



Guide EuPIA¹ des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires

Novembre 2011
Rectificatif - juillet 2012
(Remplace la version de septembre 2009)

1. Introduction

Depuis de nombreuses années, les entreprises adhérentes de l'EuPIA ont eu un haut niveau d'activité en terme de gestion de produit en s'appuyant sur la politique du Responsible Care / Coatings Care définie dans le cadre du Développement Durable.

Cette politique, qui repose sur une très forte implication dans la protection de la santé du consommateur a conduit, au cours des années, à la publication de nombreuses recommandations.

Du fait qu'il existe une réglementation cadre applicable à tout l'emballage alimentaire mais pas encore, à ce jour, de réglementation communautaire spécifique relative aux encres d'imprimerie pour l'emballage alimentaire, EuPIA a développé un guide à destination de ses adhérents, basé sur les réglementations européennes en vigueur, donnant des recommandations détaillées de façon à formuler des encres qui seront en conformité avec la réglementation cadre, selon la stratégie EuPIA en matière d'encres d'imprimerie pour l'emballage.

Ce guide prend également en compte le travail effectué en collaboration avec le Comité d'experts du Conseil de l'Europe sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

2. Législation

Alors que la législation européenne harmonisée ne couvre pas spécifiquement les encres d'imprimerie dans leur forme livrée, il existe certains instruments législatifs ayant un impact sur les matériaux et objets destinés à être en contact direct avec les denrées alimentaires, alors qu'ils sont imprimés sur la face non en contact.

Le règlement (CE) N° 1935/2004² requiert, par l'Article 3, que les matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires, imprimés ou non, soient fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication, afin que sous conditions normales ou prévisibles, ils ne transfèrent pas leurs constituants aux aliments en quantités qui pourraient :

- mettre en danger la santé humaine, ou
- provoquer une altération inacceptable dans la composition, ou
- provoquer une détérioration de leur caractère organoleptique.

Les encres, une fois imprimées et séchées/ durcies, sur la face non en contact avec l'aliment, du matériau d'emballages en contact avec des denrées alimentaires, devient un composant de cet emballage et c'est cet emballage qui doit être conforme aux exigences de l'article 3.

EuPIA recommande de veiller à la traçabilité lors de la fabrication d'encre, de façon analogue aux exigences énoncées à l'article 17 :

- la traçabilité des matériaux et objets imprimés d'un bout à l'autre du processus afin de faciliter le contrôle, la reprise des produits défectueux, l'information aux consommateurs et l'attribution des responsabilités.

¹ Ce document est la traduction d'un document établi, au niveau européen par les membres d'EuPIA, European Printing Ink Association

² REGLEMENT (CE) No 1935/2004 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 27 octobre 2004 sur les matériaux et objets destinés à être au contact des aliments et les abrogations des Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, OJEU (JO de l'UE) L338 du 13. 11. 2004

La Directive 2007/42/CE relative aux matériaux et objets à base de pellicule cellulosique régénérée, qui stipule que la surface imprimée de la pellicule cellulosique ne doit pas être en contact avec les denrées alimentaires, s'applique donc aux encres d'imprimerie pour emballage alimentaire.

La principale mesure spécifique découlant de la Réglementation cadre est le règlement (UE) N° 10/2011 modifié concernant les matériaux et matières plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il établit une limite de migration globale (LMG) de 60 mg/kg d'aliments ou 10 mg/dm² de surface. De plus, des limites de migration spécifiques (LMS) ou des quantités maximales dans le matériau ou l'objet (QM) sont établies pour des substances individuelles.

Le règlement contient une liste positive (liste de l'Union) des substances autorisées pour être utilisées dans la fabrication des plastiques. Les Encres pour emballages, telles que mises à disposition, ne sont pas dans le champ du règlement, car elles peuvent être soumises à d'autres règles nationales ou européennes. Par conséquent, les encres peuvent être composées de substances autres que celles autorisées au niveau européen pour les plastiques. Toutefois, les matériaux et objets plastiques imprimés sont dans le champ d'application du règlement. Si des composants de l'encre sont énumérés, les restrictions applicables, telles que les limites de migration spécifique (LMS) ou la teneur maximale (QM) doivent être respectées et s'il y a présence d'additifs à double usage dans les encres, les dispositions légales doivent également être suivies.

