



Bruxelles, 28 mai 2022

Veillez noter que le présent document est une traduction qui est fournie par la FEICA seulement à titre d'information. Le document d'orientation de la FEICA original et officiel est en anglais et peut être consulté [ici](#).

Lignes directrices pour une déclaration de statut contact alimentaires pour les adhésifs

La Fédération Européenne des Industries des Colles et Adhésifs (FEICA) est une association multinationale représentant l'industrie européenne des fabricants de colles et d'adhésifs. Avec le soutien de ses associations nationales et de nombreux membres comprenant des sociétés travaillant dans ce domaine et d'autres qui sont affiliées, la FEICA coordonne, représente et fait entendre les intérêts communs de notre industrie dans toute l'Europe. À cet égard, la FEICA a pour objectif d'établir un dialogue constructif avec les législateurs, en agissant comme un partenaire fiable et ainsi résoudre les problèmes affectant l'industrie européenne des colles et adhésifs.

Les présentes lignes directrices ont été établies par le groupe de travail « Papier et emballage » de la FEICA. Elles sont principalement destinées aux membres de la FEICA et de ses associations nationales qui fabriquent des adhésifs pour le marché de l'emballage alimentaire et des ustensiles de cuisine dans l'Union européenne. De plus, ces lignes directrices peuvent présenter un intérêt pour les utilisateurs d'adhésifs destinés au contact alimentaire, tels que les producteurs d'emballages et leurs utilisateurs en aval, ainsi que pour d'autres parties prenantes impliquées dans les questions réglementaires ou législatives liées au contact alimentaire.

Table des matières

Table des matières	1
1. Mesures européennes relatives aux matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires.....	3
2.1. Règlement (CE) n° 1935/2004, modifié – Le règlement-cadre	4
2.2. Règlement (CE) n° 2023/2006, modifié – Les bonnes pratiques de fabrication	5
2.3. Règlement (UE) n° 10/2011, modifié – Règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique	6
2.4. Législations des États membres de l'UE.....	11
2.5. Autres : Recommandations, Résolutions, etc.	12
.....	14
2.6. Législation non européenne	15
2. Exigences applicables aux producteurs d'adhésifs	16
3.1. La collecte des informations concernant les matières premières	16
3.2. L'évaluation des matières premières.....	16
3.3. Évaluation spécifique de la formulation de l'adhésif	18
3.4. Évaluation de l'adhésif par l'utilisateur en aval.....	21
3. Modèle pour une déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires pour les adhésifs.....	24
4. Contact	25
Annexe I : Demande d'information auprès des fournisseurs de matières premières.....	26
Annexe II : Liste de refus	27
Annexe III : Liens utiles.....	28

Introduction/objectifs

Les emballages alimentaires et les ustensiles de cuisine sont les exemples les plus visibles d'articles en contact avec des denrées alimentaires. Le contact alimentaire, cependant, s'applique à un groupe d'objets beaucoup plus large, comme par exemple, la vaisselle, les récipients de transport et de conservation, les éléments servant à préparer des aliments, ou encore les machines et les équipements de stockage utilisés dans la transformation industrielle des aliments.

Bien que les matériaux au contact des denrées alimentaires ne soient pas destinés à faire partie des aliments, l'éventualité d'un transfert accidentel de substances chimiques des matériaux entrant en contact de denrées alimentaires vers lesdites denrées doit faire l'objet d'une attention particulière. C'est la raison pour laquelle l'UE a adopté depuis quelques années des réglementations harmonisées pour les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, comme par exemple le règlement-cadre (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (le « règlement-cadre ») et le règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Des mesures distinctes spécifiques à certains matériaux sont prévues dans le cadre du règlement (CE) n° 1935/2004. Bien qu'il n'existe aucune réglementation directement applicable aux adhésifs, le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après le règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique) concerne plusieurs objets sur lesquels des adhésifs sont utilisés.

Bien que le règlement (UE) n° 10/2011 indique de manière explicite que les adhésifs ne sont pas apparentés à du plastique, et qu'ils ne sont donc pas soumis à une obligation de fourniture d'une déclaration de conformité (ou DCC), il fait néanmoins peser sur les fournisseurs d'adhésifs une obligation légale d'apporter les « informations adéquates » visant à démontrer clairement cette conformité pour les objets finis en matière plastique qui contiennent des adhésifs.

Pour d'autres matériaux, sur lesquels des adhésifs sont utilisés mais qui ne font l'objet d'aucune mesure spécifique à l'échelle de l'Union européenne, comme par exemple le papier, il convient de se référer à la résolution CM/Res(2020)9 du Conseil de l'Europe, qui fournit des principes directeurs généraux et instaure l'obligation de disposer d'« informations adéquates ».

La FEICA s'est engagée à soutenir le flux d'informations adéquates nécessaires pour garantir la sécurité des produits adhésifs et de leur utilisation dans des applications au contact des denrées alimentaires dans la chaîne d'approvisionnement, aussi bien en amont qu'en aval. La FEICA fournit les présentes lignes directrices en vue de soutenir ses membres dans cet effort.

