéthylénique (PEG)		Elevé	Moyen	PEG < 7 % dans le papier et glycol monoéthylénique < 0,2 % dans le PEG
	Alcool de polyvinyle		Elevé	Faible	Aucune restriction
	Carboxyméthylcellulose		Elevé	Faible	Aucune restriction
Oalla da fia	Méthylcellulose	0 à 0,03*	Elevé	Faible	Aucune restriction
Colle de fin de rouleau	Glycol polyéthylénique (PEG)		Elevé	Moyen	< 7 % dans le papier et glycol monoéthylénique < 0,2 % dans le PEG
	Alcool de polyvinyle		Elevé	Faible	Aucune restriction
Agents de résistance à l'humidité	Résines de polyamide- épichlorhydrine	0 à 7,5	Faible	Faible	3-MCPD < 12 μg/l DCP < 2 μg/l dans l'extrait aqueux ¹²
	Amidon oxydé	5	Faible	Faible	Aucune restriction
	Polyacrylamide glyoxylate	0,075-3,0	Faible	Faible	Acrylamide monomère < 0,1 % dans la matière active du produit commercial Acrylamide < 10 ppb dans les aliments

*Pour la colle de fin de rouleau et la colle de début de rouleau, les dosages courants ont été calculés à partir d'une consommation de colle sur la machine, par rapport à la production d'un rouleau. Bien que la colle de début de rouleau soit présente uniquement au centre du rouleau, et la colle de fin de rouleau uniquement à l'extrémité, le calcul est effectué en moyenne pour la surface totale de papier correspondant au rouleau.

-

¹² La méthode est présentée dans l'annexe 4.

Tableau 11 (cont.)

Agents de blanchiment optique	Dérivés de la diamine stilbène, disulfonés Dérivés de la diamine stilbène, tétrasulfonés Dérivés de la diamine stilbène, hexasulfonés Dérivés du distyryl diphényle	0 à 1,5	Faible	Faible	< 0,3 % en cas d'ajout et selon la norme EN648 (valeur 4)
	Diéther de sel d'ammonium quaternaire	0,5 mg/dm²	Elevé	Faible	< 0,1 %
	Huile minérale blanche	0 à 0,5	Faible	Elevé	Qualité alimentaire ou médicale
Adoucis- sants, dissolvants et agents d'absorption	Amides quaternaires	0 à 0,75	Moyen	Moyen	Test de toxicité générale, ou migration spécifique en deçà de 0,5 μg/kg d'aliment
	Amides d'acides gras	0,075 - 3,0	Moyen	Moyen	Test de toxicité générale, ou migration spécifique en deçà de 0,5 μg/kg d'aliment
	Acide butanedioïque	0 à 0,8	Elevé	Faible	< 0,8 mg/dm²
	Surfactants non ioniques	0 à 5	Moyen	Faible	Test de toxicité générale, ou migration spécifique en deçà de 0,5 μg/kg d'aliment

Le tableau ci-dessus peut être mis à jour en fonction des besoins. Les fabricants doivent soumettre les additifs faisant partie de nouvelles familles de substances chimiques à un test de toxicité générale (lorsque celui-ci est disponible), ou les examiner à la lumière des principes énoncés dans le document UE intitulé « Note for Guidance of petitioner when presenting an application for assessment of a substance to be used in food contact materials prior to the autorisation » ¹³. Ils peuvent ensuite les utiliser si le résultat du test est favorable.

Les restrictions ci-dessus ne sont pas applicables si la quantité de la substance chimique présente dans le produit final est telle qu'en supposant une migration de 100 % la trace dans l'aliment est inférieure à 0,5 μ g/kg.

2. Agents de traitement

Certains types d'agents de traitement sont employés lors de la fabrication du papier. Leur présence dans le produit fini est très limitée et ne répond à aucune fonction.

Le tableau ci-dessous récapitule les principales familles d'agents de traitement utilisées dans la fabrication de l'essuie-tout et des serviettes, classées selon leur principale fonction.

_

¹³ « Note for Guidance of Petitioner when presenting an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its autorisation », SANCO DG /LR D (2002).