Le règlement (CE) n° 2023/2006, applicable à partir du 1^{er} août 2008, énonce des règles de bonnes pratiques de fabrication pour la production d'objets pour le contact alimentaire. L'annexe de celui-ci se rapporte à des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact de l'emballage alimentaire ainsi qu'au stockage des objets imprimés. En résumé, on peut conclure que le fabricant d'encre n'a pas une responsabilité indépendante pour la formulation et l'application des encres, mais celle-ci reste finalement, aux partenaires en aval. Afin de permettre d'assumer des responsabilités finales partagées, il est nécessaire d'avoir une collaboration étroite entre le fabricant d'encre et le reste de la chaîne d'approvisionnement. Sur le plan spécifique de la collaboration entre fabricant d'encre et transformateur, il est recommandé de la gérer par la mise en place de cahier des charges reprenant des exigences, telles que les informations détaillées sur le support, le type d'aliment emballé et les paramètres de procédés d'impression et de transformation, les conditions de stockage et de traitement. Lorsque ces informations sont fournies, le fabricant d'encre est en mesure de formuler des encres qui sont conformes au règlement, si elles sont correctement utilisées.

D'autres références législatives sont présentées dans l'**Annexe 3**.

3. Champ d'application

3.1. Ce guide s'applique aux encres, revêtements et vernis d'imprimerie (ci-après dénommés 'encres pour emballages'), appliqués par un processus approprié aux surfaces qui ne viennent pas directement au contact des aliments de tout matériau ou objet destiné à venir en contact avec les denrées alimentaires.

3.2. Les encres d'imprimerie en contact direct avec les denrées alimentaires sont exclues du champ d'application de ce guide.

4. Définitions

4.1. 'Encres pour emballages' sont des préparations (mélanges) fabriqués à partir de matières colorantes (pigments, colorants), liants, solvants et additifs. Ce sont des systèmes à base de solvant, d'eau, oléorésineux ou durcissant par rayonnement (UV ou faisceau d'électron). Ces encres sont appliquées au moyen d'un processus d'impression et/ou d'enduction tel que la flexographie, l'héliogravure, la typographie, l'offset, la sérigraphie, l'impression numérique ou l'enduction par rouleaux.

4.2. Les couches d'encres pour emballages, dans leur état final, sont des films minces, séchés ou durcis d'encre pour emballages, sur la surface du support n'étant pas en contact direct avec des denrées alimentaires.

4.3. Le support est n'importe quel matériau ou objet destiné à venir au contact des denrées alimentaires. Ceci inclut le verre, le métal, le papier, le carton, le plastique, les textiles et les complexes de ces matériaux.

5. Exigences

Les matériaux et objets imprimés destinés à entrer au contact des denrées alimentaires ne doivent pas, dans leur état final - sous des conditions d'utilisation normales et prévisibles – transférer leurs constituants dans les denrées alimentaires en quantités suffisantes pour représenter un danger pour la santé humaine, ou entraîner une modification inacceptable dans la composition des aliments, ou d'altérer leur caractère organoleptique, conformément à l'article 3 du Règlement N° 1935/2004/CE. Afin de permettre à l'emballage imprimé dans son état final d'être en conformité avec les exigences légales, les spécifications suivantes doivent être respectées :

5.1 Spécifications relatives aux encres pour emballages

5.1.1 Les matières premières³ des encres pour emballages doivent être sélectionnées conformément à l'Annexe 1 "**Schéma de sélection pour les matières premières des encres pour emballages**".

Ils ne doivent pas figurer dans les catégories suivantes (critères d'exclusion) :

(a) classifiés "cancérogènes", "mutagènes", "toxiques pour la reproduction", dans les catégories 1 et 2, selon les dispositions de la directive 67/548/CEE sur les substances dangereuses (catégorie 1A et 1B selon CLP, Règlement (CE) n° 1272/2008).

Note : Les substances de la catégorie 3 (catégorie 2 selon CLP) sont seulement utilisées après qu'une étude de migration ait confirmé que les niveaux de migration sont compris dans les limites spécifiques de migration (LSM) ou les valeurs TDI, ou sont en dessous d'une absorption (seuil de préoccupation toxicologique) de 0.15 µg/personne/jour⁴. Les substances de Catégorie 3 toxiques pour la reproduction (R62, R63; H361f, H361d) sans limite publiée peuvent être utilisées si les niveaux de migration sont confirmés comme non détectables (avec une limite de détection de 0,01 mg / kg d'aliment)

(b) classifiés toxiques ou très toxiques ;

(c) matières colorantes à base d'antimoine et composants d'antimoine⁵, arsenic, cadmium, chrome (VI), plomb, mercure, sélénium ;

(d) toutes les substances identifiées dans le règlement REACH n° 1907/2006, Titre VIII et annexe XVII (restrictions de mise sur le marché et d'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et d'articles) et ses modifications, si leur utilisation dans les encres d'imprimerie pour emballages conduit à enfreindre l'Article 3 du règlement Cadre.

5.1.2 Les encres pour emballages doivent être formulées et fabriquées conformément au document EuPIA "Bonnes pratiques de fabrication des encres pour emballages de denrées alimentaires, destinées à l'impression des surfaces qui ne viennent pas directement au contact des aliments", disponible sur <http://www.eupia.org>.