Ces lignes directrices de la FEICA permettent de retrouver les textes juridiques pertinents pour obtenir de plus amples informations. Elles reprennent également les informations relatives à la conformité au contact alimentaire qui doivent être recueillies pour les matières premières : elles visent à aider les producteurs d'adhésifs à déterminer si une matière première convient aux adhésifs pour une application donnée ; elles suggèrent une approche sur la façon d'évaluer l'adéquation de l'adhésif ; et elles fournissent un modèle pour communiquer des informations adéquates à l'utilisateur en aval.

Le respect de ces lignes directrices aidera les fabricants d'adhésifs à démontrer que leurs produits peuvent répondre aux exigences des réglementations européennes en matière de contact alimentaire et à fournir des *informations adéquates* à leurs clients pour garantir une utilisation sûre de leurs produits.

Adhésif (définition générale)

« Un adhésif est une substance non métallique capable de joindre par collage (adhésion) les surfaces des matériaux. Ce collage possède une résistance interne adaptée (la cohésion)».¹ L'adhésion s'effectue soit par évaporation d'un solvant, par refroidissement ou par durcissement provoqué par les réactions chimiques se produisant entre deux ou plusieurs composants.²

1. Mesures européennes relatives aux matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires³

Le terme « *matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires* » décrit les matériaux qui entrent en contact avec des aliments à n'importe quelle étape de la chaîne de valeur, de la production à la consommation.⁴ Contrairement aux *additifs alimentaires*, les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires ne sont spécifiquement *pas* destinés à faire partie de l'aliment à la suite dudit contact.

Toutefois, il existe toujours une possibilité de *transfert accidentel de substances chimiques* entre des matériaux et des objets entrant en contact avec des denrées alimentaires et lesdites denrées alimentaires. Un tel transfert de substances (chimiques) est généralement appelé *migration*.

Une *migration* se produit parce que la plupart des matériaux ne sont pas totalement inertes au contact des aliments. Les aliments peuvent – de par la nature de leur composition, comme leur teneur en acides ou en matières grasses – également contribuer à la libération de substances par les matériaux entrant à leur contact.

Dans tous les cas où un certain degré de migration de substances entre les matériaux en contact avec les denrées alimentaires et les aliments est inévitable, il est nécessaire de *gérer* et de *limiter les risques potentiels pour la santé humaine* de ce transfert de substance. C'est pourquoi les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires font l'objet de réglementations de sécurité chimique détaillées dans de nombreux pays.

Cela fait déjà des années que l'UE a adopté des *règlementations harmonisées* pour les *matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*, comme par exemple le règlement-

¹ EN 923:1995, Adhésifs — Termes et définitions, 2.1.1 Adhésifs.

² Hermann Onusseit, Rainer Wefringhaus, Gunther Dreezen, Jürgen Wichelhaus, Joel Schall, Lothar Thiele et Ansgar van Halteren « Adhesives. 1. General » (Adhésifs, 1. Généralités) dans Ullmann's Encyclopaedia of Industrial Chemistry 2010 (Encyclopédie Ullmann de la chimie industrielle, 2010), Wiley-VCH, Weinheim. doi:10.1002/14356007.a01_221.pub3

³ Ce document cite les premiers actes juridiques de l'Union européenne (règlements, directives). Un grand nombre de ces lois ont été révisées ou modifiées depuis leur publication initiale. Les citations doivent être comprises comme faisant référence aux réglementations et directives dans leur forme la plus récente, telles que modifiées.

⁴ De même, les « objets entrant en contact avec des denrées alimentaires » désignent les objets qui entrent en contact avec des denrées alimentaires et les combinaisons de tels objets répondant à une application spécifique, comme par exemple les emballages, les ustensiles de cuisine ou les récipients de stockage.

cadre (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (le « règlement-cadre ») et le règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Des mesures distinctes *spécifiques à certains matériaux* sont prévues dans le cadre du règlement (CE) n° 1935/2004. L'exemple le plus notable est le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (le « règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique »).

D'autres groupes de substances, y compris les adhésifs, ne sont pas encore régis par une législation harmonisée spécifique. Ces matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires restent soumis au *règlement-cadre* (et, le cas échéant, aux mesures nationales pertinentes des États membres de l'Union européenne).

Le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique fournit une longue liste de substances évaluées et autorisées. Il peut donc servir de référence réglementaire pour procéder à l'évaluation des adhésifs.

À titre alternatif, et si cela s'avère pertinent, il est possible de se référer aux avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), aux résolutions du Conseil de l'Europe, à la législation nationale des États membres de l'UE et même aux législations non européennes pour procéder à l'évaluation des adhésifs.

Les sections suivantes de ce chapitre apportent des précisions supplémentaires sur les réglementations les plus pertinentes.

