



Ligépack

L'INNOVATION AU SERVICE DE L'EMBALLAGE ALIMENTAIRE

JOURNEE COLLABORATIVE 10 OCTOBRE

Evolutions réglementaires et leurs conséquences



Révision des Règlements 1935/2004 et 10/2011 Quelles conséquences ?



Le Règlement 1935/2004



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne



**European Commission's
FCM rules in the future**

**EDQM-AESAN SYMPOSIUM ON
FOOD CONTACT MATERIALS AND ARTICLES**

Majadahonda, Spain
18 – 19 September 2024

Jonathan BRIGGS
DG SANTE
European Commission



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne

Le Règlement 1935/2004 est considéré comme « basique » qui a permis :

- De fournir un point de départ pour garantir un haut niveau de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs
- De garantir un fonctionnement effectif du marché intérieur
- D'établir des règles générales et des procédures relatives à la sûreté, aux définitions, à l'étiquetage, à la traçabilité aux inspections et contrôles des matériaux et objets au contact des denrées alimentaires
- La mise en place de bonnes pratiques de fabrication
- De servir de base à des mesures spécifiques



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne

MAIS

- Hormis les plastiques, peu ou pas de règles harmonisées au sein de l'UE
- Basé sur une législation et une liste positive de substances autorisées ancienne
 - manque de priorisation des substances préoccupantes et d'évaluation à jour
 - Manque de focus sur l'article final
- Faible transmission de l'information tout au long de la chaîne qui compromet la conformité des articles
- Les règles ne tiennent pas suffisamment compte de la spécificité des PME et n'encouragent pas au développement d'alternatives plus vertueuses et plus sûres



Nécessité de changer fondamentalement le système actuel



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne

Volonté de tenir compte des autres politiques de l'Union Européenne en matière de :

- économie circulaire : matériaux compostables, stratégie 3R (réduire, réemployer, recycler)
- et d'un environnement non toxique pour mieux protéger le citoyen, l'environnement et booster l'innovation pour des substances chimiques sûres et durables
 - Cohérence avec la stratégie **1S1A** (1 substance 1 analyse)
 - Interdiction des substances PBT (persistante bioaccumulable et toxique, CMR (cancérogène, mutagène ou reproductif) et PE (perturbateurs endocriniens)
 - Matériaux sûrs et durables par design
 - Combinaison des effets des substances chimiques

Le nouveau Règlement aura donc pour objectif de :

- Garantir une harmonisation appropriée (meilleure sécurité et meilleur fonctionnement du marché européen)
- Remettre le focus sur l'article final : les matériaux et les articles seront deux concepts distincts
- Simplifier les règles
- Garantir un haut niveau de transparence sur les substances pouvant migrer
- Améliorer la durabilité des matériaux