5.2 Spécifications concernant le matériau et objet d'emballages

5.2.1 Les encres pour emballages doivent être utilisées et appliquées conformément à de bonnes pratiques de fabrication reconnues pour la transformation.

5.2.2 Les surfaces d'un emballage imprimées ou revêtues d'un vernis de surlaquage ne doivent pas être au contact direct avec les aliments.

5.2.3 Il ne doit pas y avoir de transfert visible (ex : physique) provenant des surfaces imprimées ou vernis sur les surfaces venant en contact direct des aliments.

5.2.4 Les migrations globales ou spécifiques venant de l'emballage dans son état final ou d'un objet ne doivent pas dépasser les limites applicables.

³ Les matières premières peuvent contenir des substances de départ ou des composants qui sont CMR (cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction) ou T (toxique), T+, mais à des niveaux qui ne conduisent pas à la classification de la matière première en CMR Cat.1 ou 2 (CLP 1A ou 1B) ou T ou T+. Toute migration de celles-ci dans les aliments doit se conformer aux limites de migration qui s'y rapportent.

⁴ ILSI, seuil de préoccupation toxicologique, Threshold of Toxicological Concern (TTC), Monograph, 2005, www.ilsil.org/Europe/Publications

⁵ A l'exception des pigments non biodégradables disponibles dont l'antimoine est un constituant du réseau cristallin et des dérivés organiques non classifiés ou non étiquetés T ou T+

6. Responsabilités

6.1 La responsabilité des fabricants d'encres d'imprimerie est de fournir des produits qui sont propres à l'usage tel que défini entre les membres de la chaîne d'emballage. Ils ne sont pas responsables des aspects relatifs à la production de l'emballage alimentaire, une fois que les encres pour emballage ont quitté leur site de fabrication.

Le fabricant de l'emballage et les conditionneurs sont responsables des propriétés de l'emballage des denrées alimentaires et de leurs conformités aux exigences légales.

6.2 Les fabricants d'encres pour emballages sont responsables de la composition des préparations, conformément aux exigences stipulées dans le paragraphe 5.1. En outre, en raison de la complexité du processus, tous les membres de la chaîne d'emballage doivent échanger les informations pertinentes - dans le respect d'accords de confidentialité si nécessaire - afin de s'assurer que les produits peuvent être formulés de façon à être apte à l'emploi, et donc être conforme à toutes les responsabilités légales, incluant le règlement GMP n° 2023/2006. Les membres de l'EuPIA fourniront une déclaration de composition relative à l'utilisation de ces encres pour emballages spécifiquement fournies. Concernant les transformateurs de supports plastiques, la présente déclaration définira les niveaux de matériaux qui sont spécifiés dans le Règlement « plastiques », Règlement (UE) N° 10/2011 modifié avec une valeur limite. De plus, il sera indiqué les substances dites à double usage (conformément au Règlement (UE) N° 10/2011 modifié et les fabricants d'encre divulgueront d'autres migrants potentiels si nécessaire. En l'absence de prescriptions légales en vigueur pour les supports non plastiques (à l'exception de la France), les membres d'EuPIA assumeront la responsabilité supplémentaire de fournir une déclaration de composition pour toutes les autres utilisations. Comme indiqué plus haut, cette volonté vise ainsi à fixer les niveaux de matières qui sont spécifiés dans le Règlement Plastiques, ainsi que d'indiquer les substances à double usage et si nécessaire les migrants potentiels divulgués par les fabricants d'encre.

Toutefois, la conformité avec les limites de migration fixées doit être évaluée sur l'impression finale et / ou l'emballage, et est de l'ultime responsabilité des membres en aval de la chaîne d'emballage. La fourniture d'une déclaration de composition est essentielle dans cette procédure.

En outre les informations relatives à l'usage et les contraintes d'application seront fournies dans les fiches de données techniques ou d'autres dépliants de recommandations, en vue de permettre aux transformateurs, de répondre à leurs responsabilités en matière d'emballage alimentaire imprimé.

6.3 Il peut être noté que les fabricants d'encres pour emballages ne sont pas en position de fournir des certificats ou des déclarations de conformité couvrant toutes les responsabilités légales de toute la chaîne d'emballage.

6.4 Afin d'assurer la conformité aux obligations légales en vigueur, le fabricant d'encres pour emballages doit garantir que :

- a) les encres pour emballages sont formulées conformément aux critères d'exclusion définis au paragraphe 5.1.1.
- b) les encres pour emballages sont formulées de façon à minimiser tant la migration potentielle au travers du support que le maculage venant du côté extérieur de la surface qui est au contact des aliments, que ce soit en pile ou en bobine. A ce sujet, il faut noter que le maculage et la migration dépendent également des conditions de transformation et des propriétés barrière du support. L'annexe 2 décrit les pratiques de laboratoires recommandées pour évaluer les niveaux probables de migration. Ceci permettra d'évaluer la compatibilité de la formulation de l'encre par rapport à l'usage prévu. Ceci ne remplace aucune des obligations légales des transformateurs au regard de la conformité de l'emballage imprimé.
- c) les encres pour emballages sont fabriquées conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication EuPIA (voir 5.1.2).

