



Brochure Informative

Encres d'imprimerie pour emballages de denrées alimentaires

1. Introduction

L'emballage de denrées alimentaires est imprimé de façon à fournir au consommateur final, l'information concernant l'étiquetage (contenu, liste des ingrédients et éléments d'ordre nutritionnel), la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. En outre, l'impression est effectuée à des fins décoratives et protectrices.

Il existe des cas particuliers où l'impression est réalisée à l'intérieur de l'emballage ou en insert, comme dans le cadre d'offres promotionnelles, et a donc intentionnellement un contact direct avec l'aliment, mais ceci reste exceptionnel. Ces exemples représentent des volumes négligeables, et par conséquent, cette brochure informative concerne principalement les encres d'imprimerie appliquées sur la face qui n'est pas en contact avec l'aliment.

La définition des encres d'imprimerie inclut également les vernis primaires, les laques et les vernis de surimpression appliqués par un procédé d'impression et/ou de vernissage, tels que flexographie, héliogravure, typographie, offset, sérigraphie, impression non-impact et couchage par rouleau.

2. Exigences légales

Le règlement (CE) N° 1935/2004¹ concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires fixe les bases d'un haut niveau de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs par rapport aux emballages alimentaires, qu'ils soient imprimés ou non. Le fabricant de l'emballage final a la responsabilité de la conformité du matériel ou de l'objet aux exigences légales de l'article 3 :

Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible:

- a) *de présenter un danger pour la santé humaine*
- b) *ou d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées*
- c) *ou d'entraîner une altération des caractéristiques organoleptiques de celles-ci*

¹ 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/CEE et 89/109/CEE
42, avenue Marceau 75008 • PARIS Téléphone : 01 53 23 00 00

Le règlement BPF 2023/2006² fixe les règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les aliments. Il introduit des règles générales pour tous les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement, et précise que l'assurance de la qualité et les systèmes de contrôle sont établis et mis en œuvre. Toutes les encres d'imprimerie destinées à l'utilisation sur les emballages alimentaires sont dans le champ d'application du présent règlement. L'annexe introduit des règles détaillées, qui concernent des procédés impliquant l'application d'encres d'imprimerie sur la face non en contact d'un matériau ou d'un objet.

Il n'existe pas encore de réglementation spécifique européenne sur les encres d'imprimerie destinées à l'impression d'emballages de denrées alimentaires, à l'exception de la directive 2007/42/CE³ relative aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée qui établit que la face imprimée des pellicules de cellulose régénérée ne doit pas être mise en contact avec les denrées alimentaires.

La Suisse a modifié son Ordonnance relative aux Matériaux et Objets en Contact avec les Aliments⁴, avec des dispositions sur les encres pour emballage alimentaire. Ces modifications introduisent une liste de « substances autorisées ». Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} avril 2008, avec une période transitoire de deux ans, les exigences sont donc applicables depuis avril 2010.

La principale Directive spécifique, conformément au règlement cadre, est le règlement (UE) N° 10/2011 modifié concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Il fixe une limite de migration globale de 60 milligrammes de constituants cédés par kilogramme de denrées alimentaires (mg/kg) ou 10 milligrammes par décimètre carré de surface du matériau ou de l'objet (mg/dm²). En outre, des limites de migration spécifique (LMS) ou des quantités maximales permises dans le matériau ou objet (QM) sont déterminées individuellement pour certaines substances. Le règlement comporte une liste positive de monomères et autres substances de départ ainsi qu'une liste d'additifs. Les substances utilisées uniquement dans la fabrication des encres d'imprimerie ne sont pas listées, et par conséquent, les encres pour emballages alimentaires n'entrent pas dans le champ d'application de ce règlement. Cependant si des composants des encres sont listés, les restrictions telles que les limites de migration spécifiques (LMS) ou les quantités maximales permises (QM) doivent être respectées.

3. Contrôle des emballages de denrées alimentaires

Bien que les matières premières des encres appliquées sur la face qui n'est pas en contact avec l'aliment soient sélectionnées autant que possible dans les listes appropriées (telles que celles du règlement « plastiques » (UE) n° 10/2011 et ses amendements, la directive 2007/42/CE relative aux matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée et ses amendements, ou les réglementations nationales et les recommandations et les Réglementations FDA américaines), ces encres ne sont pas formulées, produites, vendues pour un contact direct avec l'aliment et, en tant que telles, ne sont pas exclusivement faites à partir de matières premières destinées à cet usage.