Les fabricants d'essuie-tout et de serviettes ont le droit d'utiliser des substances autorisées comme composants de matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, selon la législation de la Communauté européenne, les règlements nationaux des Etats membres ou la législation des Etats-Unis, à condition de respecter la limite de migration spécifique ou toute autre restriction. Ils peuvent en outre utiliser d'autres agents de traitement s'il peut être démontré par calcul qu'en tenant compte des conditions de traitement (facteurs de dilution et de rétention, par exemple) la trace de ces agents ne dépasse pas 10 μ g/kg d'aliment. Les agents de traitement dont la trace dépasse cette limite peuvent néanmoins être utilisés à condition que les restrictions du tableau 11 soient respectées, ou qu'il puisse être démontré que la migration dans l'aliment ne dépasse pas 10 μ g/kg d'aliment.

Tableau 12 : Agents de traitement

Liste des agents de traitement utilisés pour la fabrication du papier				
Fonction / usage	Famille chimique			
Anti-pitch	Silicate de magnésium			
	Talc			
	Polymère cationique			
	Benzotriazole			
	Formaldéhyde			
	Polyglycol et diméthylène glycol			
	Combinaison de diméthylamides d'acides gras insaturés à longue chaîne et d'un inhibiteur de corrosion du cuivre			
	Cyanodithioimidocarbonate et dithiocarbamate en solution			
	Diméthylamides d'acides gras et de surfactants insaturés à longue chaîne			
	Dithiocarbamate et dithiocarbonate			
	Enzymes stabilisés dans un système aqueux			
Agent de protection employé durant la fabrication ou le stockage des produits	k, n-méthyldithiocarbamate (PNMDC)			
	Lipase			
	Substances chimiques à base de brome			
	Glutaraldéhyde			
	Isothiasoline			

	Diols de propane
Agent de protection employé durant la fabrication ou le stockage des produits	Peroxyde d'hydrogène
	Hypochlorite de sodium
	Ozone
	Résines de polyamide-épichlorhydrine
	Dispersion à base d'huile d'hydrocarbure
	Surfactants non ioniques et cationiques
	Polyacrylates
	Polyglycols
	Polysaccharides
	Alcools de polyvinyle
	Résines de polyamide
	Esters synthétiques
	Huiles végétales
	Copolymère d'acide adipique, de diéthylènetriamine et d'épichlorhydrine
	Chlorure d'ammonium dicocodiméthyl
	Huile de paraffine
Composant de couchage yankee	Acide phosphorique, sel de mono ammonium
	Acide formique
	Amine de soja polyéthoxylate
	Polymère d'acide adipique, de diéthylènetriamine et d'épichlorhydrine
	Huile de silicone
	Talc
	Alcools C12-18 éthoxylés
	Alcool cétylique
	Paraffine
	Polyalkoxyl 10 oléyle éther
	Sorbate de potassium

	1-tétracosanol
Anti-mousse	Produit à base de copolymère d'alkoxane
	Esters C14-18 insaturés avec de l'éthylène glycol
	Esters C16-18 insaturés avec de l'éthylène glycol
	Esters w/ pentaerythritol
	Acides gras
	Huile blanche médicale et oléate
	N-docosanol
	N-eicosanol
	Esters d'acides gras
	Ethoxylates d'acides gras
	Hydrocarbures à base de paraffine
	Huiles végétales et minérales
	Cires
Agents de dispersion et surfactants	Alcool isopropylique
	Acides gras
	Polyéthylène imine
	Acide 2-propénoïque, sel d'ammonium, polymère avec la 2-propénamide
	Acide borique
	diméthyldioctadécylammonium
Agents de contrôle de pH et de charge	Distillats (pétrole), léger hydrotraité (hydrocarbures aliphatiques)
	Bicarbonate de soude
	Gaz carbonique
	Acide sulfurique
	Hydroxyde de soude
	Sulfate de magnésium