Schéma de sélection des matières premières des encres pour emballages

Cette annexe est un guide servant à la sélection des matières premières utilisées dans la fabrication des encres pour emballages. Les encres pour emballages n'étant pas destinées à être au contact des aliments, la sélection de ces matières premières, conformément à ce schéma, permettra d'assurer la protection adéquate du consommateur.

Définitions

Les "*Matières premières*" utilisées comme composants dans la fabrication des encres pour emballages peuvent être des substances et des préparations qui sont définies, selon les Directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, comme suit :

"*Substances*" : éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, y compris tout additif nécessaire à la préservation de la stabilité du produit, ainsi que toute impureté dérivant du procédé, mais à l'exclusion de tout solvant pouvant être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

"*Substances de départ*" : substances utilisées dans la fabrication des matières premières et qui sont présentes dans celles-ci, à l'état de trace ou d'impureté après réaction chimique.

"*Préparations*" : mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Matières premières

Les matières premières sont sélectionnées selon les critères définis à la section 5.1.1 de ce guide et, le cas échéant, selon les dispositions telles que le Règlement (UE) N° 10/2011 modifié sur les plastiques, la Directive 2007/42/CE sur les pellicules cellulosiques régénérées, et ses amendements, ou la législation nationale, y compris les recommandations du BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung – Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques), les Résolutions du Conseil de l'Europe se rapportant au contact direct avec les aliments ainsi que les réglementations américaines de la FDA. Elles doivent répondre aux restrictions applicables à leur utilisation. Les matières premières autorisées comme additifs alimentaires peuvent être utilisées.

Les autres matières premières peuvent être utilisées, à condition que l'objet final soit en conformité avec l'article 3 du règlement cadre N° 1935/2004/CE, sur la base de l'évaluation des risques décrite ci-dessous.

Exigences de pureté relatives aux matières colorantes

Le terme colorant doit être compris comme incluant à la fois les pigments et les colorants. Alors que les pigments sont des matériaux inorganiques ou organiques, de couleur, blanc ou noir qui sont pratiquement insolubles dans le milieu dans lequel ils sont incorporés, les colorants, à la différence des pigments, se dissolvent au cours de leur application et dans le processus, perdent leur structure cristalline ou particulaire.

Toutes les matières colorantes utilisées dans la fabrication d'encres pour emballages doivent être conformes aux spécifications de la résolution AP (89) 1 du Conseil de l'Europe ou aux recommandations nationales relatives à l'utilisation des matières colorantes dans les matériaux plastiques destinées à être au contact des aliments. Cependant, des pigments non solubles à base de baryum peuvent être utilisés, à condition que l'emballage dans son état de produits finis se conforme à la limite de migration spécifique (LMS) du baryum de 1 mg / kg d'aliment ou de simulant d'aliment.

Evaluation de la migration

Les données relatives à la migration doivent être obtenues soit par des essais expérimentaux, selon les directives UE, ou par d'autres outils scientifiques alternatifs tels que l'étude du cas le plus défavorable, la simulation de migration, etc., effectués en collaboration avec le transformateur et le conditionneur du matériau ou de l'objet d'emballage imprimé individuel dans son état final, tout en prenant en considération les conditions d'utilisation normales ou prévisibles.

Evaluation des risques des substances non évaluées

Les substances, de masse moléculaire inférieure à 1000 Daltons, doivent faire l'objet d'une évaluation appropriée des risques, prenant en considération le fait que cette même matière première puisse être jugée apte à l'utilisation de manière différente en fonction de nombreux paramètres tels que le support, le dépôt d'encre, les denrées alimentaires, etc... autant en terme d'exposition que de considérations toxicologiques et d'activité de la structure. Le fabricant d'encres pour emballages devra fournir les justificatifs appropriés afin de s'assurer de la conformité de l'emballage à l'Article 3 du règlement cadre N° 1935/2004 CE, sous condition d'une utilisation correcte.

Une limite cible de non prise en compte de la migration, pour les substances non évaluées, est fixée à un objectif ultime de 10 ppb, afin d'être en cohérence avec les autres matériaux destinés à être au contact des aliments.

En particulier, une substance est acceptable si sa migration spécifique n'excède pas :

- 10 ppb, dans le cas de données insuffisantes sur la toxicité,
- 50 ppb, si la substance est démontrée de ne pas être génotoxique selon les directives de l'EFSA⁶
- une valeur supérieure à 50 ppb, si cette substance est confortée par des informations favorables sur la toxicité et/ou une évaluation réalisée conformément aux recommandations de l'EFSA.

