

Prouver l'aptitude au contact alimentaire

Comment s'y prendre ? Jusqu'où aller ?

Pour clore l'année 2013 nous avons choisi d'aborder un sujet pour lequel notre équipe est régulièrement sollicitée et qu'il n'est pas aisé de traiter efficacement.

Entre 2010 et 2011, le Système d'alerte rapide européen (*Rapid Alert System for Food and Feed - RASFF*) a constaté **une augmentation de 35%** des notifications d'alertes concernant les matériaux et objets au contact. Les substances les plus retrouvées dépassant les limites de migration sont des **amines aromatiques** (articles en nylon), **formaldéhyde** et **mélamine** (articles en mélamine) ainsi que divers plastifiants tels que les **phthalates**, **ESBO** et **DINCH**. A noter que l'ESBO et le DINCH sont utilisés en substitution des phthalates comme plastifiants des joints en PVC (couvercle de conserves par exemple). Des problèmes de non-conformité aux exigences de **migration globale** sont également relevés ainsi que des **non-conformités organoleptiques**. De son côté, la **DGCCRF** a communiqué en cette fin d'année 2013 sur son site Internet les résultats de ses enquêtes : les **plastiques souples** présentent plus de 6% de non-conformités en raison notamment du dépassement de la limite de migration pour le diéthylhexyladipate (**DEHA**), substance chimique utilisée comme plastifiant.

Au-delà de la nécessaire prise de recul quant à ces résultats, qui reflètent en partie le renforcement des contrôles par les autorités, il est légitime pour les industriels de s'interroger sur la **réelle conformité** des matériaux et objets au contact de leurs produits ; surtout dans un contexte où les différents **référentiels de certification** (FSSC 22000, IFS, BRC...) en font clairement une **priorité**.

L'enjeu pour les professionnels est de **prouver** que **tous les matériaux** qui entrent au contact des produits sont **sans effet nocif** pour le consommateur (exigence de sécurité des aliments). Ceci étant dit, dans un contexte réglementaire complexe et face à des acteurs multiples, comment s'y prendre et jusqu'où aller ? Si nous ne prétendons pas régler de manière exhaustive cette question en deux pages nous pouvons néanmoins proposer quelques pistes. Procédons par étapes...

1. Le contexte réglementaire européen

Le « paquet hygiène », articulé autour du **règlement européen (CE) n°178/2002**, exige de chaque opérateur de la chaîne alimentaire qu'il mette en œuvre tous les moyens pour **protéger le consommateur** vis-à-vis des dangers raisonnablement prévisibles, qu'ils soient biologiques, chimiques (y compris nutritionnels), physiques ou liés à la présence non maîtrisée d'allergènes.

Or depuis la fin des années 1990 la pression est montée autour des dangers chimiques pouvant être transférés dans les denrées alimentaires, jusque là mal connus car aux effets chroniques moins aisément perceptibles. Aujourd'hui une part significative des efforts des pouvoirs publics est consacrée à l'identification et à la prévention de dangers chimiques multiples, dont la liste s'allonge de jours en jours, accompagnée de ces trois lettres funestes : **CMR (Carcinogène, Mutagène, toxique pour la Reproduction)**. Et parmi les vecteurs de ces dangers chimiques les **matériaux** d'emballage et plus largement tous les matériaux au contact des produits (notamment les équipements) font l'objet d'une attention soutenue.

Dans ce contexte, l'Europe a publié en 2004 le **règlement cadre (CE) n°1935/2004**, qui complète le paquet hygiène en précisant les exigences applicables aux **matériaux destinés au contact alimentaire**.

Au sens du règlement ces derniers ne doivent pas engendrer de risque pour la santé humaine, modifier la composition de la denrée alimentaire, altérer son goût ou son odeur. Ces trois éléments définissent le principe d'**inertie**, cette dernière étant fonction de la **nature de l'aliment**, de la **température** (stockage, process), de la **durée de contact** et des **conditions d'utilisation**.

En complément de ce principe, le règlement exige également la mise en place d'un système de **traçabilité**, l'**étiquetage** des matériaux, ainsi qu'une **déclaration de conformité**.

