



# Matériaux d'emballage et articles au contact des denrées alimentaires

Guide des relations clients / fournisseurs

Version 1 1<sup>er</sup> février 2010

#### **Préambule**

Les industries alimentaires représentées par l'ANIA, et les industries de l'emballage représentées par le CLIFE, conscientes de l'importance de la sécurité des denrées alimentaires dans nos sociétés modernes, ont souhaité s'associer dans une démarche commune formalisée par une charte d'engagement, signée en 2002.

Cette charte traduit une approche intégrée de la sécurité des denrées alimentaires, portant sur tous les maillons de la chaîne alimentaire jusqu'au consommateur final. Elle concerne plus particulièrement le maillon emballage, qui constitue un facteur de sécurité de l'aliment.

Les signataires ont voulu matérialiser cette démarche par les trois engagements suivants, déclinés dans la charte :

- veiller au-delà du respect des règlementations à se conformer aux avis, normes, guides de bonnes pratiques et référentiels reconnus qui s'appliquent à leurs activités, et mettre en œuvre tous les moyens propres à assurer la sécurité de leurs produits;
- renforcer la chaîne de garantie par une meilleure information réciproque, et assurer la fiabilité des informations ainsi transmises ;
- adapter de leur propre initiative et dans les meilleurs délais leur démarche qualité et leurs procédés aux progrès de la connaissance touchant à la sécurité des denrées alimentaires.

La charte constitue un facteur de progrès et a pour ambition de stimuler la collaboration entre les industries alimentaires et celles de l'emballage.

C'est dans ce contexte qu'ont été développés plusieurs outils, tels que le modèle de déclaration de conformité, ou encore ce guide des relations clients / fournisseurs pour les matériaux d'emballage et articles destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

Ces outils ont été conçus afin que les entreprises puissent construire et mettre en œuvre avec la plus grande efficacité leur stratégie, pour la prise en compte de la sécurité des denrées alimentaires dans les relations qu'elles entretiennent avec leurs fournisseurs et sous-traitants.

Le présent guide concerne tout matériau d'emballage et article définis en annexe l du règlement (CE) n°1935/2004, c'est-à-dire :

- destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- déjà au contact avec des denrées alimentaires ;
- dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires, ou transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

Il s'applique également aux matériaux d'emballage et articles au contact des aliments pour animaux de rente et de compagnie, ainsi qu'aux tétines et sucettes.

Il sera régulièrement mis à jour, en fonction des besoins exprimés.

## **Sommaire**

Glossaire	4
Contexte règlementaire	7
Reconnaissance mutuelle	9
Définition des besoins du client	11
Analyse des dangers	13
Hygiène des matériaux d'emballage et articles	15
Tests sensoriels	18
Transport / stockage / manutention	20
Traçabilité	22
Déclaration de conformité et ses documents support	25
Audit du fournisseur par le client	28
Remerciements	30

#### **Glossaire**

### A. Définition des types d'emballages

#### Dans la norme EN 14 182

D'après la directive 94/62/CE du 20 décembre 1994, relative aux emballages et aux déchets d'emballages, et d'après la norme EN 14 182 (*Emballage – terminologie – termes de base et définitions*), un emballage se définit comme tout produit constitué de matériaux de toute nature, destiné à contenir et à protéger des marchandises données, allant des matières premières aux produits finis, à permettre leur manutention et leur acheminement du producteur au consommateur ou à l'utilisateur, et à assurer leur présentation. Tous les articles "à jeter" utilisés aux mêmes fins doivent être considérés comme des emballages.

#### On distingue:

 L'emballage primaire ou emballage de vente : emballage conçu de manière à constituer au point de vente une unité de vente pour l'utilisateur final ou le consommateur :

Exemple : une tablette de chocolat

L'emballage secondaire ou emballage groupé : emballage conçu de manière à constituer au point de vente un groupe d'un certain nombre d'unités de vente, qu'il soit vendu tel quel à l'utilisateur final ou au consommateur, ou qu'il serve seulement à garnir les présentoirs au point de vente ; il peut être enlevé du produit sans en modifier les caractéristiques ;

Exemple : cavalier carton plat, film plastique de fardelage

L'emballage tertiaire ou emballage de transport : emballage conçu de manière à faciliter la manutention et le transport d'un certain nombre d'unités de vente ou d'emballages groupés en vue d'éviter leur manipulation physique et les dommages liés au transport. L'emballage de transport ne comprend pas les conteneurs de transport routier, ferroviaire, maritime et aérien.

Exemple : caisse carton, palettes, cornières, film de houssage

### Dans le règlement (CE) n°852/2004

Dans le règlement (CE) n°852/2004, article 2, l'emb allage est défini comme suit :

- Conditionnement : l'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en contact direct avec la denrée concernée.
   ⇒ L'emballage correspond à cette enveloppe ou à ce contenant, par exemple paquet de biscuit, bouteille plastique d'eau minérale;
- Emballage : l'action de placer une ou plusieurs denrées alimentaires conditionnées dans un deuxième contenant.
  - ⇒ L'emballage correspond au contenant lui-même.

L'emballage fait généralement partie d'un système d'emballage. Il faut donc connaître tous les composants et leur fonction dans le système emballage, ainsi que les conditions et la durée de stockage avant utilisation, les précautions d'utilisation, et l'utilisateur final (industrie alimentaire ou consommateur).

#### **B.** Contact direct et indirect

Le règlement (CE) n°1935/2004 distingue ces deux types de contact dans les conditions normales et prévisibles d'emploi, sans toutefois en donner de définition.

La plate-forme ANIA / CLIFE propose l'interprétation suivante :

 Contact direct : avec contact physique entre la denrée alimentaire et le matériau ou l'article ;

Exemple : petit pot pour bébé

 Contact indirect: sans contact physique entre la denrée alimentaire et le matériau d'emballage ou l'article, mais exposé aux phases volatiles des matériaux d'emballage ou articles, et aux phases volatiles ambiantes.