Pour les scénarii d'emballage qui ne sont actuellement pas en mesure d'atteindre cette limite, un plan d'action entre le fabricant d'encre d'imprimerie, le transformateur et autres membres pertinents de la chaîne de l'emballage devrait être créé, de façon à présenter un programme dans le but d'assurer la conformité avec un calendrier gérable et agréé.

Dans certains cas, lors de la détermination du risque de toxicité, le concept d'exposition peut être utilisé comme une alternative aux limites de migration fixées.

L'exposition peut être calculée par l'équation suivante, généralement acceptée : $\text{mg} / \text{personne} / \text{jour} = \mu\text{g}/6\text{dm}^2$

Toutes les données ne sont pas encore disponibles pour estimer l'exposition à tous les migrants en provenance des encres et des revêtements non en contact avec les aliments, mais un financement par l'UE, s'inscrivant dans le 7^{ème} programme-cadre de recherche, a été alloué au projet FACET afin de permettre de traiter cette situation. La date d'achèvement des travaux visée est prévue pour 2012.

Stratégie d'amélioration continue

L'industrie des encres d'imprimerie a mis en place un programme d'amélioration continue exigeant qui vise à contrôler la présence et le niveau potentiel de migration des substances à MW <1000 Dt présents dans les emballages d'encres.

Dans le cadre de ce programme européen, l'industrie des encres d'imprimerie travaille à rassembler des ensembles de données toxicologiques pour les composants chimiques utilisés dans les emballages d'aliments qui sont susceptibles de migrer. Pour ce faire, ils collaborent étroitement avec CEFIC/FCA, les autorités européennes et nationales réglementaires et avec les nombreux fournisseurs de matières premières de l'industrie des encres d'impression. En ligne avec cette initiative, le projet européen visant à rassembler un inventaire des matières premières des encres pour emballage alimentaire (avec la contribution des entreprises membres d'EuPIA) s'est terminé. Celui-ci est inclut dans l'**Ordonnance suisse sur les matériaux et objets en contact avec les aliments**

⁶ EFSA : European Food Safety Agency

Il est reconnu que l'industrie des encres d'imprimerie utilise un large éventail de substances dans la formulation et la fabrication des encres pour emballage pour les nombreuses configurations actuelles des emballages alimentaires. L'exercice de finaliser tous les plans d'action individuels (décrits ci-dessus) pour toutes les substances dans tous les scénarios emballage prendra une longue période de temps.

Il a donc été convenu que les substances utilisées dans les encres pour emballages des aliments sans LMS / TDI adéquates, sont soumises aux délais suivants d'objectif de limite de migration devant être suivis conjointement par le transformateur et par le fabricant d'encres d'imprimerie :

- jusqu'à 50 ppb, à décembre 2010
- jusqu'à 10 ppb, achèvement d'ici à décembre 2015

Il est d'usage courant d'utiliser de nouveaux matériaux innovants dans les emballages alimentaires, ainsi que dans les encres. Ces nouveaux matériaux devront être évalués pour leur toxicologie et potentiel de migration de la même manière que les matériaux existants doivent maintenant être évalués.

En cours de révision

Annexe 2

Méthodes de tests pour les encres appliquées sur la face non en contact avec les aliments des matériaux et articles des emballages de denrées alimentaires destinées au contact des aliments

Table des matières

1	Introduction
2	Définition de la migration
3	Préparation d'échantillons pour essai de migration indicative
4	Essai
4.1	Règles générales
4.2	Règles de base pour les essais de migration
4.2.1	Matériaux et objets en plastique
4.2.2	Matériaux et objets en papier - carton
4.3	Méthodes d'essai de migration et analyses
4.3.1	Simulants alimentaires
4.3.2	Conditions d'essais de migration
4.3.2.1	
4.3.2.2	
4.3.3	Méthodes analytiques
5	Calcul du « pire cas possible »

Annexe A

Calcul du maximum possible de migration, formule et exemple

Annexe B

Calcul de la migration maximale possible: applications en impression numérique

METHODES DE TEST

1. Introduction

L'annexe 2 du guide EuPIA donne des lignes directrices sur les méthodes d'essai pouvant être utilisées pour l'évaluation de la migration des composants des encres pour emballages alimentaires appliquées sur la face non en contact avec les aliments des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les aliments. Cette annexe devrait être lue en parallèle du « *Guide EuPIA des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires* ».

L'encre, elle-même, ne sera pas testée comme telle, puisque sa composition peut changer durant le procédé d'impression.

De plus, le support influence considérablement les propriétés de migration des composants de l'encre.

Les méthodes spécifiques d'essai de migration et analyses introduites dans ce document sont décrites dans des directives de la Commission Européenne qui concernent les matériaux et les objets en contact avec les denrées alimentaires ou des normes internationales, à l'exception de la préparation des échantillons imprimés.

