



LNE

Le progrès, une passion à partager

**MESURES
& RÉFÉRENCES**

Clés de la COMPÉTITIVITÉ
et d'un MONDE PLUS SÛR

Contexte réglementaire des matériaux et objets destinés au contact avec les aliments (Emballages, Articles culinaires, Equipements de l'agroalimentaire, Tout objet destiné au contact avec les aliments)

Patrick Sauvegrain

Laboratoire national de métrologie et d'essais



 **LNE**
Le progrès, une passion à partager

**MESURES
& RÉFÉRENCES**

Clés de la COMPÉTITIVITÉ
et d'un MONDE PLUS SÛR

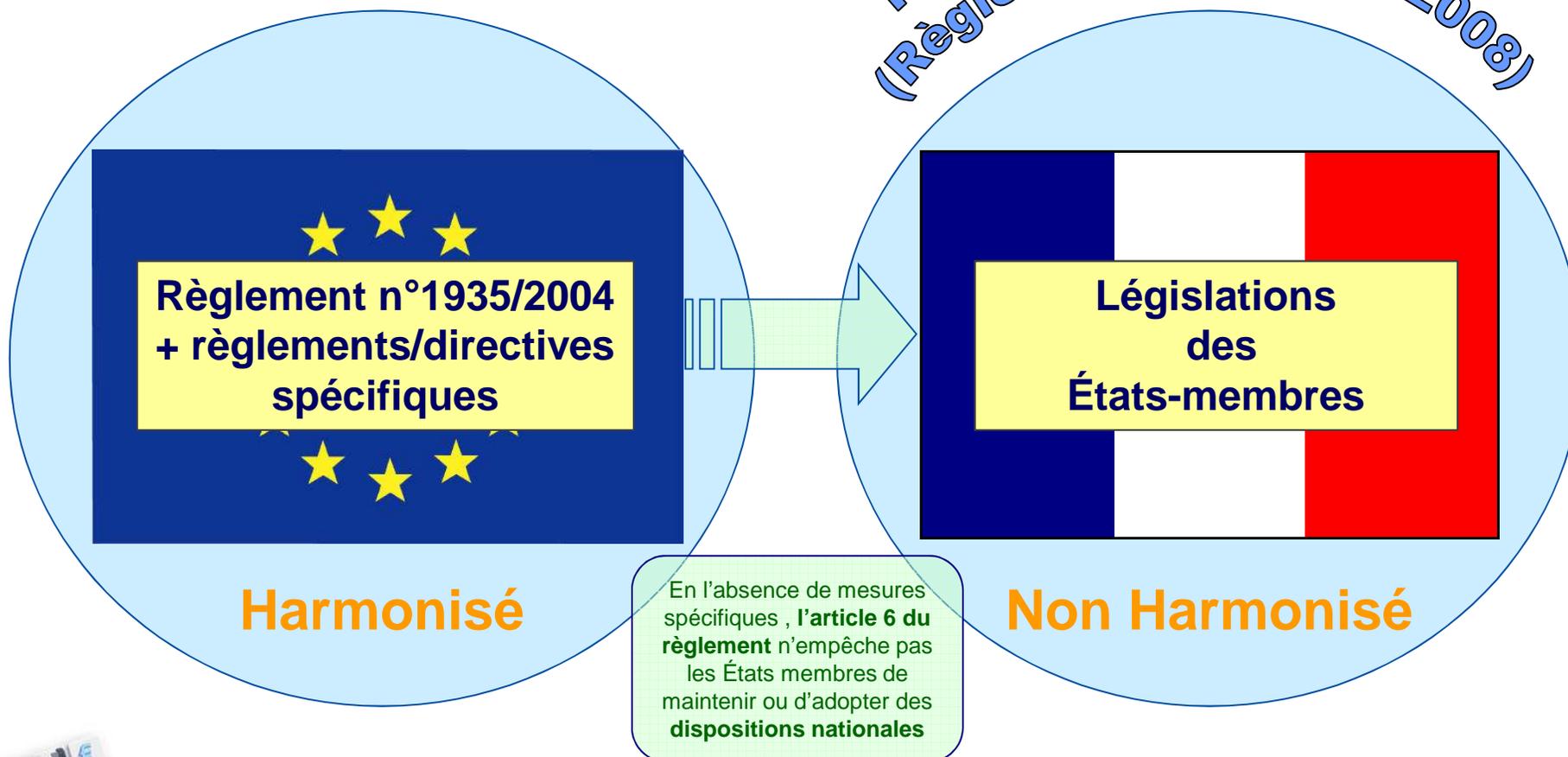