Exemple : étui imprimé conditionnant un sachet plastique de céréales

### C. Types de contact aliment / article après conditionnement

Ces définitions reposent notamment sur la directive 85/572/CE.

#### Contact sec et assimilés

Il concerne des aliments sans exsudation humide et/ou grasse.

Exemple : fromage à croûte épaisse

En France, sont notamment assimilés au contact sec :

aliments à laver, à peler, à décortiquer;
 Exemple : fruits et légumes, œufs en coquille

aliments surgelés et « décongelés » hors article.
 Les températures variables de surgélation sont définies par aliment dans l'arrêté du 26 juin 1974 modifié.

Exemple: glaces

## Contact humide et/ou gras, et liquide

Il concerne des aliments exsudant de l'humidité et/ou des corps gras. Un nom générique d'aliment peut représenter une grande variété de niveau d'exsudation.

Exemple : le chocolat, des croquettes pour animaux domestiques contenant des matières grasses, des céréales enrobées de chocolat.

#### Autres types de contact

- Contact acide : il concerne les aliments dont le pH ≤ 4,5 ;
- Contact alcoolique : il concerne les aliments et boissons dont le titre alcoométrique est supérieur à 10°:
- Contact avec des produits laitiers (cf. 5<sup>e</sup> amendement de la directive 2002/72/CE sur les plastiques).

#### D. Barrière fonctionnelle

Comme le rappellent la directive 2002/72/CE modifiée (4<sup>e</sup> modification par la directive 2007/19/CE) et le règlement (CE) n\(350/2009/CE sur les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, une barrière fonctionnelle est une barrière constituée d'une ou de plusieurs couches de matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, qui garantit que le matériau ou l'article en contact des denrées alimentaires est conforme à l'article 3 du règlement (CE) n\(3935/2004\).

En d'autres termes, une barrière fonctionnelle **empêche ou réduit les migrations vers** les denrées alimentaires à des niveaux acceptables.

Des substances non autorisées peuvent être utilisées derrière une barrière fonctionnelle, à condition qu'elles remplissent certains critères :

- elles ne doivent pas être classées en tant que substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR – ensemble des catégories);
- elles ne doivent pas être des nanoparticules issues de nanotechnologies;
- leur migration doit rester inférieure à une valeur limite de migration (10 ppb).

## Contexte règlementaire

### A. Objet

Cette partie liste les principaux textes réglementaires qui doivent être pris en compte par le client et le fournisseur. Cette liste n'est pas exhaustive, d'autres textes spécifiques s'appliquent. Elle devra être mise à jour régulièrement.

### B. Obligation générale de sécurité des produits

Au-delà des textes spécifiques applicables aux matériaux d'emballage et articles au contact des denrées alimentaires, décrits ci-dessous, deux directives à portée plus large rappellent les obligations générales de sécurité des produits :

- Directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits;
- Directive 85/374/CE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

## C. Obligations des fabricants de matériaux d'emballage et articles au contact des denrées alimentaires

- Règlement (CE) n°1935/2004 du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE;
- Règlement (CE) n°2023/2006 du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

## D. Obligations des fabricants de denrées alimentaires en matière de sécurité sanitaire

- Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°183/2005 du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.

#### E. Principe de reconnaissance mutuelle

Règlement (CE) n764/2008 du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre Etat membre et abrogeant la décision 3052/95/CE (cf. Reconnaissance mutuelle p.9).

#### F. Contrôles officiels

Règlement (CE) n'882/2004 du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bienêtre des animaux.

### G. Obligation générale de conformité

 Décret 2007-766 du 10 mai 2007 modifié, portant application du code de la consommation en ce qui concerne les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Ce décret est repris à l'article R. 214-18 du Code de la consommation.

## H. Communication d'informations tout au long de la chaîne

Des producteurs de matières premières au client final : communication d'informations sur les substances, les mélanges ou les matériaux d'emballage et articles au contact des denrées alimentaires :

■ Règlement (CE) n°1935/2004 du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

Des industries alimentaires aux transformateurs (cf. *Définition des besoins du client* p.11):

- Certaines informations doivent être définies de manière contractuelle, telles que le type d'aliments en contact, les conditions de contact, les conditions d'emploi, etc.
- I. Documents support, justifiant de la conformité règlementaire des matériaux d'emballage et articles au contact des denrées alimentaires

Ces documents doivent être disponibles en cas de contrôle par l'administration, et en cas d'alerte ou de crise par les utilisateurs.

(cf. Déclaration de conformité et ses documents support p. 25)

#### J. Normes conseillées

- Norme NF EN ISO 22 000 Système de management de la sécurité des denrées alimentaires;
- Norme EN 15 593 Management de l'hygiène dans la fabrication des emballages destinés aux denrées alimentaires.

## Reconnaissance mutuelle

### A. Objet

Il s'agit d'une opportunité prévue dans le **règlement (CE) n°764/2008**, et dans le **décret français 2007/766 modifié**, article 3. Elle concerne tout Etat ou partie de l'accord instituant l'espace économique européen<sup>1</sup>.

Elle vise à l'élimination des obstacles techniques à la libre circulation dans l'Union Européenne d'un produit légalement commercialisé dans un autre Etat membre, en l'absence d'harmonisation de la réglementation.

En d'autres termes, grâce au principe de reconnaissance mutuelle, les Etats membres de destination ne peuvent pas interdire la vente sur leurs territoires de produits qui sont commercialisés légalement dans un autre Etat membre et qui ne sont pas soumis à une harmonisation communautaire, à moins que les restrictions techniques fixées par l'Etat membre de destination ne soient justifiées, par exemple sur la base d'une importance publique générale reconnue

#### B. Termes et définitions

#### **Produit**

Dans l'attente d'une publication de liste par l'administration, tout produit industriel manufacturé ou tout produit agricole, y compris les produits de la pêche.