Cette dernière n'est cependant requise que lorsqu'il existe des réglementations européennes spécifiques sur les différents types de matériaux (plastiques, céramiques, cellulose régénérée...). Dans le cas contraire les réglementations nationales prennent le relais (métaux, verre, élastomères...). La **figure 1** donne un aperçu partiel des textes européens complémentaires au règlement (CE) n°1935/2004. Ces textes complémentaires sont basés sur le principe de **listes positives** fixant les substances autorisées pour la fabrication, les critères de pureté de ces substances, les limites d'utilisation dans la formulation d'un matériau ainsi que les **limites de migration** dans l'aliment – **LMG** (limite de migration globale) et/ou **LMS** (limite de migration spécifique). Comme il est difficile de placer le matériau ou l'objet avec l'ensemble des aliments susceptibles d'être à son contact, l'analyse de migration sera réalisée à l'aide de **liquides simulateurs**, selon des tests normalisés.

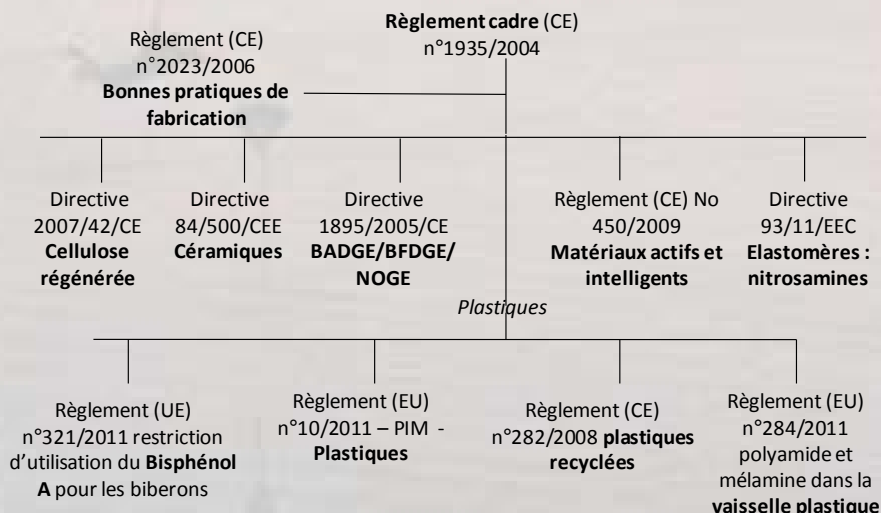


Figure n°1 - Aperçu partiel des textes européens liés au règlement (CE) n°1935/2004.

Exaris et vous

Nos prochaines formations:

- Maîtrisez les impacts du **règlement INCO**
- Intégrer la **Conception Hygiénique** dans vos développements et achats avec l'**outil clef-en-main H-DAT®***
- **Assimilez les principes Lean** pour une **application pratique** dans les IAA
- **Optimisez votre approche HACCP** en cohérence avec **ISO22000**
- **Construire un système de Food Defense** avec l'**outil PFD®**

>> Cliquez ici

Découvrez



Diagnostic de conformité réglementaire

>> Cliquez ici

Contactez-nous : exaris@exaris.fr

* Hygienic Design Assessment Tool

Lorsque les matériaux concernés font l'objet d'une réglementation précise, ce qui est par exemple le cas pour les **plastiques** (objets d'une attention soutenue de la part des pouvoirs publics), il est relativement aisé d'obtenir des preuves de conformité au règlement 1935/2004, et donc par extension des preuves d'aptitude au contact alimentaire, par exemple en utilisant le modèle de déclaration de conformité de l'ANIA (coproduit par le CLIFE, la FIM et EHEDG France). Les entreprises engagent alors un processus de **compilation de preuves auprès de leurs fournisseurs** d'emballages, de pièces détachées et de petit matériel. Tout le monde est cruellement conscient aujourd'hui que ce processus pourrait être optimisé au niveau européen par exemple au moyen de bases de données partagées ; l'économie d'énergie et de non valeur ajoutée pour les entreprises serait alors très significative. Néanmoins cette approche est aujourd'hui déployée par la plupart des professionnels et fonctionne relativement bien lorsque la communication dans la chaîne d'approvisionnement est assurée et les matériaux récents ou renouvelés régulièrement.

L'affaire se complique cependant dans deux cas de figure classiques : le **matériau considéré ne fait pas l'objet d'une réglementation européenne** précise ou le **matériau est trop ancien** pour obtenir des preuves (voire il est inconnu) ...

2. Le cas des matériaux non réglementés au niveau européen

Comme vu précédemment le règlement cadre 1935/2004 n'exige une déclaration de conformité que pour les matériaux qui font l'objet d'une réglementation européenne spécifique (par exemple les plastiques avec le règlement (UE) n°10/2011). Ce n'est pas le cas des **métaux** par exemple. Les Etats peuvent alors prendre le relais ; c'est le cas de la France par exemple pour les métaux. Par ailleurs la France va plus loin que le droit européen avec son décret n°2008-1469 qui exige que l'ensemble des matériaux et objets (emballage, articles et équipements) soient accompagnés d'une **déclaration de conformité** à la réglementation.