Réglementation de l'Union Européenne



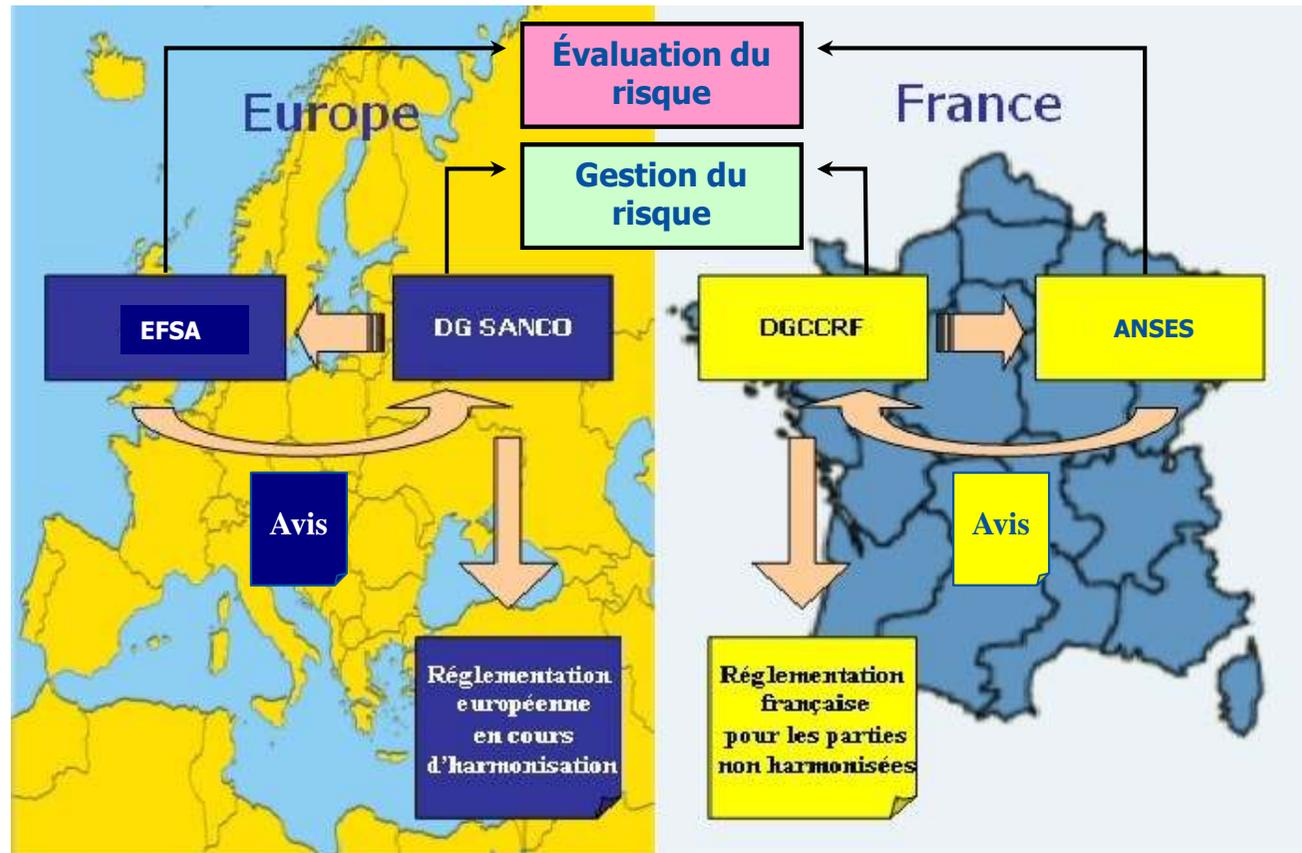
Laboratoire national de métrologie et d'essais

Deux niveaux de réglementation L'Europe et L'État Membre

*Reconnaissance mutuelle
(Règlement CE n°764/2008)*



Evaluation et gestion du risque en Europe et en France



Responsabilité des autorités européennes Articles 7, 11, 12, 24 du règlement CE n°1935/2004



- ✓ Autorise les substances sous forme de mesures spécifiques
- ✓ Publie les coordonnées des autorités nationales
- ✓ Contrôle l'activité de l'EFSA