### Règlementation technique

Loi ou règlement ou disposition administrative d'un Etat membre, qui ne fait **pas l'objet** d'une harmonisation à l'état communautaire, dont le respect est obligatoire pour l'utilisation ou la commercialisation d'un produit sur le territoire d'un Etat membre, et qui précise :

- Les caractéristiques requises pour le produit (niveau de qualité, de performance, de sécurité, ou les dimensions, etc.) et les procédures d'évaluation de la conformité;
- Toute autre exigence imposée pour le produit en vue de protéger les consommateurs ou l'environnement.

## Application d'une règle technique par l'autorité nationale à charge de preuve

Lorsqu'une autorité nationale fait obstacle à la commercialisation d'un produit sur son territoire, elle envoie à l'opérateur économique un préavis écrit précisant la règle technique sur laquelle sa décision est fondée, et fournit les éléments techniques et scientifiques justifiant cette décision.

Après avoir reçu l'avis, l'opérateur économique dispose d'un délai pour soumettre ses observations.

<sup>1</sup> L'espace économique européen regroupe les Etats membres de l'Union européenne, l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège.

L'autorité nationale peut accepter ou rejeter les arguments de l'opérateur. Elle peut également accorder un délai supplémentaire identique, en fonction de la complexité de la demande.

#### Points de contact produits

Afin de fournir aux opérateurs les informations dont ils auront besoin, notamment pour constituer un recours, les Etats membres désignent des « points de contact produits ».

Ces derniers fournissent sur demande, et sous un délai bref, les informations suivantes :

- Les règles techniques applicables dans l'Etat membre notificateur ;
- Les coordonnées des autorités nationales :
- Les moyens de recours disponibles ;
- Les coordonnées de toute association ou organisation qui peuvent leur fournir une aide pratique dans le montage du dossier de recours.

#### Nota bene:

Lorsque la destination de l'emballage est l'espace économique européen, il convient de tenir compte des points suivants :

- En l'absence d'harmonisation de la réglementation européenne du matériau, les auteurs de ce guide considèrent que la législation de référence pour le fournisseur d'un matériau ou article destiné au contact alimentaire est celle du pays de fabrication du matériau ou article;
- En l'absence d'une règlementation nationale du matériau ou de l'article, les règlements (CE) n°1935/2004 et (CE) n°2023/2006 s'a ppliquent.

En dehors de l'espace économique européen, certains pays tiers peuvent avoir des réglementations particulières.

## Définition des besoins du client

## A. Objet

Cette partie rappelle les principaux éléments contractuels que le client doit transmettre à son fournisseur pour que ce dernier définisse le type de contact, et adapte le matériau à son usage.

La conception du système emballage devrait résulter d'une **analyse concertée** entre le producteur d'aliment et chaque fournisseur de ses constituants, chacun apportant son expertise.

## B. Informations à fournir

Le client devra renseigner les éléments suivants, afin que le fabricant puisse répondre avec pertinence à ses exigences. Ces éléments doivent ensuite être écrits et validés par les deux parties.

Type d'informations à fournir par le	Précisions
client	
Cible de l'aliment à emballer	Alimentation infantile (≤ 3 ans) ou « adulte ».  En effet, dans le cas de l'alimentation infantile, certaines substances ont des limites de migration plus strictes, voire sont interdites.
Aliment à emballer	Préciser l'aliment à emballer, ou destiné à être mis au contact. Si nécessaire, s'aider de la liste de la directive 85/572/CE modifiée, qui donne une liste d'aliments ainsi que les simulants à utiliser pour les tests de migration.
Descriptif de la demande	Préciser la description et la fonction de tous les composants du système d'emballage ou de l'article.
Type d'emballage	Déterminer s'il s'agit d'un emballage primaire, secondaire, ou tertiaire. (cf. <i>Glossaire</i> p. 4)
Impression de l'article	<ul> <li>Déterminer si le matériau, ou l'article transformé doit         être imprimé;</li> <li>Déterminer le type d'encre et/ou de vernis d'impression         utilisé.</li> </ul>
Type de contact	Déterminer s'il s'agit d'un contact sec, humide et/ou gras.  (cf. Glossaire p. 4)  Nota bene : Les constituants d'emballages, par exemple les bouchons de liège, les joints de bocaux, les ingrédients d'aliments (copeaux de bois pour l'aromatisation boisée des vins et alcools), devront être considérés comme des aliments type contact sec lors de leur pré-acheminement.
<b>Traitements envisagés</b> par le client (si concerné)	<ul> <li>Préciser si le produit est surgelé et décongelé hors article;</li> <li>Préciser les types de process et les couples temps / température pendant lesquels le matériau, ou l'article, est au contact de la denrée alimentaire (stérilisation, remplissage à chaud, etc.);</li> <li>Préciser la température maximale de conservation de l'aliment dans l'emballage ou au contact;</li> <li>Préciser la température et le temps de cuisson (au four traditionnel, micro-ondes);</li> <li>Autres.</li> </ul>
Durée de contact	Préciser le temps durant lequel le matériau ou article transformé sera en contact avec l'aliment (moins de 2 heures, entre 2 et 24 heures, plus de 24 heures)
Exigences particulières du client	Par exemple :  Préciser si le matériau doit posséder une fonctionnalité ou une exigence spécifique (résistance à l'eau);  Indiquer si l'article doit posséder un accessoire complémentaire (fenêtres plastiques, bec verseur);  Si l'article possède un accessoire complémentaire, déterminer le type de vernis, d'encre ou de colle utilisé pour l'impression ou la fixation de cet élément;  Préciser si l'article doit respecter des limites particulières en matière de migration;
Pays de destination	Préciser le ou les pays de destination du matériau ou de l'article.

## Analyse des dangers

## A. Objet

Cette partie décrit les principaux dangers physiques, chimiques et biologiques liés aux matériaux d'emballage et articles au contact des denrées alimentaires.