Agents de rétention	Sulfate d'aluminium
	Bentonite
	Polyacrylamide
	Diméthyl, épichlorhydrine
	Diméthylamine
	Polyamidoamines
	Polyéthylène imine
	Ethanaminium
	Alcools éthoxylés
Composant de surfactant	Acide hexanédioïque
	Mono-octadécénoate
	N,N,N-triméthyl-2-[(1-oxo-2-propényl)xy]-chlorure avec la 2-propénamide
	Distillats de pétrole paraffiniques lourds raffinés
	Urée
Agent de traitement Broke	Monopersulfate et dipersulfate de sodium et de potassium
	Persulfate d'ammonium
	Hypochlorite de sodium
	Dioxyde de chlore
	Acide peracétique
Agent de drainage et de rétention	Silice colloïdale

Le tableau ci-dessus peut être mis à jour en fonction des substances, méthodes et techniques nouvelles.

3. Liste d'exclusion

Les matières ci-dessous ne doivent pas être utilisées pour la fabrication de l'essuie-tout et des serviettes :

(a) Substances et préparations qui, telles qu'elles sont fournies aux fabricants, sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, et sont classées et identifiées comme toxiques (T) sous les mentions de risque R45, R46, R49, R60, R61, R62, R63 et R64¹⁴.

¹⁴ Directive du Conseil 67/548/CEE du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

- (b) Substances et préparations qui, telles qu'elles sont fournies aux fabricants, sont classées et identifiées comme très toxiques (T+) ou toxiques (T) sous les mentions de risque R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39 et R48¹⁵.
- (c) Colorants à base, et composés, d'antimoine, d'arsenic, de cadmium, de chrome (VI), de plomb, de mercure et de sélénium.
- (d) Colorants azoïques solubles pouvant se décomposer dans l'organisme en amines aromatiques cancérigènes biodisponibles des catégories 1 et 2, selon la Directive 67/548.

ANNEXE 2

Description des substances généralement employées pour les encres d'imprimerie

Cette annexe contient des informations relatives aux encres d'imprimerie généralement employées par les fabricants d'essuie-tout et de serviettes. Les encres couramment utilisées sont préparées avec de l'eau.

1. Liants

Les liants sont les composants des encres qui forment un film dans lequel la matière colorante peut être finement dispersée ou dissoute. Ils comptent beaucoup dans le transfert de l'encre entre la presse et le substrat. Une fois que l'imprimé a séché, ils servent à faire adhérer le film d'encre à la surface imprimée du papier.

Les liants courants dans l'industrie sont les résines acryliques et méthacryliques (avec styrénation), ainsi que les résines polyuréthanes. Les monomères et les substances initiales typiques des liants polymériques acryliques ou polyuréthanes ont été évalués par le Comité scientifique de l'alimentation humaine et classés dans les listes SCF 0 à 4.

2. Colorants

Le terme « colorant » est un terme générique qui désigne un pigment, insoluble dans le moyen d'impression (véhicule ou liant), ou une teinture, soluble dans le moyen d'impression. La coloration est due à la présence de « groupes chromophores » dans ces substances. Les groupes chromophores sont des groupes moléculaires insaturés qui ont la capacité d'absorber la lumière visible à certaines longueurs d'onde.

Les colorants employés dans les encres d'imprimerie doivent répondre aux critères de sélection mentionnés dans la liste d'exclusion de l'annexe 1. D'autre part, ils doivent être choisis pour leur résistance à l'écoulement en présence de diverses substances chimiques, y compris des simulateurs d'aliment, selon les spécifications convenues. A ce titre, ils doivent être soumis au test d'écoulement EN 646, pour lequel la valeur minimale obtenue doit être 4. Enfin, ils doivent répondre aux critères de qualité suivants¹⁵:

(a) <u>Métaux et métalloïdes</u>

La présence de métaux et de métalloïdes solubles dans 0,1M HCl ne doit pas dépasser les valeurs suivantes, exprimées en pourcentage du colorant :

antimoine	0,050 %
arsenic	0,010 %
cadmium	0,010 %
chrome (VI)	0,100 %
plomb	0,010 %
mercure	0,005 %
sélénium	0,010 %

_

¹⁵ Ces critères reflètent ceux de la Résolution AP (89)1 relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires.

En ce qui concerne le baryum, les fabricants doivent utiliser uniquement les pigments avec lesquels l'article fini répond à la limite spécifique de migration de 1 milligramme de baryum par kilogramme d'aliment.