² Règlement (CE) n° 2023/2006 DE LA COMMISSION du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JOUE L384 du 29.12.2006)

³ Directive 2007/42/CE DE LA COMMISSION du 29 juin 2007 relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérée, destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JOUE L172 du 30.06.2007)

⁴ Ordonnance relative aux matériaux et objets en contact avec les aliments « Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände, Abschnitt 8b, Art.26e bis 26i, Anhang 6 »

Les contrôles suivants devraient être mis en place tout au long de la chaîne de l'emballage, autant à la fabrication de l'encre qu'à son application par le transformateur; ceci afin de réduire la migration des substances dans l'aliment (principe de non-migration), et ainsi permettre la conformité du matériau ou de l'article imprimé avec les exigences légales existantes et assurer une protection sanitaire du consommateur.

3.1 Formulation et fabrication des encres d'emballages

Les fabricants d'encres d'imprimerie qui sont membres d'EuPIA⁵, s'engagent à suivre le guide EuPIA des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires » (www.eupia.org) qui décrit en détail les responsabilités des fabricants d'encres au sein de la chaîne de l'emballage. Les encres pour emballages de denrées alimentaires sont formulées et fabriquées en tenant compte de nombreux paramètres individuels et variés liés au support, à l'application et à l'utilisation finale. Elles sont conçues de façon à réduire le potentiel de transfert des composants de l'encre dans l'aliment par migration ou décalque / maculage, tout en répondant aux exigences finales d'utilisation.

Une Liste d'Inventaire répertoriant les matières premières des encres pour emballages alimentaires appliquées sur la face non en contact avec l'aliment de l'emballage est mise en ligne sur le site EuPIA.

3.1.1 Sélection des matières premières

Les matières premières⁶ sont sélectionnées selon le « schéma de sélection des matières premières des encres pour emballage » du guide EuPIA

Elles ne doivent pas appartenir aux catégories suivantes:

- classées comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction catégorie 1 et 2, selon les dispositions de la directive 67/548/CEE sur les substances dangereuses⁷ (catégories 1A et 1B selon CLP, règlement (CE) n° 1272/2008).

Les substances de catégorie 3 (de catégorie 2 selon CLP) sont seulement utilisées si des études sur la migration confirment que les niveaux de migration sont compris dans les limites de migrations spécifiques (LMS) ou les valeurs de TDI, ou sont en-deçà d'un apport (seuil de préoccupation toxicologique) de 0.15 µg/personne/jour⁸. Les toxiques pour la reproduction de catégorie 3 (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).

- classées comme toxique (T) ou très toxique (T+),
- Les composés et matières colorantes à base d'Antimoine⁹, Arsenic, Cadmium, Chrome (VI), Plomb, Mercure ou Sélénium ;

⁵ EuPIA : European Printing Inks Associations (un secteur de CEPE aisbl)

⁶ 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 n'affectent pas la classification de la matière première. Toute migration de celles-ci dans les aliments doit se conformer aux limites de migration qui s'y rapportent

⁷ La directive « substances » a été dernièrement amendée par la directive 2009/2/CE (31 ATP) – JOUE L11 du 26.1.2009 mais le règlement (CE) n° 1272/2008 sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges (JOUE L353 du 31.12.2008) en vigueur depuis le 20 janvier 2009 l'abrogera le 1^{er} juin 2015

⁸ ILSI, threshold of Toxicological Concern (TTC), Monograph 2005, www.ilsil.org/Europe/publications

⁹ à l'exception des pigments non bio-disponibles dans lesquels l'antimoine est un constituant du réseau cristallin et les dérivés organiques ni classifiés, ni étiquetés T ou T+

42, avenue Marceau 75008 • PARIS Téléphone : 01 53 23 00 00

- Toutes les substances identifiées dans le règlement REACH (CE) n° 1907/2006, titre VIII et annexe XVII (relative aux restrictions de mise sur le marché et d'utilisation de certaines substances, mélanges ou articles) et ses amendements, si leur utilisation dans les encres d'imprimerie pour emballages alimentaires conduit à enfreindre l'Article 3 du Règlement Cadre).