## B. Descriptif des dangers et des moyens de maîtrise

L'analyse des dangers et l'évaluation des risques doivent être menées **en concertation avec toutes les parties prenantes**. Elles s'appuient sur quelques principes fondateurs, en particulier :

- La méthode HACCP<sup>2</sup>;
- Les programmes pré-requis (PRP).

Des exemples de gestion sont donnés dans la norme ISO 22 000 et dans la norme EN 15 593.

#### Liste non exhaustive de dangers

Nature des dangers		Exemples de moyens de maîtrise	
Physiques	Exemple : corps étrangers comme le verre	PRP des normes ISO 22 000 ou EN 15 593 et guides de bonnes pratiques privés	
	Migration / perméation de substances à restriction présentes dans les matériaux d'emballage et articles	Conformité réglementaire pour le type de contact (cf. détail dans le tableau suivant)	
Chimiques	Décalque / migration des constituants des encres et vernis d'impression	Conformité au règlement (CE) n°2023/2006 et aux recommandations EuPIA sur ce sujet	
	Contamination lors de la fabrication	PRP des normes ISO 22 000 ou EN 15 593 et guides de bonnes pratiques privés	
	Contamination par les produits de nettoyage, huiles, graisses, lubrifiants machine	<ul> <li>Conformité réglementaire pour le type de contact</li> <li>PRP des normes ISO 22 000 ou EN 15 593 et guides de bonnes pratiques privés</li> </ul>	
	Conditions d'utilisation du matériau par les consommateurs (cuisson des encres et vernis d'impression)	Obtenir des données des fournisseurs	
	Résistance à l'ionisation	Obtenir des données des fournisseurs	
	Conditions de réticulation, par exemple colles et adhésifs	Obtenir des données des fournisseurs	
	Traitement des palettes et autres composants du système d'emballage, lutte contre les nuisibles	Obtenir des données des fournisseurs pour éviter les sources de contamination	
Biologiques	Exemple : contamination par des développements de microorganismes, bactéries, levures, moisissures, condensation d'eau	Applicable lorsque a <sub>w</sub> <sup>3</sup> > 95%	
	Contamination par le personnel et les nuisibles	PRP des normes ISO 22 000 ou EN 15 593 et guides de bonnes pratiques privés	

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> HACCP : analyse des dangers et des points de contrôle critiques

-

<sup>3</sup> aw : activité de l'éau

L'impact potentiel des traitements ci-dessous doit être pris en compte (liste non exhaustive) :

- Ionisation :
- Aseptisation;
- Flash lumineux ;
- Filtration à chaud ;
- Traitements industriels :
  - ✓ stérilisation ;
  - ✓ cuisson (micro-ondes et four);
  - ✓ remplissage à chaud ;
  - ✓ flash pasteurisation.

De même, les **usages domestiques** (cuisson micro-ondes ou au four, congélation, bain-marie...) doivent être pris en compte.

## C. Détail des dangers chimiques (à titre indicatif)

Type de contact (cf. Glossaire p. 4)	Commentaires
Contact humide et/ou gras	Il faut des articles <b>physiquement aptes</b> à ce type de contact, afin de tenir compte de la migration et de la perméation.  Dans certains cas, un recours à des <b>multicouches multimatériaux</b> est nécessaire, pour préserver la structure et/ou s'affranchir de migrations.
Contact sec et exposition aux phases volatiles	<ul> <li>Les composants du système emballage, car les matériaux n'ont pas tous des restrictions de pureté et d'inertie organoleptique;         Exemple 1 : certains traitements de palettes peuvent émettre des produits phytosanitaires non acceptables pour le contact alimentaire;         Exemple 2 : les matériaux d'emballages d'origine organique ont une odeur naturelle résiduelle techniquement inévitable.</li> <li>L'odeur étrangère de l'article au contact des denrées alimentaires; (cf. Tests sensoriels p. 18)</li> <li>L'exposition à des atmosphères polluées (gaz d'échappement) ou à des fortes odeurs étrangères ambiantes, de la production à la livraison au consommateur;</li> <li>Le stockage et transport de chargements mixtes avec des charges non assujetties au contact alimentaire.         Exemple : palettée de boîtes de conserve en métal étanche en caisse carton exemptée d'exigence d'aptitude au contact.</li> </ul>

Afin d'assurer une protection optimale de l'aliment contre les sources potentielles de contamination externes (cf. tableau ci-dessus), il convient de porter en priorité ses efforts sur l'emballage primaire. Il est inutile d'avoir le même niveau d'exigences pour les autres parties du système emballage.

## Hygiène des matériaux d'emballage et articles

### A. Objet

Cette partie décrit les principes généraux relatifs à la gestion de l'hygiène dans la fabrication des emballages destinés aux denrées alimentaires.

#### Extrait du préambule de la norme EN 15 593

« L'hygiène des emballages est une responsabilité commune, assumée principalement grâce aux efforts combinés de toutes les parties participant à la chaîne.

Une communication tout au long de la chaîne d'emballage pour denrées alimentaires est essentielle pour assurer que tous les dangers pertinents liés à l'hygiène des emballages sont identifiés et convenablement maîtrisés. »

## B. Base réglementaire actuelle

Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits :

Selon l'article 2, un produit sûr correspond à, tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier des caractéristiques du produit, notamment sa composition, **son emballage**, ses conditions d'assemblage et, le cas échéant, d'installation et d'entretien.

- Règlement (CE) n°178/2002 (cf. Contexte réglementaire p. 4);
- Règlement (CE) n'852/2004 (cf. Contexte réglementaire p. 4).

Annexe II – chapitre X - Dispositions applicables au conditionnement et à l'emballage des denrées alimentaires :

« Les matériaux constitutifs du conditionnement et de l'emballage ne doivent pas être une source de contamination »

• Règlement (CE) n°183/2005 (cf. Contexte réglementaire p. 4).