- ✓ Instruit des dossiers pour toute substance nouvelle
- ✓ Rend les avis scientifiques dans les 6 mois reconductible 1 fois
- ✓ Transmet les avis scientifiques à la Commission et États-Membres
- ✓ Publie les avis scientifiques
- ✓ Publie les guides pour la constitution des dossiers de demande



- ✓ Aide les États-Membres dans l'application de la réglementation



Responsabilités des Etats-Membres Articles 9, 18, 24, 25 du règlement CE n°1935/2004

28 Etats-Membres de l'UE



- ✓ Réceptionne les demandes d'autorisation de substance
- ✓ Prend des mesures de sauvegarde
- ✓ Réalise les opérations d'Inspection et de contrôle
- ✓ Définit et prend les sanctions





Dispositions applicables aux matériaux et objets destinés au contact des aliments dans le règlement CE n°1935/2004



**MESURES
& RÉFÉRENCES**

Clés de la COMPÉTITIVITÉ
et d'un MONDE PLUS SÛR

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Les matériaux et objets concernés et exclus Article 1 du règlement CE n°1935/2004



Matériaux et objets déjà
en contact au contact
avec les aliments ✓



Matériaux et objets
destinés au contact
avec les aliments ✓



Les matériaux d'enrobage
et d'enduit susceptibles
d'être consommés ✗



Matériaux et
objets sous forme
d'antiquités ✗



Matériaux et objets 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. ✓



Installations fixes, publiques
ou privées, servant à la
distribution de l'eau ✗



Les exigences générales pour les matériaux et objets Article 3 du règlement CE n°1935/2004

Trois exigences pour les matériaux et objets

Ne pas présenter de danger pour la santé humaine

Ne pas altérer la composition des aliments
(Dérogation possible pour les emballages actifs avec additifs alimentaires)

Ne pas modifier les caractéristiques organoleptiques des aliments
(Dérogation possible pour les emballages actifs avec additifs alimentaires)

En respectant des règles pour leur fabrication et leur commercialisation

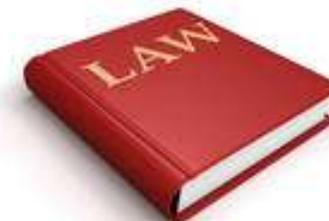
Etre fabriqués en suivant de bonnes pratiques (Règlement CE n°2023/2006)

Ne pas induire le consommateurs en erreur (Etiquetage, publicité, présentation)



Les matériaux et objets concernés par des mesures spécifiques Article 5 et annexe I du règlement CE n°1935/2004

- **Matières plastiques**
- **Pellicule de cellulose régénérée**
- **Élastomères et caoutchoucs**
- **Papiers et cartons**
- **Céramiques**
- || **Verre** ||
- **Métaux et alliages**
- **Bois**
- **Textiles**
- **Cires**
- **Matériaux et objets actifs / intelligents**
- **Colles**
- **Liège**
- **Résines échangeuses d'ions**
- **Encres d'imprimerie**
- **Silicone**
- **Vernis et revêtements**



Les mesures spécifiques par groupe de matériaux et objets Article n°5 du règlement CE n°1935/2004

- Listes de substances autorisées
- Critères de pureté des substances
- Conditions d'emploi des substances
- Limites de migration spécifique
- Limite de migration globale
- Prescriptions liées au contact buccal



Les dispositions concernant l'autorisation des substances Articles 8, 9, 10, 11 et 12 du règlement CE n°1935/2004

- Dépôt d'un dossier pour toute substance nouvelle
- Interdiction des substances dont l'innocuité n'est pas démontrée
- Avis par l'EFSA dans les 6 mois reconductible 1 fois
- Autorisation des substances avec restrictions éventuelles d'emploi
- Modification, suspension ou révocation des autorisations



Les règles d'étiquetage Article 15 du règlement CE n°1935/2004

- Mention « pour contact alimentaire »
- Mention « convient pour aliment » ou mention spécifique
- Symbole



- Conditions particulières d'emploi
- Raison sociale, adresse du fabricant ou du vendeur
- Identification de traçabilité



Déclaration écrite de conformité et documentation Article 16 du règlement CE n°1935/2004