2. Définition de la migration

D'un point de vue physique, la migration est un phénomène de transfert contrôlé par partition et diffusion, de petites molécules (approximativement < 1000 Dalton de masse moléculaire).

Le transfert des composants de l'encre d'imprimerie à partir d'un matériau d'emballage ou d'un objet dans la nourriture ou le simulant alimentaire peut se produire soit directement par migration à travers le support, soit par l'intermédiaire du contact avec le verso de la bobine ou pile, connu sous le nom de migration par maculage, ou par transfert par phase gazeuse.

3. Préparation d'échantillons pour essai de migration indicative

Pour démontrer qu'une encre pour emballage est susceptible de répondre aux exigences de l'industrie, l'encre devrait être appliquée sur le côté non en contact avec l'aliment du substrat de façon à reproduire, autant que possible, les processus d'impression et de séchage qui sont employés dans la pratique.

Pour la préparation des échantillons pour des essais complets de migration, les supports ainsi que d'autres composants d'emballage comme les adhésifs et les autres couches d'emballage devraient être choisis en conséquence. L'échantillon d'essai pour la migration doit refléter la structure de l'emballage final au plus juste possible.

En l'absence de résultats spécifiques et appropriés, le fabricant d'encre d'emballage en liaison avec le transformateur évaluera les connaissances disponibles en termes d'aptitude à l'emploi dans la structure proposée.

Taille des feuilles imprimées (pièces de test)	Suffisante pour la cellule de migration préféablement A4
--	---

Couverture d'encre	100 %
---------------------------	-------

Grammage du film d'encre sec	Encre flexo	1-1.5 g/m ²
	Encre Hélió	1-2 g/m ²
	Encre Offset	1-2 g/m ²
	Vernis en dispersion	2-3 g/m ²
	Vernis blanc (White basecoat)	12-16 g/m ²
	Vernis transparent (Clear basecoat)	1-2 g/m ²
	Vernis UV	4-7 g/m ²

Le poids moyen d'encre par unité de surface est exigé pour calculer la quantité maximale possible de migration des migrants potentiels causés par les composants de l'encre d'imprimerie.

Dans le cas des encres destinées à la flexographie ou l'héliographie, le grammage de la couche du film d'encre est calculé par méthode gravimétrique après lavage

Stockage / conditionnement des échantillons

Dans chaque cas, 20 échantillons d'essai ou plus doivent être enveloppés dans une feuille d'aluminium non laquée et être soumis à des pressions suivantes qui reflètent des conditions pratiques en pile ou bobine :

Forme de l'échantillon	Temps	Température	Pression	
en bobine (film plastique)	10 jours	25 °C	80 kg/cm ²	8000 kPa
en bobine (papier)	10 jours	25 °C	40 kg/cm ²	4000 kPa
En format (feuille) Offset	10 jours	25 °C	0.02 kg/cm ²	2 kPa
En format (feuille) métal	10 jours	25 °C	0.3 kg/cm ²	30 kPa
Aluminium en bobine, pour canette	10 jours	25 °C	0.3 kg/cm ²	30 kPa

4. Essai

4.1 Règles générales

Comme il n'y a aucune norme spécifique pour les encres pour emballages traitant de la détermination de la migration des composants de l'encre, les essais de migration seront, en principe, effectués en utilisant les conditions établies dans le Règlement (UE) N° 10/2011 modifié concernant les matières plastiques aussi bien que dans les normes européennes et internationales.

Cependant, comme méthode de « pire cas possible », un essai d'extraction totale employant un solvant puissant pourrait être effectué ; si les composants sont en dessous des limites pertinentes, d'autres essais ne sont pas exigés.

Merci de noter : la méthode d'extraction totale est peu susceptible de fournir des résultats analytiques qui soient représentatifs de scénarii réels, de stockage et d'utilisation de l'emballage alimentaire, ou même en ligne avec les tests indicatifs de migration - le plus grand soin et des conseils d'experts devraient être pris en compte pour l'interprétation des résultats.

4.2 Règles de base concernant les essais de migration

4.2.1 Matériaux et objets en plastique

Le Règlement (UE) N° 10/2011 modifié couvre les conditions d'essais de migration des matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Les conditions d'essais de migration s'appliquent aux matériaux en plastique imprimés, considérant que le film d'encre fait partie du matériau plastique.

Il existe une liste de simulants adaptés en annexe III, et des règles d'essais de migration telles que les conditions de contact, de durée et de température) en annexe V.

Toutefois, jusqu'au 31 décembre 2012, les conditions d'essais de migration qui sont établies dans les directive 82/711/CEE et 85/572/CEE peuvent encore être utilisées. .

A partir du 1^{er} janvier 2013, les simulants alimentaires doivent être choisis dans l'annexe III du règlement (UE) N° 10/2011.