## C. Moyens de maîtrise de l'hygiène des matériaux d'emballage et articles

La maîtrise de l'hygiène des emballages repose d'abord sur l'analyse des dangers relative à la fabrication et à la mise à disposition des matériaux d'emballage et articles. Elle repose également sur la gestion des PRP<sup>4</sup> (programmes pré-requis), et des PRP opérationnels<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> PRP: Programmes pré-requis. Il s'agit de bonnes pratiques d'hygiène, comme celles décrites dans la norme ISO 22 000 ou dans la norme EN 15 593 dans le cas des emballages.

15

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> PRP opérationnels : Il s'agit des conditions et activités de base, nécessaires pour maintenir un environnement hygiénique approprié, identifié par l'analyse des dangers.

### D. Type de référentiel mis en œuvre par le fabricant de matériau / article

- Normes
  - ✓ ISO 22 000 ;✓ EN 15 593.
- Référentiels privés
  - ✓ BRC/IOP<sup>6</sup>;
  - $\checkmark$  AIB<sup>7</sup>;
  - ✓ FEFCO-ESBO8.
- Autres référentiels, qui donnent lieu à un audit client.

## E. Eléments relatifs à l'hygiène pris en compte lors de l'audit

En premier lieu, le client et le fournisseur s'accordent sur le référentiel d'audit utilisé. (cf. Audit du fournisseur par le client p. 28)

#### Eléments de politique hygiène

- ✓ Engagement formalisé de la Direction ;
- ✓ Présence d'un manuel sur l'hygiène.

### Existence d'une certification par tierce partie accréditée

Titre, champ et durée de validité.

L'existence d'une telle reconnaissance constitue un *a priori* positif et un élément de confiance, mais elle n'est pas exclusive.

## Principales dispositions et points de contrôle relatifs à l'hygiène

- Liste indicative (source : norme EN 15 593) :
  - ✓ Contaminants physiques (corps étrangers);
  - ✓ Contaminants chimiques;
  - ✓ Contaminants biologiques ;
  - ✓ Stockage et distribution ;
  - ✓ Nettoyage;
  - ✓ Maintenance;
  - ✓ Gestion des chutes et des déchets :
  - ✓ Exigences relatives à l'usine ;
  - ✓ Zones extérieures ;
  - ✓ Bâtiments;
  - ✓ Equipements;
  - ✓ Installations :

 $<sup>^6</sup>$  BRC/IOP (British Retail Consortium / Institute of Packaging) : Global standard for packaging and packaging materials

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> AIB (American Institute of Backery): Consolidated Standards for Packaging Facilities

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> FEFCO-ESBO: International Good Manufacturing Practice Standard for Corrugated & Solid Board.

- ✓ Personnel ;✓ Point d'accès et chemins spécifiques ;
- ✓ Vêtements de travail ;

- ✓ Objets personnels;
   ✓ Toilettes et casiers personnels;
   ✓ Restauration, boissons et usage du tabac ou de médicaments;
   ✓ Blessures et maladies;
- ✓ Visiteurs.

#### **Tests sensoriels**

### A. Objet

Les matériaux d'emballage et articles au contact de denrées alimentaires ne doivent pas être la source d'altération des caractéristiques organoleptiques de la denrée emballée.

Certains produits alimentaires sont plus particulièrement susceptibles d'être modifiés sur le plan du goût et/ou de l'odeur, comme les produits chocolatés, les produits gras, les produits destinés à être réchauffés dans leur emballage.

#### B. Qui réalise les tests sensoriels ?

Les tests d'inertie organoleptique (tests olfactifs et/ou tests d'altération de flaveur comme le test de Robinson) doivent être **menés en priorité par le fournisseur sur le matériau d'emballage**, pour assurer l'absence d'odeurs et de goûts étrangers.

Le cas échéant, ils peuvent également être menés par le fabricant de la denrée alimentaire sur l'aliment, pour tenir compte de la durée de contact avec le produit.

#### C. Quelques sources potentielles d'odeurs

Les sources d'odeurs provenant de matériaux d'emballage et articles au contact de denrées alimentaires sont très nombreuses. En voici quelques exemples :

- solvants résiduels d'encres d'imprimerie (cétones, acétates, alcools, glycols);
- solvants de contre-collage ;
- composés en provenance d'adhésifs (acrylates) ;
- composés provenant du séchage d'encres offset (aldéhydes);
- monomères (1-octène, styrène, acétaldéhyde);
- composés résiduels provenant de matériaux recyclés ;
- composés résultants de traitements ionisants ;
- traitement de bois (phénols halogénés, autres fongicides);
- composés de dégradation de polymères (pentaméthylheptane, alcènes);
- composés néoformés (2-4 pentanedione, produits de dégradation d'antioxydants phénoliques tels que le 2,4-ditertiobutyl phénol...)
- agents glissants (amides d'acides gras) ;
- contamination lors des transports de matières premières et/ou de produits finis, lors du stockage.

#### D. Critères à considérer

Normes de référence sur les méthodes à appliquer (tests d'odeur et/ou tests d'altération de la flaveur):

 Norme ISO 13 302 - méthode pour évaluer les modifications de la flaveur des aliments causées par l'emballage.

Elle est applicable à tout matériau au contact (papiers, cartons, plastiques, bois, tuyaux, ustensiles de cuisine, livrets).

- Norme EN 1 230 papiers et cartons destinés à entrer au contact avec des denrées alimentaires
  - ✓ Partie 1- odeur
  - ✓ Partie 2- flaveurs atypiques
- IOCC 12 F test de Robinson (test d'altération de la flaveur) Office international du cacao, du chocolat et de la confiserie.

#### Pour plus d'informations sur les sources d'odeurs étrangères

- Saxby: Food taints and off-flavors, second edition, 1996, ISBN 075140263 X;
- Charalambous: Off-flavors in food and beverages, 1992, ISBN 0-444-88558-7.

## Transport / stockage / manutention

## A. Objet

Cette partie spécifie les recommandations relatives au transport, au stockage et à la manutention des matériaux d'emballages et articles destinés à entrer au contact des denrées alimentaires. Ces dernières contribuent à maintenir les qualités requises au regard de l'aptitude au contact alimentaire, de la propreté et de l'hygiène.