Ces critères sont révisés régulièrement et mis à jour si nécessaire.

Les encres pour l'impression d'emballage de denrées alimentaires sont formulées et produites selon les Bonnes Pratiques de Fabrication EuPIA, disponibles à l'adresse www.eupia.org.

3.1.2 Critères de pureté

Les matières colorantes utilisées satisfont les critères de pureté de la résolution AP (89)1 du Conseil de l'Europe *relative à l'utilisation des colorants les matériaux plastiques entrant en contact avec les denrées alimentaires*.

3.1.3 Propriétés organoleptiques (odeur et goût)

Les matières premières sont soigneusement sélectionnées de manière à ce que les encres d'imprimerie, si elles sont correctement mise en œuvre, n'affectent pas, les aliments en termes d'odeur et de goût. Il faut souligner que divers facteurs liés à l'emballage peuvent jouer un rôle dans ce type d'effets sur les denrées alimentaires. Le conditionneur doit réaliser des tests pour s'assurer de la conformité du produit fini.

3.1.4 Considération de divers paramètres

L'immense diversité des emballages nécessite une grande variété d'encres. Lors de la formulation d'une encre pour emballage, les paramètres suivants sont pris en considération :

- nature du support et combinaison des matériaux
- propriétés barrière des couches
- nature de l'aliment à emballer
- équipement et procédé d'impression
- spécifications de l'utilisateur final, par exemple sur les propriétés de résistance et de stabilité du produit

3.2 Conception de l'emballage / Application de l'encre d'impression

3.2.1 Responsabilité

Le fabricant de l'emballage et le conditionneur sont responsables des propriétés de l'emballage alimentaire et de sa conformité réglementaire.

Les fournisseurs d'encres pour emballages sont responsables de la composition des préparations selon les exigences citées au paragraphe 3.1.1. En raison de la complexité du processus, tous les membres de la chaîne de l'emballage doivent échanger les informations pertinentes - en vertu d'accords de confidentialité appropriés si nécessaire - afin d'assurer que les produits peuvent être formulés pour être adaptés à leur usage, et donc être compatible avec toutes les responsabilités juridiques. Les membres d'EuPIA fourniront un formulaire type de déclaration de la composition pour l'utilisation de ces encres d'emballage spécifiques.

Les fournisseurs d'encre pour emballage ne peuvent pas délivrer de certificats ou de déclarations de conformité couvrant la responsabilité légale des autres acteurs de la chaîne d'emballage.

3.2.2 Conception de l'emballage

La conception d'un matériau d'emballage conforme, en tenant compte de la structure finale du matériau d'emballage et des techniques de production, nécessite la combinaison de facteurs tels que :

- le choix des supports
- le choix des autres matières premières
- la composition des complexes
- impression et autres procédés
- le choix de la technique de production

L'application des bonnes pratiques de fabrication conduira à un matériau d'emballage conforme.

Il peut s'agir d'impression sur emballage primaire (pré emballage) ou emballage intégrant une barrière fonctionnelle, celle-ci réduisant la migration dans l'aliment, des composants depuis les couches placées sur la face de la barrière non en contact avec l'aliment, à des niveaux « acceptables » (limite de migration spécifique LMS ou niveau de non prise en compte de la migration).

3.2.3 Paramètres relatifs à l'impression

De nombreux paramètres sont à prendre en considération dans le procédé d'impression de chaque emballage alimentaire. Ceci est particulièrement vrai pour les encres et les revêtements réticulables (par exemple : deux composants, systèmes UV,...) puisqu'il appartient à l'imprimeur / le transformateur de réaliser l'étape déterminante du procédé (réaction chimique). Toute décalque visible de la face imprimée vers la face en contact avec l'aliment doit être évitée grâce à des conditions d'impression adaptées. Les principaux points suivants devraient faire l'objet d'exigences spécifiques dans les bonnes pratiques de fabrication des transformateurs reconnus :