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne

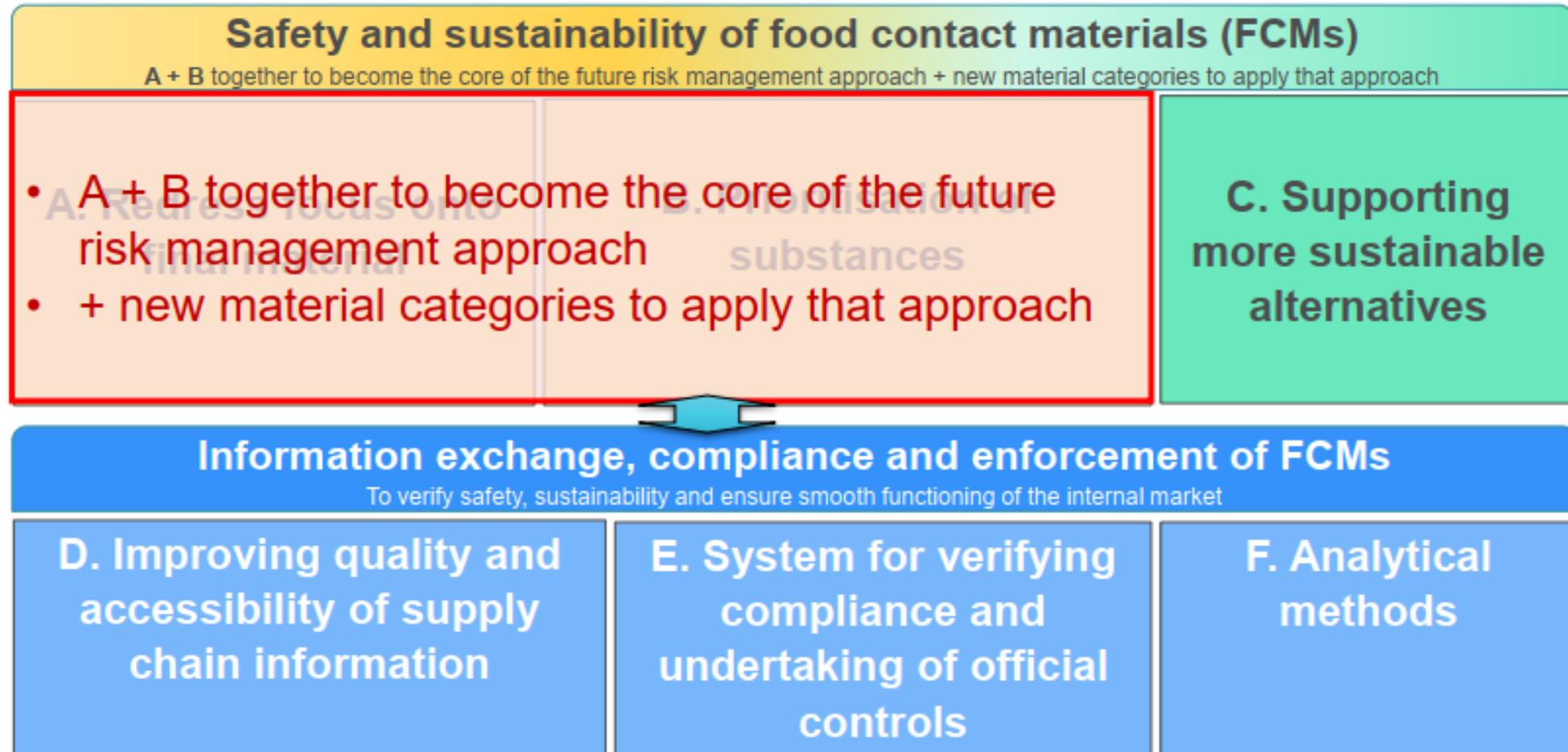
- législation ci-après « idéale » qui ne reflètera pas forcément la réalité
- Va dépendre des discussions entre l'EFSA, les Etats membres et les parties prenantes

Calendrier :

- Note de cadrage : fin 2024
- Document d'orientation détaillé fin 2025
- Proposition législative 2027



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne

Pilier A - Remettre en avant l'article final au contact des denrées alimentaires

- Les articles **doivent être inertes** : Les migrations ne sont autorisées qu'en tant qu'exceptions s'il est démontré que l'article final est sûr : les « limites » ne sont plus le fil conducteur
- **Une évaluation complète de l'article final sera demandée** : toutes les substances susceptibles de migrer et leur quantité devront être connues du producteur de l'article final
- L'évaluation de risque des substances devra avoir été faite
- **L'Union Européenne définira le niveau de sécurité qui doit être atteint** (Bonnes pratiques de fabrication et un transfert de données tout au long de la chaîne d'information sera requis)
- **Catégorisation des matériaux** : Matériaux synthétiques (plastiques, caoutchouc, revêtements, encres, adhésifs) Fibres végétales (papier, bois, fibres, plantes) Inorganiques incluant les métaux, Les matériaux recyclés, les matériaux actifs, et les composites et multi-matériaux



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne

Pilier B – Priorisation des substances

- Les substances ne seront plus priorisées en fonction de l'évaluation et de la gestion des risques mais sur la nécessité d'autoriser leur utilisation dans la fabrication de MCDA... ou pas
- Plus de différence entre NIAS et IAS
- Approche en 3 tiers

Tiers 1 : UE : substances cancérigène, mutagène, reprodéficitaire, Perturbateur endocrinien, Persistante Bioaccumulable et Toxique et vPvB (très persistante et très bioaccumulable)

Tiers 2 : autorités compétentes de chaque Etats Membres et EFSA : substances spécifiques telles que neurotoxiques, immunotoxiques, nano ou qui migrent en grande quantité

Des discussions sont en cours sur les priorités à donner et les capacités des EM à faire de futures évaluations des risques

Tiers 3 : auto-évaluation pour les substances plus bénignes ou qui migrent en moindre quantité

D'autres critères seront pris en compte: usage, migration, exposition, effets cocktail, population vulnérable, le caractère essentiel