#### **B.** Transport

Les accords contractuels avec les entreprises de transport doivent comporter des règles concernant l'hygiène et la propreté.

Le transporteur devra veiller à préserver l'aptitude au contact alimentaire des matériaux d'emballage et articles, **en prévenant les risques de contamination physique, chimique** (incluant les odeurs étrangères) **ou microbiologique**.

Ces risques peuvent être liés au mauvais état ou au défaut de propreté du moyen de transport, ou encore à la présence de produits ou éléments de produits provenant d'un cotransport ou d'un transport précédent (contaminations croisées), etc.

Pour ce faire le transporteur devra veiller :

- Au bon état du moyen de transport :
  - · Bâche étanche à l'eau (sur le toit) ;
  - Plancher et parois en bon état, secs, sans trou et sans aspérité (absence de vis, boulons dépassants, clous, déchets de bois....);
- A la propreté du moyen de transport :
  - · Absence de poussières, d'huile ou autre liquide sur le plancher ;
  - · Absence de nuisibles et de corps étrangers :
  - · Absence d'odeur étrangère forte :
  - · Absence du risque de contamination chimique et/ou microbiologique provenant d'un transport précédent et/ou simultané (contamination croisée).

Dans les cas où cela sera nécessaire, le transporteur devra respecter les conditions de température et d'humidité communiquées par son commanditaire.

## C. Stockage et manutention

Le fournisseur, le client et leurs sous-traitants devront veiller à préserver l'aptitude au contact alimentaire, l'hygiène et la propreté des matériaux d'emballage et articles, lors du stockage et de la manutention. Ils doivent prévenir et maîtriser les risques de contamination physique, chimique (incluant une odeur étrangère forte) ou microbiologique (liés au mauvais état ou au défaut de propreté du lieu de stockage, à la présence d'autres produits stockés, etc.).

Par ailleurs, ces dispositions s'appliquent également au client, en cas de manutention et lors d'une utilisation partielle des produits stockés en ateliers de fabrication.

#### Concernant l'espace de stockage

Le fournisseur, le client ou leurs sous-traitants devront veiller :

- Au respect de conditions de température et d'humidité du lieu de stockage, compatibles avec le stockage et l'utilisation des matériaux d'emballage et articles, en se référant aux codes et usages professionnels;
- A proscrire les sources de chaleur, ainsi que les zones subissant des fortes variations de températures (portes à ouvertures fréquentes, systèmes de ventilation, etc.);
- A l'étanchéité des bâtiments au regard des poussières, des nuisibles et des fuites d'eau susceptibles de contaminer le produit;
- A mettre en œuvre un plan de lutte contre les nuisibles ;
- A maintenir la propreté des lieux (élimination des poussières, toiles d'araignées, déchets solides et liquides divers);
- A éviter les contaminations croisées avec des marchandises de nature différente ou fortement odorantes ;
- A stocker les matériaux d'emballage et articles sans contact direct avec le sol, sur palette ou plate-forme, sur une surface propre et sèche;
- A ce que les manutentions des matériaux d'emballage et articles vers les lieux de conditionnement soient faites à l'abri des précipitations (pluie, condensation, fuites ou projections d'eau).

#### Concernant le matériau ou l'article lui-même

Le fournisseur, le client ou leurs sous-traitants devront veiller à :

- Respecter la durée de stockage communiquée, le cas échéant, par le fournisseur ;
- Conserver les emballages dans l'état de réception, sans défaire les liens jusqu'à utilisation :
- Reconditionner la palette après prélèvement partiel d'emballages, et maintenir les emballages non utilisés dans leur conditionnement d'origine;
- Ne pas contaminer la partie du produit non utilisée afin d'en préserver l'intégrité;
- Eviter de gerber les palettes, pour ne pas risquer d'endommager les emballages de la palette inférieure;
- Ne pas déposer des objets lourds, ni marcher sur les matériaux d'emballage et articles.

## Traçabilité

#### A. Objet

Cette partie rappelle l'obligation de mise en place d'un système de traçabilité des matières entrantes jusqu'à la livraison, qui incombe à tous les partenaires de la chaîne de fabrication des matériaux d'emballage et articles en contact des denrées alimentaires.

L'expérience a montré que la gestion en cas de crise alimentaire peut être compromise quand il est impossible de retracer le cheminement des denrées alimentaires depuis leur conception jusqu'à leur remise au consommateur.

La traçabilité est un moyen pour pouvoir :

- procéder à des retraits ou des rappels ciblés ;
- fournir aux consommateurs et aux exploitants du secteur alimentaire une information appropriée;
- donner aux autorités compétentes les moyens d'analyser les risques,
- éviter toute perturbation inutile des échanges commerciaux.

## B. La règlementation

Pour l'industrie de l'emballage, la traçabilité est traitée dans le règlement (CE) n°1935/2004.

Nota bene : le règlement (CE) n°178/2002, quant à lui, conce rne les exploitants du secteur alimentaire et ceux du secteur de l'alimentation animale.

## C. Les obligations des parties

La traçabilité est **obligatoire pour chaque intervenant**, de la réception des matières entrantes jusqu'à la livraison des produits finis.

Article 17 du règlement (CE) n°1935/2004 :

- « 1. La traçabilité des matériaux et objets est assurée à tous les stades afin de faciliter les contrôles, le retrait des produits défectueux, l'information des consommateurs ainsi que la détermination des responsabilités.
- 2. Pour autant que la technologie le permette, les exploitants d'entreprises disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises qui ont fourni ou auxquelles ont été fournis les matériaux et objets et, le cas échéant, les substances ou produits couverts par le présent règlement et ses mesures d'application, utilisés pour leur fabrication. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.
- **3.** Les matériaux et objets mis sur le marché dans la Communauté sont identifiables par un système approprié permettant leur traçabilité par le biais d'un étiquetage ou d'une documentation ou d'informations pertinentes. »

#### D. Les informations à conserver

Le règlement précité crée une obligation générale pour les acteurs du secteur alimentaire. Aux fins des articles concernant la traçabilité, on considère qu'il est nécessaire d'enregistrer les informations suivantes, classées en deux catégories selon leur degré de priorité :

## Informations de première catégorie dont les autorités compétentes doivent toujours pouvoir disposer :

- ✓ Nom, adresse du fournisseur et nature des produits fournis par ce dernier ;
- ✓ Nom, adresse du client et nature des produits livrés à ce dernier ;
- ✓ Date de transaction / livraison.