- Obligatoire pour les matériaux et objets qui font l'objet de mesures spécifiques
- La déclaration de conformité doit s'appuyer sur une documentation démontrant la conformité des matériaux et objets
- Pour les matériaux non harmonisés, les états-membres peuvent exiger des déclarations écrites de conformité

REGULATORY COMPLIANCE CERTIFICATE

We, **XXXXXXXXXXXX (XXXX)** declare that the **XXX** films of the types:
XXXXX, XXXXX, XXXXX

comply with the following legislations,

A. Commission Regulation 10/2011, that will be in force 1st May 2011, (See disclaimer below.)
B. Commission Directive 2002/72/EC and its successive amendments up to and including 2009/975/EC
C. Regulation 1935/2004/EC
D. Regulation 2023/2006/EC (GMP for food contact materials and articles intended to come into contact with food)
E. FDA Section 21 CFR Ch. 175.300 and 176.170
F. Decreto Ministeriale 21.03.1973 and its subsequent amendments up to and including DM of 23.04.2005, No. 144

Films were tested according to latest directives in the following simulant to obtain global migration values.

Olive Oil	10 days @ 40 °C
Distilled water	10 days @ 40 °C
3% acetic acid solution	10 days @ 40 °C
10% Ethyl alcohol solution	10 days @ 40 °C
Heptane	30 minutes @ 70 °F
Distilled water	24 hours @ 120 °F
10% Ethyl alcohol solution	24 hours @ 120 °F

All polymers and additives in the composition of above mentioned films appear in the positive list of products accepted for the fabrication of packaging materials intended for food contact, as published by the Food and Drug Administration (USA) FDA 21 CFR 177.1520(c)1.1a (Polyolefins)

During the production of our **XXX** films we use additives which are included in the incomplete list of additives in Annex I of EC Directive 10/2011

SPECIFIC MIGRATION LIMITS

We inform that for some of the additives that are used during **XXX** film production has Specific Migration Limits. We confirm that, according to our calculations, we do not exceed the specific migration limits.

Chemical Name	Cas or PM Ref Number	SML
Slip Agent	68400	5 mg/kg
Antioxidant	38820 - 38840 - 68320	0,6 - 5 - 6 mg/kg
Antistatic-Ethoxylated Amine	39090	1,2 mg/kg
Reaction product of di-tert-butylphosphonite with biphenyl obtained by condensation of 2,4-di-tert-butylphenol with Friedel-Craft reaction product of phosphorous trichloride and biphenyl	83595	18 mg/kg

DUAL USE ADDITIVES :

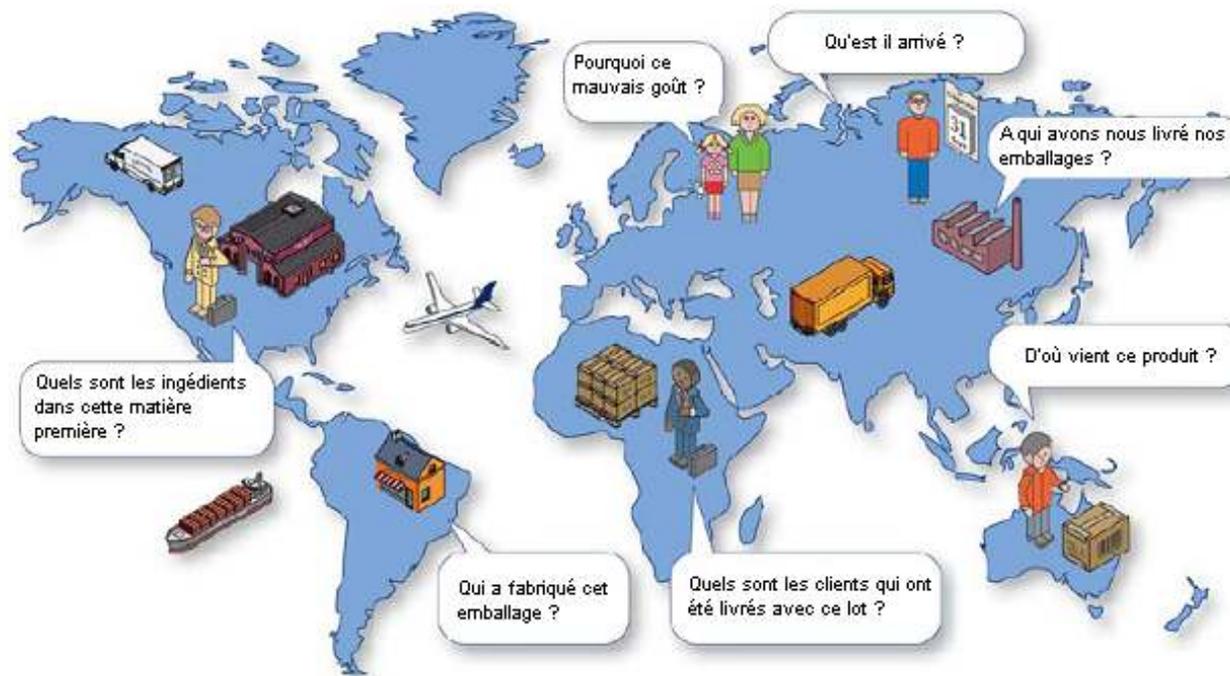
We confirm that our films may contain following food additives