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne

Pilier C – MCDA durables

- Focus sur les règles à mettre en place pour faciliter la durabilité
- Information sur l'impact des matériaux, l'usage (ex réemploi, hygiène) et la fin de vie (recyclage)
- Une étude est en cours pour définir ce que durabilité signifie en contact alimentaire, déterminer les écarts, besoins et opportunités dans l'actuelle et future législation
- Ses résultats devraient être intégrés dans la législation Contact alimentaire

Pilier D - Information tout au long de la chaîne d'information

- S'assurer que les objectifs des piliers A et B sont atteints
- Transfert de l'information **numériquement**, niveau de transparence élevé demandé
- Principe implicite : **pas d'info / pas de marché**
- **Connaissance des producteurs FINAUX** (comprenant donc **les entreprises qui thermoforment en ligne**) : expertise en chimie ou via des consultants



Résumé de la présentation de J. Briggs – DG-Santé - Commission Européenne

Pilier E – Conformité et contrôles

- Rôle des opérateurs : que pourront-ils réaliser, les PME, de possibles recours à des organismes notifiés ???
- Rôle des Etats membres : contrôle documentaire, physiques et en laboratoires, ressources disponibles, priorités, ...??

Pilier F – les méthodes d'analyse

- Aujourd'hui : focus sur la mise en application des limites de migration lors des contrôles de routine. En pratique très peu de substances contrôlées par les autorités compétentes. Dans beaucoup de cas, pas de méthode ou pas accréditées
- Demain : Les règles sont à établir : Tiers 1 : confirmer l'absence Tiers 2 : celle qui existe actuellement ? Tiers 3 : screening ? Nouvelles approches ? : screening, approches non ciblées ou retravailler les méthodes d'analyses de migration selon le 10/2011 pour que cela devienne la généralité ?



Les évolutions du Règlement 10/2011 en discussion



Les évolutions du 10/2011 envisagées par la DG-Santé

Entre l'article 2 « champ d'application » et l'article 3 « définitions » est ajouté un article 3A « haut degré de pureté » défini comme suit :

- Une **substance** utilisée dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique est considérée comme ayant un degré élevé de pureté lorsque tous ses constituants correspondent à son identité et qu'elle ne contient par ailleurs qu'une quantité mineure de substances ajoutées involontairement qui remplissent individuellement l'une des conditions suivantes :
 - i. Elles sont **conformes** aux spécifications ou aux restrictions précisées dans le tableau 1 de l'annexe 1 des substances autorisées, s'il y en a ;
 - ii. Elles ont fait l'objet d'une **évaluation des risques** conformément à l'article 19 (évaluation des substances ne figurant pas à l'annexe I) et ont été considérées comme conformes ;



Les évolutions du 10/2011 envisagées par la DG-Santé

- iii. Elles ont fait l'objet d'une **évaluation toxicologique** conformément aux orientations adoptées par l'Autorité, qui conclut que la génotoxicité est exclue et que, sur la base d'une analyse documentée de leur utilisation prévisible, de leurs caractéristiques et de leur devenir au cours des étapes ultérieures de leur fabrication, il est raisonnable de supposer qu'elles sont présentes dans la matière plastique finale à un **niveau qui ne peut pas donner lieu pour chaque substance à une migration spécifique dans les aliments supérieure à 0,05 mg/kg** ;

L'évaluation individuelle de la génotoxicité peut être remplacée par une évaluation groupée, si les substances évaluées sont chimiquement apparentées et appartiennent à **des groupes fonctionnels identiques** ou similaires qui pourraient donner lieu à une toxicité, ou si les substances sont obtenues sous la forme d'un mélange représentatif de la migration dans les aliments et que ce mélange est évalué par des méthodes appropriées.



Les évolutions du 10/2011 envisagées par la DG-Santé

- iv. Elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation visée aux points ii) ou iii), mais d'une évaluation des risques qui conclut, sur la base d'une analyse documentée de leur utilisation prévisible, de leurs caractéristiques et de leur devenir au cours des étapes ultérieures de leur fabrication, qu'il est raisonnable de supposer que, prises une par une, elles ne peuvent migrer dans la matière plastique finale au-delà de 0,00015 mg/kg de denrées alimentaires;



Les évolutions du 10/2011 envisagées par la DG-Santé

Article 8 : Exigences générales relatives aux substances sera(it) modifié:

1. Les **substances utilisées** dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique qui peuvent être présentes dans la matière plastique finale, y compris celles fabriquées à partir de déchets, **doivent être d'un degré élevé de pureté et d'une qualité technique adaptée à l'usage prévu et prévisible** de la matière ou des objets,

Les fabricants de matériaux et objets en matière plastique, ainsi que de produits issus des étapes intermédiaires de leur fabrication devront :

- s'assurer que la DoC montre la conformité
- Permettre aux autorités compétentes de prélever des échantillons pour vérifier leur degré de pureté et leur composition, y compris celle des substances et matériaux utilisés pour leur fabrication.