## Informations de deuxième catégorie dont la conservation est fortement recommandée :

- ✓ Volume et quantité ;
- ✓ N° de lot ou n° d'identification propre au fournis seur, s'il y a lieu ;
- ✓ Description plus détaillée du produit.

### E. Temps de réaction pour la disponibilité des données de traçabilité

Le règlement (CE) n°1935/2004 ne donne pas de précisions sur le temps de réaction. Il est toutefois nécessaire de disposer d'un système de traçabilité qui permette de délivrer rapidement une information précise, afin de ne pas compromettre la réactivité en cas de crise.

En ce qui concerne les informations de deuxième catégorie, elles doivent être mises à la disposition de l'autorité compétente « dans les plus brefs délais raisonnablement envisageables, avec des dates butoirs adaptées aux circonstances ».

## F. Durée de conservation des enregistrements

L'article 17 du règlement (CE) n°1935/2004 ne prévoit pas de durée minimale de conservation des enregistrements. Les auteurs de ce guide proposent de s'appuyer sur les lignes directrices<sup>9</sup> établies par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA) concernant le règlement (CE) n°178/2002 :

- pour les produits sans durée de vie spécifiée, les enregistrements doivent être conservés pendant une durée de 5 ans (cette durée s'entend à partir de la date de fabrication des produits);
- pour les produits dont la durée de vie est supérieure à 5 ans, il est nécessaire de conserver les enregistrements pendant la durée de vie considérée, augmentée de 6 mois;
- pour les produits très périssables dont la date de durabilité minimale est inférieure à 3 mois ou n'est pas spécifiée, il faut garder les enregistrements pendant au moins 6 mois après la date de fabrication ou de livraison.

23

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Orientations pour la mise en œuvre des articles 11, 12, 16, 17, 18, 19 et 20 du règlement 178/2002/CE sur la législation alimentaire générale – conclusions du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale – 20 décembre 2004

Le client final doit indiquer la DLC ou la DLUO applicable à ses produits à son fournisseur d'emballages, afin que ce dernier conserve les informations nécessaires pendant la durée adéquate.

Les emballages mis sur le marché seront identifiables par un système approprié permettant leur traçabilité par le biais d'un étiquetage sur la palette de livraison des emballages ou par tout autre document approprié.

## Déclaration de conformité et ses documents support

## A. Objet

Cette partie décrit les obligations réglementaires des acteurs de la chaîne, concernant la documentation relative à l'aptitude au contact alimentaire des matériaux d'emballage et articles.

### B. Cadre réglementaire

Conformément à l'article 16 du règlement (CE) n°1935/2004, lorsqu'une mesure spécifique harmonisée le prévoit, les matériaux et objets doivent être accompagnés d'une déclaration écrite attestant de leur conformité aux règles qui leur sont applicables.

Cette obligation est également rappelée et détaillée dans les textes européens suivants :

- Règlement (CE) n°450/2009, matériaux actifs et intelligents;
- Règlement (CE) n°282/2008, matériaux plastiques recyclés ;
- Directive 2002/72/CE et amendements, matériaux plastiques ;
- Directive 84/500/CE et amendements, céramiques :
- Directive 2007/42/CE, cellulose régénérée.

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

## C. Les obligations des différents acteurs de la chaîne

Chaque acteur de la chaîne délivre une **déclaration de composition ou de conformité** à son client, sur la base des informations disponibles ou obtenues sur son produit.

La chaîne est constituée de quatre acteurs majeurs :

- **Producteur de matières premières**: additifs, monomères, fibres, aluminium, lubrifiants...;
- **Producteur de produits intermédiaires** : résines, encres, adhésifs, alliage, papier, colles... :
- Transformateur : films imprimés, flacons, emballages carton, bouteilles en verre...;
- Client final (industrie alimentaire, conditionneur): celui-ci fabrique et/ou conditionne des denrées alimentaires.

A toutes les étapes de la chaîne :

- Le client doit demander la déclaration de composition ou de conformité ;
- Le fournisseur doit délivrer la déclaration de conformité et tenir à la disposition des autorités compétentes tous les documents démontrant cette conformité : déclaration des fournisseurs amont, résultats analytiques. Par ailleurs, dans le cadre d'une requête particulière, ou lors d'un audit client, le client final peut être amené à consulter ces documents support (cf. Audit du fournisseur par le client p. 28). Il est recommandé d'utiliser le modèle de déclaration de conformité ANIA-

CLIFE, ainsi que son annexe réglementaire, disponibles sur le site de l'ANIA : www.ania.net et sur celui du CLIFE : www.clife.fr

Nota bene : Le client final doit définir ses besoins et les éléments utiles à son fournisseur, pour que celui-ci puisse délivrer une déclaration de conformité adaptée, en lien avec les autres maillons de la chaîne (cf. p. 11).

• En fonction de la position dans la chaîne, le contenu de la déclaration et des documents support diffèrent.