Chemical Name	Cas or PM Ref Number	E Number
Mono/diglycerides of fatty acids	PM/Ref: 56486	E471
Synthetic silica	CAS no 7631-86-9	E551
Titanium dioxide	PM/Ref: 93440	E171
Calcium Carbonate	CAS no 471-34-1	E170



Une obligation de traçabilité des matériaux et des substances Article 17 du règlement CE n°1935/2004

« La capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la fabrication, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'un matériau ou d'un objet. »





Les mesures spécifiques européennes par groupe de matériaux, objets et procédés



**MESURES
& RÉFÉRENCES**

Clés de la COMPÉTITIVITÉ
et d'un MONDE PLUS SÛR

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Les groupes de matériaux, objets et procédés avec mesures spécifiques harmonisées

Matières plastiques

Règlement UE
n°10/2011

Procédés de recyclage des matières plastiques

Règlement CE
n°282/2008

Composés époxydiques

Règlement CE
n°1895/2005

Tétines et sucettes en élastomère

Directive
n°93/11/CEE

Céramiques

Directive
n°84/500/CEE
révisée par la
directive
n°2005/31/CEE

Pellicule de cellulose régénérée

Directive
n°2007/42/CEE

Matériaux et objets actifs et intelligents

Règlement CE
n°450/2009





La législation française Transpositions et mesures spécifiques



**MESURES
& RÉFÉRENCES**

Clés de la COMPÉTITIVITÉ
et d'un MONDE PLUS SÛR

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Mesures spécifiques nationales (Article 6 du règlement CE n°1935/2004)

En l'absence de mesures spécifiques visées à l'article 5, **le présent règlement n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'adopter des dispositions nationales à condition qu'elles soient conformes aux règles du traité.**



Les textes de base

- Décret n°2007/766 et décret n°1469/2008 ainsi que les articles 4 et 5 du décret n°92/631 (pour les matériaux traités par rayonnement ionisants et matériaux au contact des aliments pour animaux)
- Fiche générale DGCCRF sur les matériaux au contact des aliments (sur le site de la DGCCRF : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>)