Prenons le cas d'un matériau métallique à base d'aluminium destiné à entrer au contact de denrées alimentaires :

1. Si le fournisseur est français et fournit un industriel français il est alors tenu de fournir à son client une déclaration de conformité à la réglementation relative à l'aptitude au contact alimentaire.
2. Si le fournisseur est italien alors il n'est pas tenu de fournir une déclaration de conformité (sauf exigence nationale explicite) ; en effet sur la base du règlement (CE) n°764/2008 introduisant le principe de **reconnaissance mutuelle** des réglementations nationales pour la libre circulation des marchandises au sein de la communauté, les exigences nationales à appliquer sont **celles du pays de production du matériau dans l'UE** ou celles du pays où a été réalisée sa **première mise sur le marché** en cas d'importation d'un pays tiers.
3. Si le fournisseur est situé dans un pays tiers alors la réglementation du pays de première mise en marché dans l'UE s'appliquera.

Dans le cas 2 l'absence de déclaration de conformité ne constitue pas une infraction (mais un écart aux référentiels IFS & BRC !). Dans les cas 2 et 3 il s'agira pour l'industriel utilisateur d'apporter les preuves que le matériau respecte le principe d'inertie et ne présente pas de danger pour les consommateurs. Des échanges avec le fournisseur seront probablement nécessaires (composition, pureté...) et des tests de migration pourront être déclenchés le cas échéant.

3. Le cas des matériaux anciens

Prenons le cas d'un industriel qui utilise un équipement antérieur à la date d'application du règlement (CE) n°1935/2004, d'après la DGCCRF il est tenu d'utiliser des pièces de rechanges conformes à cette réglementation si celles-ci ont été **remplacées après le 3 décembre 2004**. Elles doivent alors être accompagnées d'une déclaration de conformité si les matériaux qui les composent font l'objet de mesures spécifiques au niveau européen (cf. point 2), à l'exception toutefois des pièces produites avant le 3 décembre 2004 qui peuvent être encore utilisées jusqu'à épuisement des stocks, et des pièces existantes ou remplacées avant le 03/12/2004.

Néanmoins, tout industriel a pour obligation de ne pas mettre sur le marché des **denrées alimentaires dangereuses** selon les exigences du **règlement (CE) n°178/2002**. Ainsi, la conformité des matériaux antérieurs au 3 décembre 2004 devrait être démontrée par une **analyse de risques**. Par exemple, dans le cas de pièces métalliques, il y a lieu de s'assurer que celles-ci sont en conformité avec les **exigences réglementaires françaises antérieures** au règlement cadre (arrêtés de 1912 et 1945 ainsi que l'arrêté de 1976 pour les aciers inoxydables et l'arrêté de 1987 pour l'aluminium et ses alliages). Cela porte essentiellement sur le **cuivre et les alliages de cuivre** qui sont interdits au contact des aliments (*sauf racines, tubercules, bulbes, fruits à enveloppe sèche, grains, légumes secs et légumes à feuilles; la distillerie ainsi que pour les vins et alcools à condition qu'ils soient étamés*). Quelques contaminants étant ciblés en priorité - **plomb, cadmium, arsenic, étain** - il conviendrait alors de s'assurer de leur absence, soit dans la composition de l'alliage (*analyse de composition du métal*) soit en migration dans les aliments (*en se basant sur les teneurs fixées par le règlement (CE) n°1881/2006*). La deuxième option semble plus accessible dans la mesure où les analyses de contaminants déjà réalisées par ailleurs peuvent être exploitées.

Conclusion

La réponse des entreprises à l'exigence de preuve de conformité des matériaux au contact n'est pas toujours aisée à construire ; selon les matériaux elle implique plusieurs acteurs du système (Achats, Approvisionnements, R&D, Maintenance, Travaux neufs...), mais elle implique également une bonne connaissance du **contexte réglementaire** ainsi qu'une **veille ajustée** sur les dangers émergents. C'est à ce prix que la surenchère pourra être évitée tout en maîtrisant les risques.

Notre équipe peut vous aider à optimiser votre approche sur ce sujet comme sur d'autres, alors n'hésitez pas...

Contactez-nous pour avancer ensemble !

Retrouvez-nous sur www.exaris.fr

olivier.dagoreau@exaris.fr



antoine.saily@exaris.fr

Avec la contribution d'**Olivier RONDOUIN**