2.1. Règlement (CE) n° 1935/2004, modifié – Le règlement-cadre

Le règlement (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires énonce les principes généraux régissant tous les types de matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des aliments, y compris les adhésifs.

Il est plus connu sous le nom de « *règlement-cadre* », puisqu'il s'agit d'un règlement horizontal qui établit des principes généraux pour tous les matériaux et scénarios de contact avec des aliments, sans pour autant fixer de limites spécifiques à une substance en particulier, ni de méthodologie concrète d'évaluation de la migration.

Le règlement (CE) n° 1935/2004 stipule que des *mesures spécifiques* (c'est-à-dire une législation harmonisée de l'UE) peuvent être adoptées pour 17 groupes de matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires répertoriés à l'annexe I. La création de ces *mesures spécifiques* permet d'établir des règles adaptées pour les matériaux et objets relevant d'un certain groupe de matériaux. Ces règles définissent les modalités d'évaluation de la conformité aux exigences du règlement-cadre.

À l'heure actuelle, aucune mesure spécifique n'a été adoptée par l'Union européenne pour réglementer les adhésifs.

En ce qui concerne les matériaux sur lesquels les adhésifs sont généralement appliqués, les matières plastiques font l'objet d'une mesure spécifique (voir la section 2.3). Le papier, le carton, le verre, les métaux et le bois ne sont à ce jour pas couverts par une mesure européenne harmonisée spécifique

aux matériaux. C'est pourquoi ce document décrit en détail les exigences relatives à l'utilisation d'adhésifs sur les matières plastiques, en faisant référence au règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (le « règlement concernant les matériaux et objets en matière *plastique* »).

L'article 3 du règlement-cadre énonce les exigences générales auxquelles tous types de matériaux destinés à des applications pouvant entrer en contact avec des denrées alimentaires doivent se conformer. Il convient de noter que son champ d'application englobe *tous* les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, y compris les matériaux constituant les emballages, mais également les ustensiles de cuisine tels que la coutellerie, la vaisselle, les équipements pour la transformation, les conteneurs, etc.

ARTICLE 3(1) :

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, ou*
- b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou*
- c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.*

Bien que les fabricants d'adhésifs puissent assister leurs clients et fournir des informations adéquates pour une utilisation sûre de leurs produits, il convient de souligner que la conformité *finale* à l'article 3 ne peut être vérifiée que par le fabricant du matériau d'emballage final ou de l'ustensile de cuisine, en tenant compte des conditions réelles ou prévisibles d'utilisation. Les fabricants d'adhésifs ne peuvent pas effectuer cette vérification, ni fournir de telles assurances, car ils ne maîtrisent pas les autres matériaux contenus dans l'emballage ou dans l'ustensile de cuisine indépendamment de l'adhésif, ni les conditions d'utilisation.

Outre les exigences fondamentales établies à l'article 3, le règlement (CE) n° 1935/2004 établit également des exigences spécifiques relatives à la traçabilité (article 17), à la procédure d'autorisation pour les nouvelles substances (articles 8 à 12) et à l'obligation d'émettre une *déclaration de conformité* (DC) pour les groupes de substances déjà réglementés par une *mesure spécifique* (article 16).

2.2. Règlement (CE) n° 2023/2006, modifié – Les bonnes pratiques de fabrication

Le règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires définit les bonnes pratiques de fabrication (BPF) de ces derniers. Son application est obligatoire pour tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement de produits entrant en contact avec des denrées alimentaires.⁵

⁵ Article 2 du règlement (CE) n° 2023/2006 – « Le présent règlement s'applique à tous les secteurs et à tous les stades de la fabrication, de la transformation et de la distribution des matériaux et objets, jusqu'à la production de substances de départ, celle-ci non comprise ».

Ce règlement a principalement pour objet de garantir que l'ensemble des opérateurs commerciaux du secteur des matériaux entant en contact avec des denrées alimentaires soit en mesure de démontrer que les matériaux qu'ils mettent sur le marché sont de qualité constante et aptes à se conformer aux exigences du *règlement-cadre*, et que, par voie de conséquence, ils ne mettent pas en danger la santé humaine.

Bien que le règlement se concentre sur les principes d'un système d'assurance qualité, de mesures de contrôle de la qualité et d'une *documentation appropriée* dans le cadre du processus de fabrication, le règlement (CE) n° 2023/2006 stipule également que « les matières premières sont sélectionnées et satisfont aux spécifications préétablies qui garantissent la conformité du matériau ou de l'objet avec les règles qui lui sont applicables ».