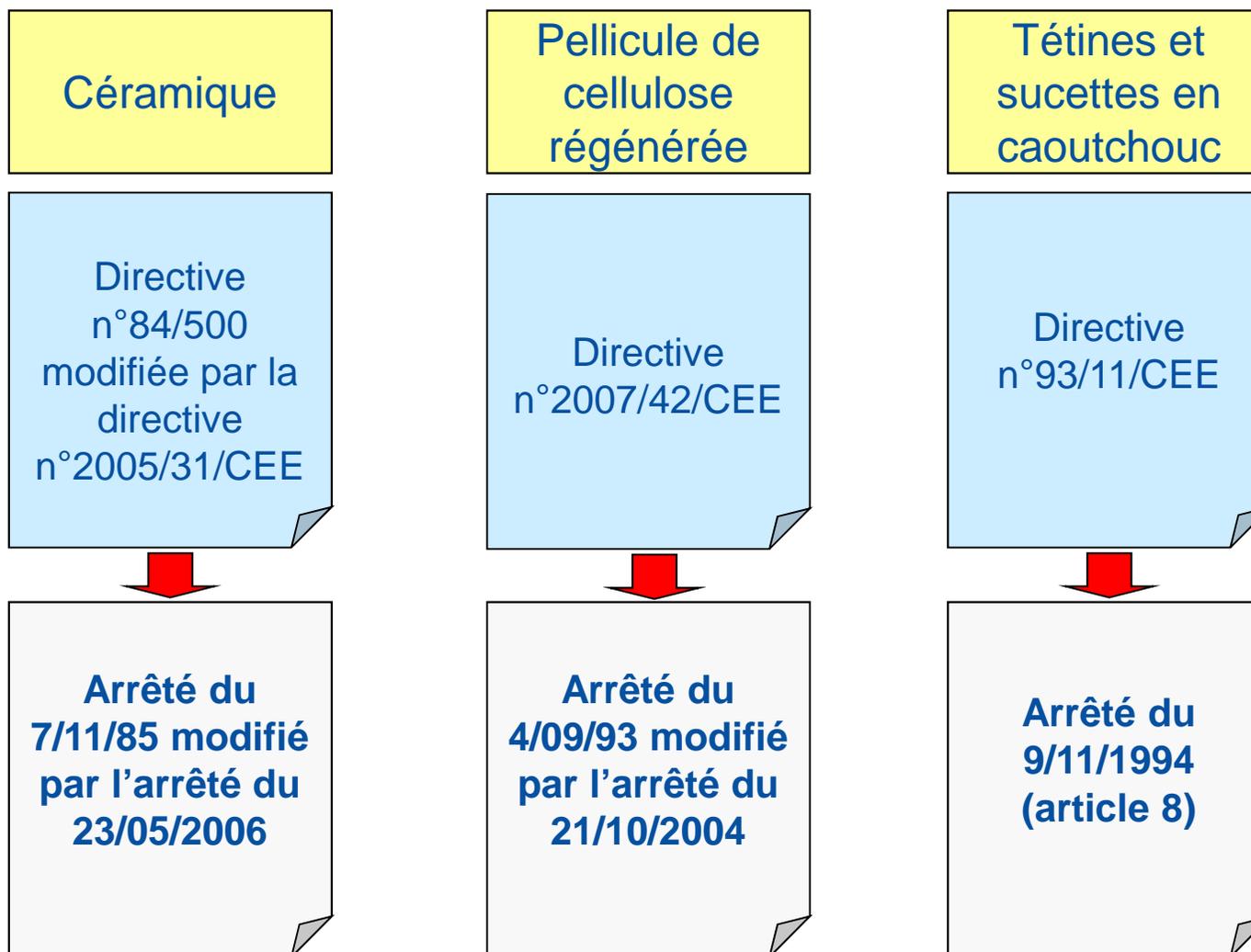


Décret n°2008/1469 Révision du décret n°2007/766

- Maintien des dispositions sur les produits de nettoyage des matériaux au contact des aliments
- Rappel des mesures spécifiques françaises (Arrêtés)
- Obligation d'établir une déclaration écrite de conformité pour les matériaux couverts par un arrêté
- Maintien des articles 4 et 5 du décret n°92/631 concernant t les matériaux traités par rayonnements ionisants et les matériaux au contact des aliments pour animaux



Les groupes de matériaux, objets et procédés avec transposition de textes européens



Les groupes de matériaux, objets et procédés avec mesures spécifiques réglementaires françaises

Caoutchouc

Arrêté du 9/11/94 modifié par les arrêtés du 9/08/2005 et 19/12/2006

Silicone

Arrêté du 25/11/1992

Bois

Arrêté du 15/11/1945

Acier inoxydable

Arrêté du 13/01/1976

Aluminium et alliages

Arrêté du 27/08/1987

Matériaux traités par rayonnements ionisants

Arrêté du 23/06/2006

Produits de nettoyage des matériaux

Arrêté du 8/09/1999

Cuivre, zinc, acier galvanisé

Arrêté du 28/06/1912 et du 15/11/1945



Les groupes de matériaux, objets et procédés avec recommandations françaises (Site DGCCRF)

Papier/carton

Notes
d'informations
DGCCRF
n°2004/64 et
2006/156

Acier

Note
d'information
DGCCRF
n°2004/64 mise
à jour en 2009

Métaux divers

Note
d'information
DGCCRF
n°2004/64 mise
à jour en 2009

Bois

Note
d'information
DGCCRF
n°2006/58

Verre

Note
d'information
DGCCRF
n°2004/64

Emballages imprimés

Avis du CSHPF
du 7/11/95 et
fiche DGCCRF
« Encres »

Matériaux multi-couches

Note
d'information
DGCCRF
n°2004/64

Matières colorantes

Circulaire n°176
et ses
amendements +
Avis de l'AFSSA



Recommandations françaises pour le verre (Site DGCCRF)