(b) Amines aromatiques

La présence d'amines aromatiques insulfonées primaires solubles dans 1M HCl et exprimées en tant qu'aniline ne doit pas dépasser 0,05 %. La présence globale d'amines aromatiques primaires reconnues comme substances cancérigènes (benzidine, 2-naphthylamine, 4-aminobiphényle et 4-chloro-2-méthylaniline) ne doit pas dépasser 0,001 % du colorant.

(c) <u>Polychlorobiphényles</u> (PCB)

La présence de PCB, exprimé en tant que décachlorobiphényle, ne doit pas dépasser 25 milligrammes par kilogramme d'aliment.

(d) Noir de carbone

La fraction extractible par le toluène du noir de carbone ne doit pas dépasser 0,15 % du colorant.

3. Additifs

Un additif pour encre est une substance qui pour l'essentiel détermine les propriétés techniques de l'encre lors de sa fabrication, ou durant l'impression ainsi que dans le produit imprimé. Cette substance est normalement employée en petites quantités.

Les additifs couramment utilisés par les industriels ont été approuvés par le Comité scientifique de l'alimentation humaine. Il s'agit des produits suivants :

- Agents d'amélioration du glissement, tels que la cire polyéthylène et le dioxyde de silicium. Les polymères ont un poids moléculaire supérieur à 1000 Dt.
- Agents de solubilisation des amines, tels que le diméthylaminoéthanol (DMEA) et l'ammoniac. Ces agents sont éliminés au cours du séchage.
- Agents anti-mousse, tels que le polydiméthylsiloxane. Les additifs couramment utilisés dans cette catégorie contiennent des substances dont le poids moléculaire est supérieur à 1000 Dt.
- Biocides, tels que les dérivés de l'isothiazolinone. Ceux-ci sont employés dans les encres à base d'eau. Un calcul effectué sur la base des pires conditions avec un biocide courant produit une concentration dans les aliments qui est inférieure à la limite de détection définie dans le document synoptique.
- Cosolvants, tels que le propylène glycol.
- Epaississants, tels que le polyuréthane, le polymère d'acide acrylique et le sel.

Tableau récapitulatif

Composant de l'encre	Exemple	Numéro de référence SCF	Pourcen tage type [%]
Liant (résine)	Copolymère styrène-acrylate Copolymère d'acrylate Copolymère d'uréthane	31560	10 - 20
Pigment			5 - 30
Agent de solubilisation des amines	Ammoniac Aminoalcools	12789 / 35320 16150 / 49235 / 12775	1,5
Anti-mousse	Polydiméthylsiloxane	23547 / 49525 / 76720/ 76721	0,1 - 0,5
Cire	Cire polyéthylène	80000 / 76951	0 - 2
Epaississant	Polyuréthane Polymère d'acide acrylique, sel	81230 80380	0 - 1
Biocide	Dérivés de l'isothiazolinone (agent actif : 1,5 % typiquement)	37520 / 43760 / 66755	0,5
Cosolvant	Propylène glycol	23740 / 82065	0 - 2
Eau		26360 / 95855	55 - 75

4. Substances à ne pas employer dans la fabrication de l'essuie-tout et des serviettes

Les substances ou les préparations mentionnées dans la liste d'exclusion CEPE¹⁶ ne doivent pas être employées dans la fabrication des encres d'imprimerie destinées à l'impression de l'essuie-tout et des serviettes.

¹⁶ Comité d'Experts sur les matières destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, RD 8/8-35.1 avec les modifications apportées ultérieurement.

ANNEXE 3

Test de migration spécifique pour le papier

Si les présentes Lignes directrices l'exigent, les fabricants doivent effectuer le test suivant pour mesurer le risque de migration à partir du papier.

Ce test peut être révisé en fonction des nouveaux développements techniques.

1. Principe

Trois couches de papier sont exposées à un simulateur semi-solide durant deux heures à 40°C dans un bocal en verre fermé hermétiquement. Les substances ayant migré sont ensuite extraites du simulateur à l'aide d'un solvant, en vue d'être analysées.