Les évolutions du 10/2011 envisagées par la DG-Santé

Article 3 : Définitions - Ajout de la définition d'une substance UVCB :

(21) Substance UVCB : une substance de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou une matière d'origine biologique ou d'autre origine naturelle utilisée en tant que substance.

L'Article 8, 2 deviendrait :

Par dérogation au paragraphe 1, en ce qui concerne la pureté, **pour les substances UVCB** qui sont identifiées par un nom dans le présent règlement qui fait référence à une matière naturelle à plusieurs constituants lorsque la source est biologique ou minérale, **ces substances peuvent être utilisées telles qu'obtenues à partir de leur origine naturelle, à condition qu'elles ne contiennent pas de substances ou de matériaux qui ne correspondent pas à l'identité désignée par ce nom.** Toutes les spécifications ou exigences supplémentaires applicables à une substance ou à une matière d'origine naturelle figurant **au tableau 1 de l'annexe 1** et relatives à la substance ou à la matière **s'appliquent.**



Les évolutions du 10/2011 envisagées par la DG-Santé

Ajout d'un article 14 a: Etiquetage

1. Le fabricant ou tout autre opérateur responsable de la mise sur le marché d'un article final en plastique destiné à un usage répété en contact avec des denrées alimentaires fournit des informations à ses utilisateurs au moyen d'un **étiquetage** ou de :
 - a) **instructions appropriées destinées à ralentir la détérioration** du matériau ou de l'objet,
 - b) une **description des modifications observables** de l'article ou du matériau qui peuvent en indiquer la détérioration
 - c) un **avertissement pour toute détérioration spécifique ou mauvaise utilisation prévisible** susceptibles d'entraîner une migration accrue ou de rendre le matériau ou l'objet impropre à une utilisation ultérieure en contact avec des denrées alimentaires.



Les évolutions du 10/2011 envisagées par la DG-Santé

Article 14 : Etiquetage

2. Lors de sa vente ou de sa fourniture, les matériaux et objets en matière plastique destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires mais qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, doivent être accompagnés d'un mode d'emploi destiné au consommateur final, conformément à l'article 15, point 7, du règlement CE n°1935/2004, lorsqu'ils sont fabriqués avec des substances figurant sur la liste de l'Union des substances autorisées, pour lesquelles la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I énonce des restrictions liées à un ou plusieurs des éléments suivants :
 - a) Aliment ou groupe d'aliments spécifique
 - b) Temps de contact et/ou température et/ou
 - c) conditions de chauffage telles que l'utilisation au four et au micro-ondes
 - d) Le mode d'emploi doit mentionner les restrictions et fournir au consommateur des **informations adéquates** pour éviter d'utiliser le matériau ou l'article dans des conditions inappropriées

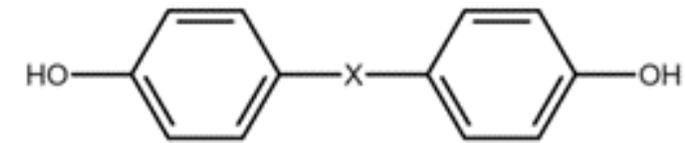


D'autres évolutions - Bisphénols

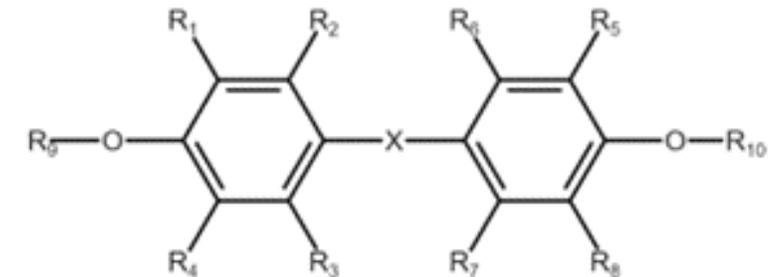
Le projet de Règlement sur le bisphénol A, autres bisphénols et dérivés de bisphénols ayant des propriétés dangereuses – c'est-à-dire CMR (et PE?) utilisés dans les adhésifs, plastiques, encres d'impression, vernis et coatings prévoit l'interdiction de leur usage... Il faudra donc étudier les structures des bisphénols et de leurs dérivés pour savoir si faites selon le schéma et vérifier si elles sont catégorisées CMR 1A et B selon le règlement CLP (classification, labelling and packaging)