- Procédé d'impression et type d'équipement
- Nature du support, par exemple papier, carton, cellulose régénérée, film plastique ou feuille d'aluminium ou complexes de ces matériaux
- Effet de barrière fonctionnelle du support et / ou de(s) la couche(s) séparant le film d'encre de l'aliment
- La quantité d'encre par unité de surface
- La vitesse d'impression
- La puissance de séchage ou de réticulation (exemple température du four, puissance des lampes)
- La nature de la surface en contact avec la couche d'encre dans la pile ou dans la bobine en ce qui concerne le potentiel de décalque invisible

- Le niveau résiduel de solvants ne devrait pas conduire à des changements organoleptiques inacceptables
- La durée et les conditions de pression dans la bobine ou dans la pile
- Les conditions de stockage (durée, température)
- La nature du produit alimentaire
- La durée de vie maximale envisagée
- Les méthodes de remplissage, de fermeture et de stockage
- Les procédés de chauffage, de refroidissement, de stérilisation et de pasteurisation auxquels le matériau d'emballage et son contenu seront soumis.

4. Conformité de l'emballage de denrées alimentaires

Le potentiel de migration et la détérioration des caractéristiques organoleptiques ne dépendent pas seulement de la composition de l'encre d'emballage mais également des conditions d'impression telles que la vitesse d'impression et les températures, qui sont sous le contrôle du transformateur.

Les fabricants d'encres peuvent confirmer que l'encre d'emballage convient à l'usage prévu. Toutefois, la plupart des procédés liés à la fabrication des emballages étant hors du contrôle du fabricant d'encres, celui-ci ne peut pas certifier que l'encre remplira les obligations légales des impressions.

L'obligation d'émettre une déclaration de conformité ne s'applique pas aux encres pour emballages alimentaires. Les membres d'EuPIA fourniront les informations pertinentes dans une Déclaration de Composition des encres pour emballage.

La vérification finale de la conformité peut donc seulement être faite sur l'emballage alimentaire fini imprimé et/ou vernis. Le fabricant de l'objet final a la responsabilité de s'assurer que l'emballage est apte à l'usage prévu comme emballage alimentaire.

Sous réserve que les encres d'impression soient correctement mises en œuvre et que l'emballage alimentaire soit conçu de façon à ce qu'il n'y ait aucun contact direct entre l'aliment et l'impression, alors le produit final sera en conformité réglementaire avec les dispositions existantes.

5. Application en contact alimentaire direct

Il existe quelques exemples de contact alimentaire direct intentionnel des encres d'impression, des revêtements de protection, thermo-collants, anti-buée ou anti-adhérents. Comparé aux impressions sur la face qui n'est pas en contact avec l'aliment, il existe un risque accru de migration dans l'aliment. En l'absence de réglementation spécifique relative aux encres d'imprimerie destinées au contact alimentaire direct, seules les matières premières incluses dans des listes positives et/ou qui ont été évaluées par un corps d'experts reconnu, sont utilisées.

6. Résumé

Les encres d'imprimerie destinées aux emballages de denrées alimentaire ne sont couvertes par aucune réglementation spécifique de l'Union Européenne. C'est pourquoi, les membres EuPIA s'engagent à suivre le guide EuPIA des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires » (www.eupia.org) qui décrit les responsabilités des fabricants d'encres d'imprimerie au sein de la chaîne de l'emballage alimentaire.

Les matières premières sont sélectionnées selon un « schéma de sélection des matières premières des encres pour emballage » du guide EuPIA et des critères de pureté spécifiques. Les encres sont formulées et produites en tenant compte de multiples paramètres individuels et variés liés au support, à l'application et à l'utilisation finale afin de minimiser le potentiel de migration des composants de l'encre dans l'aliment et de permettre à l'emballage final de respecter le règlement cadre (CE) N° 1935/2004 et les autres réglementations existantes.

Les encres pour l'impression d'emballage de denrées alimentaires sont formulées et produites selon les Bonnes Pratiques de Fabrication EuPIA, disponibles à l'adresse www.eupia.org.

Néanmoins les transformateurs ont la responsabilité de la conformité de l'article fini ; de nombreux paramètres importants sont liés à la mise en œuvre des encres et sont hors du contrôle des fabricants d'encres.

PIFOOD / 2009-02-05
Révisé 2012-02-14
Corrigé 2012-07-10