2. Réactifs

Acétonitrile

Simulateur semi-solide

- 40 % de terre d'infusoires (Célite 454)
- 25 % d'huile d'olive
- 35 % d'eau (qualité HPLC)

Etalon interne, par exemple le DBP-d4 pour les phthalates

Le simulateur semi-solide est préparé en réunissant les substances ci-dessus dans les bonnes proportions, puis en les mélangeant dans un mixer alimentaire ou un appareil semblable jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène. L'homogénéité est évaluée en mesurant la teneur en humidité de trois morceaux choisis au hasard dans le simulateur. Une fois préparé, le simulateur semi-solide doit être conservé à 5°C dans un récipient hermétique.

3. Equipement

Il est admis que l'équipement de laboratoire courant est disponible.

- Bain ultrasons.
- Bocaux en verre de 250 ml dotés d'une ouverture large et d'un couvercle à pas de vis.
- Vials de 40 ml dotés d'une capsule à pas de vis. Capsules avec septa en silicone PTFE.

4. Echantillons

Dès leur réception, les échantillons doivent être placés dans un récipient hermétique et conservés au frais afin d'éviter toute perte de substances volatiles.

5. Test de migration

Préchauffez à 40°C dans un incubateur quatre bocaux de 250 ml fermés par un couvercle. Une heure suffit.

En prenant le col du bocal comme modèle, découpez 18 pièces circulaires dans l'échantillon. Vous pouvez également découper les pièces sur la base d'un diamètre de 7 cm. Choisissez les pièces au hasard, en évitant les feuilles extérieures et celles qui se trouvent à proximité du tube en carton si l'échantillon est dans un rouleau. Si le test ne doit pas avoir lieu immédiatement, veillez à envelopper les pièces ou à les placer dans un récipient hermétique.

Préchauffez le simulateur semi-solide, puis découpez quatre morceaux de dix grammes.

Retirez de l'incubateur les bocaux préchauffés, puis introduisez trois pièces de papier découpé dans le fond de trois de ces bocaux. Placez sur chaque pile de pièces un morceau de simulateur semi-solide, en veillant à ce que les piles soient couvertes de façon égale. Placez trois autres pièces de papier sur chaque morceau de simulateur et appuyez doucement sur celles-ci pour assurer un contact uniforme. Fermez les bocaux hermétiquement, puis introduisez-les dans l'incubateur réglé à 40°C.

Le quatrième bocal, qui sert de blanc, doit contenir le dernier morceau de simulateur, sans papier.

Fermez la porte de l'incubateur et démarrez le minutage lorsque ce dernier indique la température de 40°C.

Deux heures plus tard, retirez les bocaux de l'incubateur. Ouvrez les bocaux et débarrassez-vous des pièces de papier, en prenant soin de récupérer tout morceau de simulateur qui adhère au papier. A l'aide d'un entonnoir, transférez chaque simulateur dans un vial de 40 ml muni d'une capsule à pas de vis. A l'aide d'une pipette, introduisez 25 ml d'acétonitrile dans le récipient de test (désormais vide), puis ajoutez un étalon interne approprié (100µl de DBP-d4 pour les phthalates, par exemple), au moyen d'une microseringue. Agitez le récipient de test afin de bien le rincer, puis transférez son contenu dans le vial à l'aide de l'entonnoir.

Extrayez le simulateur par agitation ultrasonique durant une heure. Laissez reposer durant trente minutes au moins. Retirez une aliquote, puis introduisez-la dans un vial d'autosampler à l'aide d'un filtre-seringue de $0.2\mu m$. Faites une injection pour analyse GC-MS ou HPLC. Sélectionnez les conditions d'analyse en fonction des substances chimiques recherchées.

Les conditions GC-MS ci-dessous ont été appliquées avec succès pour le DIPN et les phthalates.