Après contact avec de l'acide acétique 4% (24 h à 22°C), détermination de la migration spécifique du plomb et du cadmium par spectrophotométrie d'absorption ou d'émission atomique

Catégories	Pb	Cd
Catégorie 1 : Objets non remplissables et objets remplissables (y compris les ustensiles de cuisson) dont la profondeur interne, mesurée entre le point le plus bas et le plan horizontal passant par le bord supérieur, est inférieure ou égale à 25 mm. (Limites en mg/dm ²)	0,8	0,07
Catégorie 2 : Objets remplissables autres que : - Les emballages ou récipients de stockage d'une capacité supérieure à 3 litres ; - Les ustensiles de cuisson. (Limites en mg/l)	4,0	0,3
Catégorie 3 : Ustensiles de cuisson (autres que ceux de la catégorie 1) ; emballages et récipients de stockage d'une capacité supérieure à 3 litres. (Limites en mg/l)	1,5	0,1
Contact buccal (concerne tout objet décoré extérieurement sur 20 mm de hauteur, mesurée à partir du bord supérieur.) (Limites en mg/article)	2	0,2





 **LNE**
Le progrès, une passion à partager

Evolution de la législation européenne sur les céramiques et ses conséquences pour le verre



**MESURES
& RÉFÉRENCES**

Clés de la COMPÉTITIVITÉ
et d'un MONDE PLUS SÛR

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Les pistes pour réviser la directive n°84/500/CEE (Céramiques)

- Abaissement des limites de migration du plomb ($\div 400$) et du cadmium ($\div 60$)
- Ajout de nouveaux éléments soumis à LMS
- Modification des conditions de réalisation des essais
- Extension à d'autres matériaux (Vitrocéramiques, email, **verre**)

**Un projet de texte existe. Le planning des travaux a été réévalué.
Les travaux sont en cours avec le JRC sur les méthodes d'analyse**





Contexte normatif des matériaux et objets destinés au contact avec les aliments



**MESURES
& RÉFÉRENCES**

Clés de la COMPÉTITIVITÉ
et d'un MONDE PLUS SÛR

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Structure CEN et ISO « Matériaux au contact des aliments » (avec structure françaises correspondantes)

CEN/TC 194 (AFNOR D21A)

Ustensiles au contact des aliments

WG1 (AFNOR UNM 80)
Articles culinaires

WG3 (AFNOR BNCT V10)
Articles non métalliques pour la table

WG4 (AFNOR D29A)
Coutellerie et articles connexes

ISO/TC 186 (AFNOR D21A)
Coutellerie, couverts, orfèvrerie métallique

ISO/TC 166 (AFNOR D21B)
Articles en céramique, en verre & céramique vitreuse

verre

CEN/SC 1 (AFNOR D21B)

Méthodes d'essais chimiques pour les MCDA

WG1 (AFNOR D21B)
Migration globale

WG3 (AFNOR D21B)
Émission des métaux

WG5 (AFNOR D21B)
Revêtements polymères sur métal

WG8 (AFNOR D21B)
Méthodes pour dérivés époxy

WG2 (AFNOR D21B)
Méthodes pour monomères

WG4 (AFNOR D21B)
Formats normalisés

WG6 (AFNOR D21B)
Revêtements polymères sur cellulose



Programme des travaux du groupe français D21B

- Révision des normes de méthodes de dosage de la migration globale pour les matières plastiques (Série EN 1186)
- Suivi des travaux de révision des méthodes de dosage de la migration spécifique pour les matières plastiques (Série EN 13130)
- Suivi des travaux de révision de la norme EN 1388 concernant le dosage de la migration du plomb et du cadmium
- Suivi des travaux de l'ISO TC / 166 «Articles en céramique, en verre & céramique vitreuse ».





 **LNE**
Le progrès, une passion à partager

**MESURES
& RÉFÉRENCES**

Clés de la COMPÉTITIVITÉ
et d'un MONDE PLUS SÛR

Votre contact

Patrick Sauvegrain
Expert « Matériaux au contact des aliments »
 patrick.sauvegrain@lne.fr

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Direction des Essais

29, Avenue Roger Hennequin

78197 TRAPPES Cedex

 01 30 69 10 00

 01 30 69 12 34

Laboratoire national de métrologie et d'essais