A partir du 1^{er} janvier 2013 et jusqu'au 31 décembre 2015, les conditions d'essais de migration (concernant la durée et la température) peuvent être réalisées selon la directive 82/711/CEE ou l'annexe V du règlement (UE) N° 10/2011.

A partir du 1^{er} janvier 2016, tous les essais de migration devront respecter les dispositions du règlement (UE) N° 10/2011.

Le règlement, les Directives et les normes mentionnées sont :

- Règlement (UE) N° 10/2011 modifié concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Directive 82/711/CEE du Conseil du 18 octobre 1982 établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (journal officiel des Communautés européennes L 297, p. 26, 1982-10-23)
- Directive 85/572/CEE du Conseil du 19 décembre 1985 fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et ses amendements
- Norme CEN EN 1186 parts 1-15 : guide pour la sélection des conditions et des méthodes d'essais concernant la migration globale des matériaux et objets en matière plastique en contact avec les denrées alimentaires.
- Norme CEN EN 13130 Part 1: Guide des méthodes d'essais concernant la migration spécifique des substances du plastique vers l'aliment et les simulants alimentaires et la détermination des substances dans les plastiques et la sélection des conditions d'exposition aux simulants alimentaires

4.2.2 Matériaux et objets en papier-carton

Les matériaux et objets en papier-carton entrant au contact des aliments ne sont pas encore réglementés par une directive spécifique de la Commission Européenne ou un règlement. Le Conseil de l'Europe a publié un guide au sujet des matériaux et objets en papier et carton destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (version 2 datée du 13.04.2005).

Il est recommandé d'appliquer les méthodes d'essai décrites dans le règlement (UE) N° 10/2011 (se reporter au chapitre 4.2.1 pour les dispositions transitoires), en tenant compte de la nature technique du papier-carton en comparaison avec les plastiques.

Le CEN a préparé une norme spécifique pour les papiers-cartons.

CEN EN 14338 : Papiers et cartons destinés à être en contact avec des denrées alimentaires - Conditions de détermination de la migration des papiers et cartons en utilisant de l'oxyde de polyphénylène modifié (MPPO) comme solvant simulateur.

4.3 Méthodes concernant les essais de migration et analyses

Les échantillons imprimés ou enduits préparés selon les conditions décrites dans le paragraphe 3 ci-dessus, sont testés dans cellules de migration adaptées en utilisant des conditions appropriées d'exposition et de simulants.

4.3.1 Simulants alimentaires⁷

Selon l'annexe III du règlement (UE) N° 10/2011, les simulants alimentaires les plus adaptés doivent être utilisés pour vérifier la migration :

Type d'aliment	Simulant alimentaire	
Aliments hydrophiles	Ethanol 10% (v/v)	Simulant A
Aliments hydrophiles avec un pH ≤ 4,5)	Acide acétique 3 % (m/v)	Simulant B
Aliments alcoolisées avec jusqu'à 20% en vol. et aliments avec des quantités pertinentes d'ingrédients organiques	Ethanol 20% (v/v)	Simulant C
Aliments alcooliques avec plus de 20% en vol. et huile en émulsion aqueuse	Ethanol 50 % (v/v)	Simulant D1
Aliments contenant des graisses libres en surface	Huile végétale	Simulant D2
Aliments secs	Poly(2,6-diphényl-p-phénylène oxyde)	Simulant E

⁷ Jusqu'au 31 décembre 2012, les simulants alimentaire de la directive 85/572/CEE restent utilisables (cf chapitre 4.2.1)

4.3.2 Conditions d'essais spécifiques⁸

Le règlement (UE) N° 10/2011 modifié définit en annexe V, Essais de conformité, les conditions de migration spécifique devant être appliquées aux simulants d'aliments, concernant le temps de contact et la température. En général, les essais devraient appliquer les méthodes d'essais qui sont reconnues comme reflétant les conditions d'utilisation les plus sévères.

Haute température :

Des températures supérieures à 100°C doivent être utilisées uniquement pour les simulants alimentaires D2 et E. Pour les applications de chauffage sous pression, des essais de migration sous pression à la température appropriée peuvent être effectués. Pour les simulants alimentaires A, B, C ou D1, l'essai peut être remplacé par un essai à 100°C (ou à la température de reflux) pour une durée de quatre fois du temps de contact prévu. L'essai doit tenir compte des produits de dégradation possibles formés à des températures élevées.

Basse température / temps de stockage long :

Exemples pour vérifier la migration des aliments congelés et / ou avec des temps de stockage longs:

Temps	Température	Conditions couvertes
10 jours	20°C	Toutes les durées de stockage pour des conditions en congelé
10 jours	40°C	Toutes les durées de stockage pour des conditions en réfrigéré et en congelé
		2 heures à 70°C
		15 min à 100°C
10 jours	50°C	≤ 6 mois à température ambiante
10 jours	60°C	> 6 mois à température ambiante

Migration globale :

Pour analyser la migration globale, encore une fois, les pires conditions possibles doivent être considérées pour les essais. Des simulants d'aliments peuvent être remplacés, si, sur la base de preuves scientifiques, les simulants d'aliments de substitution surestiment la migration par rapport aux simulants d'aliments proposés.