La fabrication d'emballages (à usage unique ou réemployable) ne respectant pas ce futur Règlement (prévu être publié en novembre) peut être poursuivie jusqu'à date d'application +18 mois,
La mise sur le marché de ces emballages, +18 mois supplémentaires

Structure chimique du bisphénol :



Structure chimique dérivée de Bisphénol :



D'autres évolutions - Bisphénols

Quelle catégorie sera retenue :
CMR 1A et/ou 1B et ou 2?

Le Règlement CLP est en cours de révision pour intégrer la catégorie Perturbateurs Endocriniens selon ce même principe 1A, 1B ou 2), d'où l'interrogation sur le fait d'intégrer également les perturbateurs endocriniens comme étant une substance dangereuse selon le ce futur Règlement sur les Bisphénols.

Effets / Classe de danger	Catégories	Définitions des catégories
Cancérogènes	Catégorie 1A	Substances dont le potentiel cancérigène pour l'être humain est avéré.
	Catégorie 1B	Substances dont le potentiel cancérigène pour l'être humain est supposé.
	Catégorie 2	Substances suspectées d'être cancérigènes pour l'homme.
Mutagènes	Catégorie 1A	Substances dont la capacité d'induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains est avérée.
	Catégorie 1B	Substances dont la capacité d'induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains est supposée.
	Catégorie 2	Substances préoccupantes du fait qu'elles pourraient induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains.
Toxique pour la reproduction	Catégorie 1A	Substances dont la toxicité pour la reproduction humaine est avérée.
	Catégorie 1B	Substances présumées toxiques pour la reproduction humaine.
	Catégorie 2	Substances suspectées d'être toxiques pour la reproduction humaine.



PFAS

Le PPWR prévoit « A partir du 18^{ème} mois à compter de sa date d'entrée en vigueur l'interdiction de mise sur le marché d'emballages au contact de denrées alimentaires s'ils contiennent des PFAS à une concentration égale ou supérieure aux valeurs limites ci-après, dans la mesure où la mise sur le marché de ces emballages contenant cette concentration de PFAS n'est pas interdite en vertu d'un autre acte juridique de l'Union :

1. 25 ppb pour tous les PFAS mesurés à l'aide d'une analyse ciblée des PFAS (PFAS polymères exclus de la quantification) ;
2. 50 ppb pour la somme des PFAS mesurée en tant que somme de l'analyse ciblée des PFAS, éventuellement avec dégradation préalable des précurseurs (PFA Plan d'action interministériel sur les PFAS polymères exclus de la quantification) ; et
3. 50 ppm pour les PFAS (PFAS polymères inclus). Si le fluor total dépasse 50 mg F/kg, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval doit, sur demande, fournir aux autorités chargées de l'application de la loi une preuve du fluor mesuré en tant que teneur en PFAS ou non-PFAS.



PFAS

- Aux fins du PPWR, les PFAS sont constitués de toute substance qui contient au moins un atome de carbone de méthyle (CF₃-) ou de méthylène (-CF₂-) entièrement fluoré (sans qu'aucun H/Cl/Br/I ne lui soit attaché), à l'exception des substances qui ne contiennent que les éléments structurels suivants : CF₃-X ou X-CF₂-X', où X = -OR ou -NRR' et X' = méthyle (-CH₃), méthylène (-CH₂-), un groupe aromatique, un groupe carbonyle (-C(O)-), -OR'', -SR'' ou -NR''R'''' ; et où R/R'/R''/R'''' est un hydrogène (-H), méthyle (-CH₃), méthylène (-CH₂-), un groupe aromatique ou un groupe carbonyle (-C(O)-)





Ligépack

L'INNOVATION AU SERVICE
DE L'EMBALLAGE ALIMENTAIRE

Sylvie MOISON

Directrice générale

📞 +33 (0)7 77 26 10 48

✉ s.moison@ligepack.com

Julien GALLOT

Ingénieur emballages

📞 +33 (0)7 86 29 63 48

✉ j.gallot@ligepack.com



📞 +33 (0)2 43 47 36 85
✉ contact@ligepack.com

📍 57 Boulevard Demorieux,
72000 Le Mans, France

SIRET : 534 345 921 00041
NAF : 9499Z
N° TVA : FR 61 543 345 921

www.ligepack.com -----