#### Documents support pour chaque acteur de la chaîne

	Producteur	Producteur		
	de matières	de produits	Transformateur	Client final
	premières	intermédiaires		
Déclaration de conformité	Déclarent que les substances sont :  inscrites sur des listes positives réglementaires ou texte de référence ;  soumises ou non à restriction (spécifications comme les critères de pureté, LMS, Quantité maximale) ;  des additifs à double usage ou non.	Déclarent que les mélanges contiennent des substances:  inscrites sur des listes positives réglementaires ou texte de référence;  qui ont fait l'objet d'une analyse des dangers (cf. p.13);  élaborées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication;  soumises ou non à restriction (spécifications comme les critères de pureté, LMS, Quantité maximale);  des additifs à double usage ou non.	Déclarent que les matériaux destinés à entrer en contact sont constitués de substances:  inscrites sur des listes positives réglementaires ou texte de référence;  qui ont fait l'objet d'une analyse des dangers (cf. p.13);  élaborées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication;  soumises ou non à restriction (spécifications comme les critères de pureté, LMS, Quantité maximale);  des additifs à double usage ou non.  Déclarent que les matériaux sont aptes au contact alimentaire dans les conditions d'emploi qui lui ont été demandées par le client final.  Déclarent que les restrictions sont respectées.	

	Producteur de matières premières	Producteur de produits intermédiaires	Transformateur	Client final
Documents support	Preuve du respect des spécifications : critères de pureté, grade, poids moléculaire, solubilité.	Déclaration de composition des producteurs de matières premières     Evaluation du risque des molécules non listées	Déclaration de composition des producteurs de produits intermédiaires et de matières premières      Eléments de preuve du respect des restrictions sur des échantillons représentatifs, consultables sur requête (résultats analytiques, calculs).	<ul> <li>Déclaration de conformité des transformateurs</li> <li>Eléments de preuve du respect de la règlementation sur les matériaux au contact des denrées alimentaires, consultables sur requête.         <ul> <li>Exemple : résultats analytiques</li> </ul> </li> <li>Eléments de preuve du respect de la réglementation alimentaire, consultables sur requête.         <ul> <li>Exemple : additifs double usage</li> </ul> </li> </ul>

La déclaration de conformité, et les documents support ayant servi à sa rédaction, devront être renouvelés au plus tard tous les 5 ans, et dans tous les cas où la conformité à ce qui a été déclaré n'est plus assurée (renouvellement des essais, changement de matériau, changement de technologie, évolution de la réglementation).

## Audit du fournisseur par le client

### A. Objet

Cette partie décrit les raisons pour lesquelles le client audite un fournisseur, et les principaux points examinés pendant cet exercice.

### B. Objectifs de l'audit

- S'assurer que les attentes du client vis-à-vis d'un produit sont satisfaites, par exemple la durée de vie, la sécurité des denrées alimentaires, la régularité des matériaux livrés, la flexibilité pour répondre aux besoins, la potentialité de réponse en fonction de l'accroissement de la demande;
- S'assurer de la fiabilité d'un fournisseur ;
- Améliorer les objectifs de qualité et de sécurité des denrées alimentaires du client.

L'audit peut être déclenché à des fréquences adaptées à la criticité du matériau au contact et de la denrée alimentaire concernée (alimentation infantile, contact gras, réchauffage du produit conditionné...), et selon le niveau de maîtrise du fournisseur.

L'audit est un **outil de progrès** pour le client et le fournisseur.

## C. Critères d'audit (liste non exhaustive)

En préalable, le client communique au fournisseur le référentiel d'audit utilisé.

Sont ensuite considérés les critères suivants :

- Hygiène :
  - o bonnes pratiques (selon des guides professionnels);
  - o norme EN 15 593 (cf. Hygiène des matériaux d'emballage et articles p. 15) :
    - ✓ Analyse des dangers et des risques :
      - physiques (corps étrangers, et en particulier le verre) :
      - microbiologiques;
      - chimiques (en incluant les risques chimiques pour les matières premières, telles que les encres, les vernis, les adhésifs, les polymères, les papiers, les cartons, les traitements contre les rongeurs et contre les insectes, les traitements de palettes bois, les lubrifiants, les produits de nettoyage des sols et des machines):
    - ✓ Stockage;
    - ✓ Transport des matières premières et des produits finis ;
    - ✓ Nettoyage ;
    - ✓ Maintenance des équipements ;
    - ✓ Gestion des chutes et des déchets ;
    - ✓ Bâtiments et abords :

✓ ...

- Maîtrise des points critiques identifiés ;
- Organisation des systèmes d'assurance-qualité, des systèmes de contrôle de la qualité, de la documentation et de la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication citées dans le règlement (CE) n°2023/20 06;

#### Traçabilité :

- o exercice pratique sur un lot désigné;
- o traçabilité des contrôles sur matières premières, produits semi-finis et produits finis ;

#### Conformité réglementaire :

- o connaissance des textes réglementaires et para-réglementaires ;
- application aux tests de migration, tests sensoriels, déclarations de composition ou de conformité pour les matières premières et les produits finis;

#### Performance des laboratoires :

- o équipement;
- o maîtrise des instruments qualifiants ;
- o validation des méthodes;
- o autocontrôles:
- o calibration des instruments;
- o qualification du personnel;
- o enregistrement des données ;
- o maintenance;

#### Conditions de libération des produits finis :

- o libération positive par le responsable qualité ;
- o libération par dérogation par le responsable qualité;
- o si applicable, conservation d'échantillons au regard de la durée de vie des produits emballés.
- Audits internes ;
- Traitement des réclamations clients ;
- Procédure de rappel ;
- Gestion des produits non conformes ;
- Environnement / gestion des déchets ;
- Certifications (selon les référentiels mis en œuvre par le fabricant de matériau cf. Hygiène des matériaux d'emballage et articles p. 15).

## Remerciements

Ce guide a été rédigé avec la participation de Mesdames et Messieurs :

AZENS (SMURFIT KAPPA)

BANI-ESTIVALS (DANONE)

BEBIUS (NESTLE)

DRAULLETTE (ONDEF puis SNFBM)

FERRY (EMIN LEYDIER)

KACI (ALLIANCE 7)

LEFEBVRE (ELIPSO)

LESZCZYK (NESTLE PURINA)

LIMBARDET (Club MCAS)

RAUST (ANIA)

RENAUD (RESEDA)

SOMON (ALLIANCE 7)