4.3.3 Méthodes analytiques

Des méthodes analytiques pour déterminer la qualité et la quantité de migrants spécifiques dans les simulants alimentaires sont décrites dans les normes CEN EN 13130, parties 2-28.

Le laboratoire de référence de la Communauté (CRL) pour les matériaux au contact des aliments fournit des documents concernant des méthodes pour migration globale et migration spécifique, sur leur site Web <http://crl-fcm.jrc.it/>

Calcul du « pire cas possible »

L'essai de migration peut être remplacé par le calcul de la migration maximale possible. Une formule et un exemple sont donnés en annexe A. Pour les applications en impression numérique, consulter l'annexe B.

⁸ Jusqu'au 31 décembre 2012, les conditions d'essais telles que décrites dans la directive 82/711/CEE restent applicables (cf chapitre 4.2.1)

Annexe A

Calcul de la migration maximale possible ; formule et exemple

« Le calcul du pire cas possible » suppose que la migration de la substance réelle dans la denrée alimentaire représente cent pour cent de la substance présente. En outre, la quantité de la substance concernée dans l'impression, l'emballage ou l'article doit être connue ou déterminée par extraction approfondie.

La migration maximale possible M est calculée par la formule :

$$M = W \times C \times S / (Q \times 10)$$

M : concentration maximale [mg/kg] de la substance dans l'aliment

W : poids d'encre [g/m²] sur la surface de l'emballage ou de l'article imprimé.

C : concentration en pourcentage de la substance dans l'encre sèche.

S : Surface réelle du paquet ou de l'article [dm²] étant en contact avec des denrées alimentaires avec 1 kg de denrées alimentaires par défaut pour tous les emballages pour les nourrissons et les jeunes enfants et pour toutes les tailles d'emballage entre 500 millilitres et 10 litres (Exceptions : Conformément au règlement (UE) N° 10/2011, pour des tailles d'emballages en dessous de 500 millilitres ou supérieure à 10 litres, pour les feuilles et les films qui ne sont pas encore en contact avec la nourriture et pour les objets pour lesquels le rapport surface sur volume est impossible à estimer, la valeur de la migration doit être exprimée en mg / kg s'appliquant à un rapport surface sur volume de 6 dm² par kg de nourriture).

Q : quantité du simulant alimentaire [kg].

Exemple :

- Le poids d'encre déposé sur une boîte en papier est 1 g/m².
- La concentration de la substance concernée dans l'impression est de 0.5 %.
- L'aire de la boîte en papier en contact avec les aliments est 6 dm².

$$M = 1 \times 0.5 \times 6 / (1 \times 10)$$

$$M = 0.3 \text{ mg/kg}$$

→ En conséquence, la migration possible maximale, M, est 0.3 mg par kilogramme d'aliment

Annexe B

Calcul de la migration maximale possible: applications en impression numérique

Pour les applications en impression numérique, il est souvent inapproprié de presumer que l'objet imprimé est entièrement imprimé avec un poids de couche donné. Au lieu de cela, le calcul du « pire cas possible de la migration » est basé sur la masse réelle de l'encre déposée et la concentration des migrants potentiels dans l'encre ainsi que la masse du produit alimentaire en cours d'impression. La masse d'encre déposée est basé sur le nombre de gouttes déposées dans le code imprimé et la masse de chaque goutte, qui sont toutes deux connues pour un dispositif d'impression donné.

$$I = 4/3 \pi r^3 \cdot n \cdot pm$$

M = I. [h] / masse de denrée alimentaire en kg

Où :

I est la masse d'encre déposée en mg

M est le maximum possible la migration de l'encre en mg / kg

r est le rayon des gouttelettes en m

pm est la concentration du migrant potentiel dans l'encre

n est le nombre de gouttes imprimées

Pour une impression jet d'encre continu, un tableau peut être préparé comme ci-dessous, qui permet au client d'élaborer la masse de code qu'il dépose. Un tableau de la migration maximale basée sur la concentration des migrants potentiels, en supposant une masse de produit alimentaire de 10 ou 100g, peut également être fourni pour les aider dans leur évaluation des risques

Taille de buse	75µ (micron)	60µ (micron)	40µ (micron)
100 gouttes par code (µg)	177	90	27
400 gouttes par code (µg)	707	362	107
1000 gouttes par code (µg)	1767	905	268

EN

Références réglementaires

Règlement cadre

Règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CCEE et 89/109/CEE (L338/4)

Règlement (UE) No 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (PIM, Plastics Implementation Measure)

Des informations complémentaires relatives aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne :

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm

En cours de révision