Il appartient aux opérateurs commerciaux individuels de définir les modalités selon lesquelles ils souhaitent se conformer à ces exigences, en fonction de la position qu'ils occupent dans la chaîne d'approvisionnement et de la taille de leur activité, et d'intégrer ces exigences à leurs systèmes internes complémentaires, tels que la norme ISO 9001. La FEICA a créé une directive qui recense les bonnes pratiques de fabrication pour les adhésifs.⁶

2.3. Règlement (UE) n° 10/2011, modifié – Règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique

Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (le « règlement concernant les matériaux et objets en matière *plastique* ») consolide et remplace la directive 2002/72/CE antérieure ainsi que ses six amendements. Il intègre également d'autres directives antérieures, telles que celles concernant la vérification de la migration, les simulants et le chlorure de vinyle.⁷ Il a été modifié à de nombreuses reprises depuis sa création.⁸

Le champ d'application du règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique couvre les matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires, qu'ils soient fabriqués uniquement en plastique ou que le plastique soit combiné avec d'autres matériaux. La réglementation est contraignante pour les couches en plastique des produits composés de plusieurs couches ou de plusieurs matériaux.

⁶ Document d'orientation de la FEICA énonçant les « FEICA Guideline for Good Manufacturing Practice of food packaging adhesives in Reference to Regulation (EU) No 2023/2006 » (Lignes directrices de la FEICA concernant les bonnes pratiques de fabrication d'adhésifs pour emballage de denrées alimentaires, au regard des dispositions du règlement (CE) n° 2023/2006)

⁷ Directive 82/711/CEE modifiée relative aux règles de base nécessaires à la vérification de la migration ; directive 85/572/CEE modifiée fixant la liste des simulants, directives 78/142/CEE et 80/766/CEE modifiées sur le chlorure de vinyle

⁸ À ce jour, par les règlements de la Commission (UE) n° 321/2011, (UE) n° 1282/2011, (UE) n° 1183/2012, (UE) n° 202/2014, (UE) n° 865/2014, (UE) 2015 /174, (UE) 2016/1416, (UE) 2017/752, (UE) 2018/79, (UE) 2018/213, (UE) 2018/831, (UE) 2019/37, (UE) 2019/ 988, (UE) 2019/1338, (UE) 2020/1245

ARTICLE 2(1) :

Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets qui sont mis sur le marché de l'Union européenne et qui relèvent des catégories suivantes :

- (a) les matériaux et objets ainsi que leurs éléments constitués exclusivement de matière plastique ;
- (b) les matériaux et objets en matière plastique multicouches dont les différentes couches sont reliées entre elles à l'aide de colle ou par tout autre moyen ;
- (c) les matériaux et objets visés aux points a) et b) imprimés et/ou enduits d'un revêtement ;
- (d) les couches en matière plastique ou revêtements en matière plastique, formant des joints de capsules et de fermetures, qui composent, avec ces capsules et fermetures un ensemble de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente ;
- (e) les couches en matière plastique de matériaux et objets multimatériaux multicouches.

Le règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique définit plusieurs exigences en termes de composition pour les substances utilisées dans les matières plastiques.

La « **liste de l'Union** » figurant dans le **tableau 1 de l'annexe I** propose une liste des monomères, autres substances de départ et additifs autorisés, ainsi que des informations sur l'identité et l'utilisation de chaque substance (additif, monomère, auxiliaires de production de polymères, etc.). Cette liste comprend également les restrictions et les spécifications applicables, telles que les limites de migration spécifique (LMS), les limites de composition dans le produit final et les exigences de pureté.

Les **substances qui ne sont pas soumises à la liste de l'Union**, telles que les auxiliaires de production de polymères (APP) ne figurant pas encore dans la liste de l'Union, les colorants et les substances ajoutées involontairement (SAI)⁹ devront être évaluées conformément aux principes scientifiques d'évaluation des risques reconnus à l'échelle internationale (article 19).

Les **substances qui ne figurent pas dans la liste de l'Union** sont autorisées tant que celles-ci ne sont ni cancérigènes, ni mutagènes, ni toxiques pour la reproduction (comme, à titre d'exemple, celles classées dans les catégories 1a, 1b, 2 du règlement relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage), que ce ne sont pas des nanomatériaux et qu'elles sont utilisées derrière une barrière fonctionnelle, et pourvu que la migration de ces substances dans les denrées/simulants alimentaires soit maintenue en dessous du seuil de 0,01 mg/kg.

Les **restrictions supplémentaires figurant dans l'annexe II** comprennent les restrictions spécifiques concernant la migration de certains métaux et amines aromatiques primaires (AAP) qui présentent un intérêt particulier pour les fabricants d'adhésifs.¹⁰

Les adhésifs utilisés dans des objets en matière plastique ne sont pas considérés comme des plastiques. Ils peuvent donc contenir des substances qui ne figurent pas dans la liste de l'Union, sous réserve que le produit final se conforme aux dispositions de l'article 3 du *règlement-cadre* et qu'il ne mette pas en danger la santé humaine. Les substances contenues dans les adhésifs peuvent être soumises à d'autres

⁹ Article 3 du règlement UE 10/2011 : « "substance ajoutée involontairement", une impureté dans les substances utilisées, un intermédiaire de réaction formé au cours du processus de production ou un produit de décomposition ou de réaction ».

