

5 ELEMENTS CLES POUR MAITRISER LA CONFORMITE REGLEMENTAIRE DES ARTICLES IMPRIMES AU CONTACT DES ALIMENTS

Intégrant les dernières évolutions réglementaires : ordonnance allemande, loi AGECE, etc.

Alain BOBE

EXPERT FOOD
CONTACT



Les encres d'impression utilisées sur les matériaux des emballages et objets, en contact avec les aliments sont des mélanges complexes de substances chimiques incluant des pigments, solvants, monomères, additifs, photo-initiateurs, ...

Ces encres, une fois appliquées sur un matériau d'articles (emballages, objets) deviennent un composant de cet emballage. Bien qu'elles ne soient généralement pas appliquées sur la face directement en contact avec les aliments, une migration peut toutefois se produire par diffusion ou maculage.

Les matériaux au contact des aliments doivent se conformer au règlement cadre CE n° 1935/2004 qui stipule que les matériaux et objets mis ou destinés à être mis au contact des denrées alimentaires doivent être inertes vis-à-vis des denrées alimentaires (article n°3, principe d'inertie). Ces matériaux et objets doivent être fabriqués en respectant de Bonnes Pratiques de Fabrication conformément au règlement CE n° 2023/2006.

Le règlement CE n° 1935/2004 définit, dans son annexe 1, une liste de 17 catégories de matériaux devant faire l'objet de mesures spécifiques, et notamment les encres d'impression qui doivent se conformer à des exigences de composition (substances de départ évaluées, autorisées et listées) et d'inertie applicable sur l'article imprimé final.

Comment faire pour mettre en conformité ces encres pour une utilisation contact alimentaire ?

Fournisseurs d'encre et fabricants d'emballages, quelles sont les responsabilités de chacun ?

Quelles sont les nouvelles exigences liées aux dernières évolutions réglementaires ?

Élément clé n°1 : appliquer la méthodologie de mise en conformité des articles imprimés

Exigence n° 1 : se conformer au règlement CE n°2023/2006

Les encres ne doivent **pas être au contact direct** des aliments : utiliser les encres sur les faces externes de l'emballage ou en « sandwich » entre deux couches.

Exigence n°2 : respecter la liste d'exclusion du guide EUPIA et de la résolution du conseil de L'Europe AP (2005)2

Interdire certaines catégories de substances chimiques dans la fabrication des encres d'emballages, notamment :

- Les pigments colorants à base des éléments suivants ou de leurs composés : antimoine, arsenic, cadmium, chrome (VI), plomb, mercure, sélénium
- Les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction classées dans les catégories 1, 2 ou 3 à l'annexe 1 de la Directive 67/548/CEE
- Les colorants azoïques susceptibles de se décomposer en amines aromatiques primaires cancérigènes
- Les substances et préparations non autorisées en vertu de la Directive 76/769/CE

Exigence n°3 : respecter les listes positives de l'Ordonnance suisse RS817.023.21 (et/ou autres textes de référence)

Vérifier que les substances de départ entrant dans la composition sont bien **répertoriées dans l'annexe 10** de l'ordonnance suisse (Partie A : substances évaluées et Partie B : substances non évaluées). D'autres listes peuvent également être prises en compte et, notamment, la nouvelle liste positive de l'ordonnance allemande sur les encres d'imprimerie, entrée en vigueur le 8 décembre 2021 (détails en page 2).

Exigence n°4 : vérifier les restrictions des substances listées

Prendre en compte les restrictions de type (LMS, LMS(T), Qm, Qm(T), etc.) des substances de départ listées dans les recommandations et les **vérifier dans l'emballage ou l'objet final** imprimés dans les conditions normales et prévisibles d'emploi (aliments, durée, températures, etc.).

Exigence n°5 : respecter les critères de pureté de la résolution du conseil de l'Europe AP (89)1

Obtenir l'engagement sur les **critères de pureté des colorants** entrant dans la formulation des encres d'imprimeries.

Exigence n°6 : analyser les NIAS conformément au guide EUPIA

Faire une analyse de risques des NIAS (substances non intentionnellement ajoutées). Ce terme englobe les produits de dégradation, de réaction secondaire, les impuretés et les contaminants de masse molaire inférieur à 1000 Da.

Élément clé n°2 : connaître les responsabilités des différents acteurs : fabricants d'encres et fabricants d'articles imprimés

Les fabricants d'encres (matières premières), dans une déclaration de conformité, doivent :

- Fournir les informations appropriées pour permettre au fabricant final de l'emballage d'évaluer sa conformité
- Garantir l'application des Bonnes Pratiques de fabrication
- S'engager pour un périmètre réglementaire cadre et spécifique
- **Informé sur la présence de substances** inscrites sur des listes positives (réglementaires ou textes de références) avec restrictions : limites de migrations spécifiques, limite de composition, critères de pureté, etc.
- Informer sur la présence d'additifs à double fonctionnalité



Les fabricants d'articles imprimés, sur la base des informations du fabricant d'encre, déclarent :

- Attester de la conformité de l'article imprimé
- Garantir l'application des Bonnes Pratiques de fabrication
- S'engager pour un périmètre réglementaire cadre et spécifique
- Informer sur la nature des substances inscrites sur des listes positives avec restrictions : limites de migrations spécifiques, limites de composition, critères de pureté, etc.
- **Vérifier ces restrictions de substances dans des conditions normales et prévisible d'emploi**
- Informer sur la présence d'additifs à double fonctionnalité

Élément Clé N°3 : intégrer les nouveautés liées à la dernière ordonnance allemande

La Suisse a longtemps été le seul pays disposant d'une législation spécifique sur les encres d'emballages alimentaire. Bien que n'étant pas un état membre de l'UE, les listes positives Suisses ont été adoptées par tous les pays de l'UE pour la mise en conformité de ces matériaux.