Injection splitless, à 280°C

Colonne 5 % de phénylméthyl-siloxane

30m x 0,25mm id, 0,25μm d'épaisseur de film

Four Maintenir à 70°C durant 2 minutes

Passer à 310°C à raison de 15°C par minute Maintenir à cette température durant 4 minutes

Gaz porteur He, 1 ml/min, flux constant

Détecteur MSD, SIM

Ions m/z, 149 (phthalates), 153 (DBP-d4), 197 (DIPN)

6. Calcul du résultat

Déterminez la concentration des substances recherchées en μ g/g de simulateur. Pour cela, appliquez la procédure interne de façon normale. Multipliez cette valeur par la masse de simulateur employée (10 g), puis divisez le produit par la surface de contact entre le papier et l'aliment (0,77 dm² pour un diamètre de 7 cm), afin d'obtenir le résultat en μ g/dm².

ANNEXE 4

Méthode d'identification du 1,3-dichloro-2-propanol et du 3-monochloropropane-1,2diol dans un extrait aqueux

La méthode présentée ci-dessous permet d'identifier le 1,3-dichloro-2-propanol et le 3-monochloropropane-1,2-diol dans un extrait aqueux. Elle s'appuie sur la méthode BfR en la matière et doit être appliquée pour vérifier la conformité du produit avec les restrictions spécifiées pour les résines de polyamide-épichlorhydrine dans l'annexe 1.

1. Principe

Les substances à analyser sont séparées de l'extrait aqueux au moyen d'une colonne d'extraction solide-solide. Le DCP et le MCPD sont dérivés à l'aide de l'heptafluorobutyrylimidazole (HFBI), et les mesures sont prises en mode GC ECD.

2. Substances chimiques

Sauf indication contraire, il convient d'utiliser des substances chimiques de qualité analytique. L'eau doit être distillée, ou d'une pureté suffisante.

2.1 1,3-dichloro-2-propanol (DCP) – Fluka, par exemple

2.1.1 Solution mère DCP

Introduire 50 mg de DCP dans un ballon jaugé de 50 ml. Remplir le ballon d'acétonitrile jusqu'à la marque.

Cette solution se conserve dans un réfrigérateur durant un mois.

2.2. 3-monochloropropane-1,2-diol (MCPD) – Merck, par exemple

2.2.1 Solution mère MCPD

Introduire 50 mg de MCPD dans un ballon jaugé de 50 ml. Remplir le ballon d'acétonitrile jusqu'à la marque.

Cette solution se conserve dans un réfrigérateur durant un mois.

2.3 Solution de calibrage DCP-MCDP

A l'aide d'une pipette, introduire 0,5 ml de chacune des deux solutions ci-dessus (2.1.1 et 2.2.1) dans un ballon jaugé de 20 ml. Remplir le ballon de diéthyl éther jusqu'à la marque. Dans un ballon jaugé de 100 ml, on ajoute à 2,5 ml de chaque solution du diéthyl éther (jusqu'à la marque).

Cette solution se conserve dans un réfrigérateur durant un mois.

2.4 3-méthoxy-1,2-propanediol (étalon interne, IS) – Sigma, par exemple

2.4.1 Solution IS

Introduire 50 mg de 3-méthoxy-1,2-propanediol dans un ballon jaugé de 100 ml. Remplir le ballon d'acétonitrile jusqu'à la marque. A l'aide d'une pipette, introduire 0,25 ml de cette solution dans un ballon jaugé de 100 ml et ajouter du diéthyl éther jusqu'à la marque.

Cette solution se conserve dans un réfrigérateur durant un mois.

- 2.5 Chlorure de sodium
- 2.6 Acétonitrile
- 2.7 Diéthyl éther* Merck, par exemple
- 2.8 Isooctane pour l'analyse du résidu
- 2.9 Solution d'élution : 95 ml de diéthyl éther / 5 ml d'isooctane
- 2.10 Heptafluorobutyrylimidazole (HFBI) Pierce, par exemple
- 2.11 Colonne d'extraction solide-solide Extrelut 20 (Merck), par exemple

3. Equipement

- 3.1 Evaporateur rotatif sous vide
- 3.2 Système GC ECD
- 3.3 Colonne capillaire : DB-5MS, 60 m, I.D. 0,25 mm, épaisseur de film de 0,25 µm

4. Préparation des échantillons

Préparer un extrait aqueux avec 1 gramme de papier dans 250 millilitres d'eau, selon les principes de la norme EN 645. L'ajouter à 29,25 grammes de NaCl dans un ballon jaugé de 250 ml.