¹⁰ Les limites pour les AAP ont été mises à jour récemment par le règlement (UE) n° 2020/1245 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011.

règles de l'UE ou nationales, comme cela sera exposé dans les développements ci-dessous. Lorsque ce n'est pas le cas, la pratique courante consiste à appliquer les autorisations et les restrictions énoncées dans la liste de l'Union du règlement (UE) n° 10/2011, y compris pour une première évaluation des substances contenues dans les adhésifs.

Dans le domaine des essais de migration, le règlement (UE) n° 10/2011 définit les *limites de migration spécifique* (LMS) et la *limite de migration globale* (LMG) auxquelles les matériaux ou les objets finaux doivent se conformer.^{11,12} Il définit les simulants alimentaires à utiliser dans le cadre des tests de migration en fonction de l'aliment concerné, et établit les paramètres des tests en fonction de l'application de contact envisagée avec les denrées alimentaires.

La FEICA a élaboré un document d'orientation¹³ concernant les tests de migration sur les adhésifs et un guide spécifique relatif aux hydrocarbures d'huile minérale et aux amines aromatiques primaires.^{14,15}

Au lieu des tests de migration, il est possible d'appliquer une *modélisation de la migration* pour démontrer la conformité, à condition que la méthode utilisée soit scientifiquement reconnue comme valide.

En 2010, la FEICA a terminé avec succès un projet intitulé « MIGRESIVES », qui montre que la migration des substances à partir des adhésifs peut être modélisée d'une manière similaire à celle qui a déjà été démontrée pour les matières plastiques. Le recours à la modélisation peut être complémentaire ou même remplacer des essais chronophages et coûteux, sans compromettre la sécurité des emballages.

La Commission européenne a élaboré un document spécifique pour aider à l'interprétation des dispositions du règlement (UE) n° 10/2011.¹⁶

Outre les exigences concernant la composition et les limites de migration, le règlement (UE) n° 10/2011 définit les dispositions applicables à la **déclaration de conformité, ainsi qu'en termes de documentation** (articles 15 et 16). La déclaration de conformité représente les informations transmises à travers la chaîne d'approvisionnement. Elle s'applique à toute la chaîne de production des matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, et donc au produit final et aux étapes intermédiaires, mais pas aux substances de départ.

Les dispositions relatives à la déclaration de conformité exigent de disposer d'informations adéquates en ce qui concerne la présence de substances soumises à des restrictions dans le règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique, y compris aux restrictions de l'annexe II. Il convient

¹¹ Y compris toute contribution à la migration provenant de parties non plastiques de l'objet, telles que les adhésifs

¹² L'exigence de respecter les valeurs LMS et LMG, qui concerne l'ensemble des objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, ne s'applique pas aux objets qui contiennent des matériaux supplémentaires en plus du plastique. Pour ces derniers, aucune mesure spécifique harmonisée n'existe au niveau de l'Union européenne. Voir le règlement (UE) 2020/1245, considérant 34, et le document de la Commission intitulé « Lignes directrices de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ».

¹³ Document d'orientation de la FEICA « Migration testing of adhesives intended for food contact materials » (Tests de migration sur les adhésifs destinés à des matériaux de contact alimentaire)

¹⁴ Document d'orientation de la FEICA « FEICA guidance on evaluating the food contact status for adhesives containing mineral oil hydrocarbons » (Conseils de la FEICA relatif à l'évaluation du statut contact alimentaire des adhésifs contenant des hydrocarbures d'huiles minérales)

¹⁵ Document d'orientation de la FEICA « FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging » (Recommandation de la FEICA aux fournisseurs et aux utilisateurs d'adhésifs sur l'évaluation des AAP dans les adhésifs polyuréthanes destinés à être utilisés dans des emballages alimentaires)

¹⁶ Document de la Commission intitulé « Lignes directrices de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ».

également de fournir des informations adéquates en ce qui concerne la présence de substances utilisées intentionnellement et dont la génotoxicité n'a pas été exclue.

La déclaration de conformité doit être disponible à toutes les étapes de la commercialisation, à l'exception de la phase de vente au détail. Elle fait office de pièce officielle pour les autorités d'exécution. Elle doit également être disponible dans le cadre des importations.

La *documentation* requise peut être constituée de plusieurs types de documents (par exemple, les matières premières, les informations/certificats, les données analytiques, les données d'évaluation des risques, etc.) qui ont informé et étayé la *déclaration de conformité* finale. Les pièces justificatives doivent être disponibles à tous les stades pour toutes les *déclarations de conformité*. Les pièces justificatives peuvent rester confidentielles et être mises à la disposition des autorités uniquement sur demande.

Les adhésifs ne sont pas encore compris dans le champ d'application du règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique et ne font pas encore l'objet d'une législation spécifique de l'Union européenne. Les fabricants d'adhésifs ne sont donc pas soumis à l'obligation de fourniture d'une déclaration de conformité. Néanmoins, en vertu du règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique,¹⁷ les **fabricants d'adhésifs doivent fournir des « informations adéquates »**, afin de permettre aux utilisateurs de leurs produits de garantir la conformité des substances aux limites de migration établies au préalable. Ces informations adéquates sont généralement incluses dans la *déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires* de l'adhésif.¹⁸

¹⁷ Considérant 30 et document de la Commission « Orientation de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement ». Voir l'encadré ci-dessous

¹⁸ Dont un modèle est contenu dans la section 4 de ce guide.