Le **7 décembre 2021**, le ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture Allemand a publié son vingt et unième règlement modifiant l'ordonnance sur les biens de consommation afin de réglementer les encres d'imprimerie et les vernis dans les matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires.

Cette « ordonnance » contient plusieurs dispositions importantes, récapitulées ci-dessous (non exhaustif) :

- ✓ Une **définition des encres** qui borne le périmètre d'application de l'ordonnance aux encres utilisées dans des processus d'impression ou de peinture. Cette définition exclue les mélanges de colorants et les peintures décoratives

pour les articles en céramique ou en verre qui sont appliqués pendant un processus de cuisson.

- ✓ Une **liste positive** de plus de 500 substances de départ autorisées pour la fabrication d'encres d'imprimerie, applicable également aux vernis, associés à des restrictions, spécifications et exigences de pureté : *tableau 1 de l'annexe 14*.

- ✓ Une **dérogation** pour utiliser des substances chimiques non listées en *tableau 1 de l'annexe 14* dans les encres d'imprimerie si celles-ci ne sont pas destinées à entrer en contact direct avec les aliments.

- ✓ Un **référencement croisé** au règlement « Plastique » UE n°10/2011 qui autorise l'utilisation des substances et additifs listés dans le *tableau 1 de l'annexe 1*, ainsi que l'utilisation de l'article 6 pour les molécules à dérogation.

- ✓ Une **liste de pigments** autorisés dans les encres d'imprimerie associés à des mesures spécifiques : *tableau 2 de l'appendice 14*.

- ✓ Un focus sur des limites de migrations de sept **métaux et amines aromatiques primaires (AAP)** dans les emballages, objets et articles imprimés en contact avec les aliments : *tableau 4 de l'annexe 14*.

- ✓ Une **définition des nanomatériaux** dans les encres d'imprimerie : comprend les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone.

Deux dates importantes à retenir :

- **8 décembre 2021** : date d'entrée en vigueur de l'Ordonnance
- **Le 1^{er} janvier 2026** : obligation de mise en conformité des encres d'imprimerie & vernis dans les MCDA

Élément clé n°4 : Loi AGEC – bannir les huiles minérales des emballages alimentaires (donc des encres)

L'article 112 – I de la loi Française 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, dite loi AGEC, énonce, qu'**à compter du 1er janvier 2022, il est interdit d'utiliser des huiles minérales sur des emballages**. L'article D.543-45-1 du décret n°2020-1725 du 29 décembre 2020 précise que l'interdiction d'utiliser des huiles minérales sur les emballages s'applique aux huiles minérales comportant des substances perturbant le recyclage des déchets d'emballages ou limitant l'utilisation du matériau recyclé en raison des risques que présentent ces substances pour la santé humaine.

Sur la base d'un avis de l'Anses rendu en 2017, le ministère de la Transition écologique propose d'interdire deux types de substances dans les encres sur des emballages.

Les premières sont les **hydrocarbures aromatiques d'huile minérale (MOAH)** comprenant de 1 à 7 cycles aromatiques. Cette interdiction s'applique, lorsque la concentration en masse dans l'encre des substances est supérieure à 0,1 %. À partir de janvier 2025, le seuil est abaissé à 0,0000001 % pour les composés de 3 à 7 cycles aromatiques.

Les secondes substances interdites sont les **hydrocarbures saturés d'huile minérale (MOSH)** comportant de 16 à 35 atomes de carbone. L'interdiction porte sur les encres en contenant plus de 1 %. En 2025, seront interdites celles contenant plus de 0,1 % de MOSH.

L'interdiction devrait s'appliquer aux emballages et papiers imprimés produits ou importés après le **1er janvier 2023** (avec en outre un délai d'écoulement des stocks de douze mois).

Dans le règlement CE n°2023/2006 sur les bonnes pratiques de Fabrication

Les **encres d'imprimerie** appliquées sur la partie n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires de matériaux et d'objets **sont formulées et/ou appliquées** de manière à ce que les substances de la surface imprimée ne soient pas transférées sur la partie entrant en contact avec des denrées alimentaires, au travers du support ou par maculage dans l'empilement ou sur la bobine, à des concentrations telles que les teneurs des denrées alimentaires en ces substances ne satisfont pas au principe d'inertie (article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004).

Le risque de **maculage, ou décalque**, est donc également à prendre en compte pour la manipulation et l'entreposage des matériaux et objets imprimés à l'état semi-fini et fini.

Élément clé n°5 :
tenir compte du
risque de
décalque

PURE LABORATOIRE vous accompagne dans votre mise en conformité alimentaire (encres, emballages imprimés ou tout autre matériau) : n'hésitez pas à nous solliciter pour toute demande spécifique contact66@purelaboratoire.com