5. Réalisation du test

Introduire 20 ml de l'extrait ci-dessus dans la colonne d'extraction. Après vingt minutes de réaction, éluez lentement le DCP et le MCPD dans un ballon de 500 ml à fond incurvé, avec 250 ml de la solution d'élution (cf. 2.9). Retirer l'éther à l'aide de l'évaporateur (35–40°C, 800 mbar). Ajouter 1 ml de la solution IS (cf. 2.4.1) à l'isooctane restant.

La dérivation s'effectue dans le ballon de 500 ml à fond incurvé. Après avoir ajouté 200 µl de HFBI, fermer le ballon hermétiquement et le laisser à température ambiante durant 15 minutes, en le remuant de temps à autre. Verser ensuite le contenu dans un ballon jaugé de 25 ml et remplir ce dernier d'isooctane. Ajouter 1,5 ml d'eau et agiter le ballon énergiquement pendant une minute. Après séparation des phases, introduire environ 20 ml de la phase organique dans un bocal en verre obturable contenant 2 ml d'eau et agiter ce dernier vigoureusement pendant une minute. La phase organique est ensuite utilisée dans l'analyse chromatographique en phase gazeuse.

_

^{*} Il faut impérativement employer ici du diéthyl éther de qualité analytique. L'éther ne doit pas être séché ni stabilisé à l'aide d'éthanol.

6. Courbes de calibrage

A partir de 0,1, 0,2, 0,5, 1 et 2 ml de la solution de calibrage DCP-MCPD décrite au point 2.3 (équivalant à 0,005, 0,010, 0,025, 0,050 et 0,100 ng/2µl de la solution utilisée pour mesurer), produire 6 ml en ajoutant du diéthyl éther dans un ballon jaugé de 25 ml contenant 1 ml de la solution IS décrite au point 2.4.1. Ajouter ensuite 15 ml d'isooctane. Après avoir ajouté 200 µl de HFBI, fermer le ballon hermétiquement et le laisser à température ambiante durant 15 minutes, en le remuant de temps à autre. Après cela, finir de remplir le ballon avec de l'isooctane et poursuivre l'expérience telle qu'elle est décrite dans la section 7.

Une analyse de régression est faite à partir des données ci-dessous.

7. Conditions chromatographiques en phase gazeuse

Colonne capillaire: voir le point 3.3 ci-dessus

Gaz porteur : hélium
Pression dans la colonne : 180 kPa
Injection : 2µI, splitless
Températures : 2 minutes à 50°C

1,5°C/min jusqu'à 100°C 5 minutes à 100°C 25°C/min jusqu'à 300°C

10 minutes à 300°C (total : 58,33 minutes)

Température de l'injecteur : 250°C Température du détecteur : 320°C

8. Evaluation

Calculer la présence des substances à analyser dans le volume de solution à mesurer x[ng] à partir de l'équation de régression résultant des données ci-dessus.

$$C_{DCP.MCPD}[\mu g/l] = \frac{x-a}{h} \cdot 50 \cdot 10^{-3}$$

C_{DCP.MCPD} Présence de DCP ou de MCPD dans l'extrait aqueux [μg/l]

x Présence de DCP ou de MCPD dans le volume de la solution à

mesurer, telle qu'elle est donnée dans l'équation de régression [ng]

a Volume de solution de mesure [ml] b Volume de solution à mesurer [ml]

Pour les ratios donnés dans la méthode d'analyse, la présence de DCP ou de MCPD dans l'extrait aqueux froid ($C_{DCP.MCPD}$ [$\mu g/l$]) est la suivante :

$$C_{DCP.MCPD}[\mu g/l] = \frac{x \cdot 25}{0.002} \cdot 50 \cdot 10^{-3} = x \cdot 625$$

9. Limite de détection de la procédure

La limite de détection de la procédure a été fixée dans le cadre d'un test entre laboratoires réunissant huit participants. Elle correspond à 95 % des limites de détection internes fixées selon la norme DIN 32645 (procédure des courbes de calibrage) :

DCP 2,3 μg/l MCPD 2,0 μg/l