Règlement (UE) n° 10/2011, considérants 6 et 30 :

6) Les matériaux et objets en plastique peuvent être composés de différentes couches de matière plastique reliées entre elles par de la colle. Ils peuvent aussi être imprimés ou induits d'un revêtement organique ou inorganique. Les matériaux et objets en matière plastique imprimés ou induits et ceux dont les différentes couches tiennent ensemble à l'aide de colle doivent entrer dans le champ d'application du présent règlement. Les colles, les revêtements et les encres d'imprimerie ne sont pas nécessairement composés des mêmes substances que les matières plastiques. Le règlement (CE) n° 1935/2004 prévoit la possibilité d'arrêter des mesures spécifiques concernant les colles, les revêtements et les encres d'imprimerie. Dès lors, les matériaux et objets en matière plastique qui sont imprimés ou enduits ou dont les différentes couches tiennent ensemble à l'aide de colle doivent pouvoir contenir, dans les couches d'entre d'imprimerie, de revêtement ou de colle d'autres substances que celles autorisées au niveau de l'Union européenne dans les matières plastiques. Ces couches peuvent faire l'objet d'autres dispositions de l'Union européenne ou des États membres.

30) Les revêtements, les encres d'imprimerie et les colles ne font pas encore l'objet d'une législation de l'Union européenne spécifique et ne sont donc pas soumis à l'obligation de fourniture d'une déclaration de conformité. Cependant, en ce qui concerne les revêtement, les encres d'imprimerie et les colles destinés à être utilisés dans des matériaux et objets en matière plastique, des informations adéquates doivent être fournies au fabricant de l'objet en matière plastique final afin de lui permettre de garantir la conformité pour ce qui est des substances pour lesquelles les limites de migration ont été fixées dans le présent règlement.

Orientation de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement :

Le fabricant du matériau ou de l'objet final en matière plastique doit émettre une DC pour son produit, qui peut être composé de couches plastiques et de matières non plastiques telles que des adhésifs, des encres d'imprimerie et des revêtements. Il recevra les DC correspondant aux composants des couches plastiques. S'agissant des parties qui ne sont pas en plastique, le règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique ne prévoit pas une obligation d'émission de DC. Cependant, dans la mesure où ledit règlement exige que la migration des substances autorisées, ainsi que de certaines autres substances, ne dépasse pas les limites de migration fixées, il est recommandé que les informations adéquates soient fournies par les fabricants des adhésifs, des encres d'imprimerie et des revêtements, afin de permettre au fabricant du produit final en plastique d'établir la conformité de ces substances par rapport aux dispositions du règlement susvisé. Ce document d'orientation apporte des recommandations quant aux informations qui doivent être fournies aux transformateurs de matières plastiques par les fabricants d'adhésifs, d'encres d'imprimerie et de revêtements pour être qualifiées d'adéquates.

Lorsque des substances de la liste de l'Union sont utilisées dans des adhésifs, les limites ou restrictions spécifiques doivent être respectées. Il convient par conséquent de fournir des informations sur ces limitations ou restrictions dans la *déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires*.

La *déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires* doit également contenir les informations relatives à la présence d'*additifs dits à double usage*, le cas échéant.¹⁹ Un additif à double usage est une substance qui est à la fois autorisée comme additif pour les matières plastiques et en même temps comme *additif alimentaire* ou comme *substance aromatisante*. Il convient d'informer

¹⁹ La définition d'« additifs à double usage » est présentée dans l'encadré ci-dessous.

l'utilisateur de matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires de la présence d'un additif à double usage dans le plastique, afin qu'il puisse en tenir compte pour déterminer la réglementation alimentaire applicable ou les interactions potentielles entre les denrées alimentaires et les emballages ou les ustensiles de cuisine.

Orientation de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement :

Une substance est définie comme un « additif à double usage » si l'identité chimique de l'additif en matière plastique correspond à celle d'un additif alimentaire ou d'un arôme autorisé, quelle que soit sa pureté et indépendamment du fait que la substance fasse l'objet ou non d'une restriction dans les denrées alimentaires et/ou dans le plastique.

La Commission européenne a élaboré un document spécifique aux déclarations de conformité et aux informations adéquates régies par le règlement (UE) n° 10/2011.²⁰

2.4. Législations des États membres de l'UE

Pour les substances contenues dans les colles ne figurant pas dans les listes des règlements européens, les législations nationales des États membres de l'UE doivent être appliquées afin d'évaluer leur aptitude à remplir le rôle auquel elles sont destinées.

Les législations nationales sont juridiquement contraignantes dans les pays où elles ont été spécifiquement adoptées, et elles doivent être utilisées pour aborder la conformité dans les pays concernés.

Elles sont typiquement structurées selon le concept des listes positives (c'est à dire qu'elles contiennent une liste des substances dont l'utilisation est autorisée dans la fabrication de matériaux destinés à être utilisés pour des applications réglementées, avec toute restriction et/ou limitation applicable). Dans certains cas, des additifs tels que des catalyseurs ou des adjuvants de fabrication sont également inclus dans ces listes.

À l'heure actuelle, très peu de législations nationales réglementent spécifiquement les adhésifs. Cependant, des listes positives relatives à d'autres matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires peuvent également servir de référence pour évaluer la conformité des adhésifs aux exigences de l'article 3 du règlement-cadre européen. Les législations et les restrictions nationales qui y sont référencées doivent être mentionnées dans la déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires.

Les législations nationales les plus importantes couvrant les différents types de matériaux et, dans certains cas, les adhésifs, sont les suivantes :²¹

²⁰ Document de la Commission intitulé « Orientation de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement »

²¹ Le rapport final du Centre commun de recherche de la Commission relatif aux matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires qui ne font pas l'objet d'une réglementation harmonisée à l'échelle de l'UE dresse un aperçu très complet de la situation en 2017 : « *Non-Harmonised Food Contact Materials in the EU : Regulatory and Market Situation, Baseline Study* :

- Bedarfsgegenständeverordnung (Allemagne)
- Warenwet (Pays-Bas)
- Decreto Ministeriale del 21/03/1973 (Italie)
- Décret royal n° 847-2011 sur les matériaux à base de polymères (Espagne)

Le principe de reconnaissance mutuelle peut également s'appliquer à la législation nationale d'un État membre de l'UE.²²

Le principe de reconnaissance mutuelle

Dans le cadre des échanges de marchandises dans l'Union européenne, la reconnaissance mutuelle est le principe selon lequel un produit légalement commercialisé dans un État membre et qui n'est pas soumis à une harmonisation au niveau de l'Union, doit pouvoir être commercialisé dans n'importe quel autre État membre, même lorsqu'il ne satisfait pas totalement aux règles techniques de l'État membre de destination. En pratique, cela signifie qu'un produit/une substance conforme à une certaine législation de l'un des États membres doit être également considéré comme étant conforme sur le reste du territoire de l'UE. Cependant, chaque État membre peut toujours prévoir des restrictions ou des interdictions dans sa législation nationale si une préoccupation concernant la santé ou l'environnement est soulevée par l'utilisation de ce produit/substance pour les personnes/l'environnement dans l'État membre en question (par exemple, l'interdiction du bisphénol A (BPA) en France).

Dans le cas des adhésifs, cela implique qu'une substance qui ne figure pas dans la liste de l'Union, mais qui est mentionnée, par exemple, uniquement sur la liste de la Warenwet des Pays-Bas, peut également être commercialisée dans n'importe quel autre État membre, sous réserve que le pays de destination n'ait posé aucune interdiction ni restriction concernant la substance en question.

2.5. Autres : Recommandations, Résolutions, etc.

Concernant les substances contenues dans les adhésifs qui ne sont listées ni dans les règlements de l'UE ni dans les législations nationales d'aucun État membre, il est possible de tenir compte des textes non juridiquement contraignants, tels que :

- les avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ;
- les recommandations de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR) ;
- les résolutions du Conseil de l'Europe.

Ces documents peuvent également servir de référence pour les applications d'adhésifs sur des supports qui ne font pas encore l'objet de mesures spécifiques harmonisées de l'UE, comme c'est le cas du papier.

Final Report » (Matériaux non harmonisés en contact avec des denrées alimentaires dans l'UE : situation de la réglementation et du marché, étude de base : rapport final).

²² L'application du principe de reconnaissance mutuelle exige généralement que l'objet soit d'abord mis sur le marché dans l'État membre de l'UE dont la législation nationale a été utilisée pour en établir la conformité.

Outre les résolutions spécifiques aux matériaux énumérées ci-dessous, la résolution CM/Res(2020)9 du Conseil de l'Europe sur l'innocuité et la qualité des matériaux et objets pour contact alimentaire fournit des principes directeurs pour les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires qui ne sont pas couverts par des dispositions réglementaires européennes spécifiques ni par d'autres mesures au niveau de l'Union européenne, comme par exemple le papier. Elle établit pour ces matériaux une approche comparable à celle du règlement (UE) 10/2011 pour les matières plastiques.²³

²³ Par exemple, en ce qui concerne l'évaluation des risques, elle fixe des exigences relatives à l'utilisation de substances non autorisées dans les applications en contact avec des denrées alimentaires et à la fourniture d'« informations adéquates ».

Les recommandations du BfR allemand

Bien qu'il s'agisse de recommandations non légalement contraignantes, ces recommandations sont souvent utilisées en tant qu'outil de choix pour évaluer la conformité. Les principales recommandations qui s'appliquent aux adhésifs sont les suivantes :

- Recommandation VI. Copolymères de styrène et polymères greffés, et mélanges de polystyrène avec d'autres polymères*
- Recommandation XIV. Partie A. Les dispersions sans plastifiants*
- Recommandation XVII. Poly (esters de diol et d'acide téréphtalique)*
- Recommandation XXII. Polymères basés sur des esters d'acide acrylique et méthacrylique, leurs copolymères, et mélanges de ceux-ci avec d'autres polymères*
- Recommandation XXV. Paraffines solides, cires microcristallines et mélanges de ces produits avec des cires, des résines et des plastiques
- Recommandation XXVIII. Polyuréthanes hautement réticulés comme couches adhésives pour les matériaux d'emballage alimentaires
- Recommandation XXXVI. Papier et carton destinés au contact avec des denrées alimentaires

*La recommandation inclut, par référence, la liste de l'Union du règlement (UE) n° 10/2011.

Résolutions du Conseil de l'Europe

Il n'existe aucune résolution spécifique applicable aux adhésifs à ce jour. Certaines des résolutions de cette institution peuvent néanmoins être utilisées pour évaluer le statut de la composition des ingrédients utilisés dans les adhésifs, quand ceux-ci ne figurent pas dans la liste de l'Union ou dans les législations nationales, comme, à titre d'exemple :

- la résolution ResAP (2002)1, Version 4 : Matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- la résolution ResAP (2004)1, Version 3 : Vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- la résolution ResAP (2004)2, Version 2 : Bouchons en liège et autres matériaux et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- la résolution ResAP (2004)3, Version 3 : Résines échangeuses d'ions et adsorbantes utilisées dans le traitement des denrées (qui remplace la résolution AP [97] 1) ;
- la résolution ResAP (2004)4 : Produits en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- la résolution ResAP (2004)5 : Silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires ;
- la résolution ResAP (2005)2, Version 2 : Encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec des denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer des aliments ;
- les orientations techniques énoncées dans la résolution du Conseil de l'Europe CM/Res(2020)9 :
 - o « Paper and Board Used in Food Contact Materials and Articles » (Papier et carton utilisés dans la fabrication des matériaux et objets pour contact alimentaire). Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé du Conseil de l'Europe, 2021.

2.6. Législation non européenne

Si une substance n'est listée dans aucun règlement de l'Union, dans aucune législation nationale d'un État membre de l'Union européenne, ni dans aucun autre document non contraignant de l'Union européenne (tels que décrits ci-dessus), des législations non européennes peuvent être utilisées à des fins d'évaluation.

Réglementation des États-Unis

La Food and Drug Administration (FDA) est une agence du Ministère de la santé des États-Unis d'Amérique. Elle est notamment en charge de la protection de la santé publique, à travers la réglementation et la supervision des aliments et de la sécurité alimentaire. Les sections du titre 21 du Code de réglementations fédérales des États-Unis, qui est géré par la FDA, qui sont directement pertinentes en matière d'adhésifs entrant en contact avec des denrées alimentaires sont les suivants :

- 175.105 Additifs alimentaires indirects : adhésifs et composants de revêtements pour lesquels la conformité pour contact *indirect* avec les denrées alimentaires implique que le matériau soit séparé des aliments par un autre matériau (barrière fonctionnelle)²⁴
- 175.300 Revêtements à base de résines et de polymères pour lesquels la conformité pour un contact direct avec les denrées alimentaires autorise un contact direct avec les aliments

D'autres sections du titre 21, notamment dans les parties 175, 176, 177, 178, 182, 184 et 186, peuvent fournir des informations pertinentes supplémentaires.

En raison des différentes approches adoptées par la FDA et les règlements de l'UE, ainsi que de la complexité de ce sujet, la question de la conformité à la réglementation des États-Unis n'est pas abordée dans les présentes.

Réglementation suisse

La Suisse, ne faisant pas partie de l'Union européenne ni de l'Espace économique européen, établit sa propre réglementation nationale pour les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires. La principale réglementation relative aux matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires en Suisse est l'ordonnance suisse 817.023.21.²⁵

De nombreuses similitudes peuvent être constatées entre l'ordonnance suisse 817.023.21 et les réglementations de l'UE régissant le contact avec des denrées alimentaires, telles que les concepts de limites de migration, les conditions d'essai, les bonnes pratiques de fabrication, les déclarations de conformité et les listes de matériaux autorisés. Contrairement aux réglementations de l'UE, cette ordonnance contient des mesures spécifiques aux encres d'imprimerie. Elle ne prévoit cependant pas de mesures spécifiques pour les adhésifs.

Malgré des similitudes avec la réglementation de l'UE, ce document ne comporte pas de comparaison détaillée ni de conseils concernant la conformité avec la réglementation suisse.

²⁴ La « barrière fonctionnelle » est définie différemment dans les réglementations des États-Unis et de l'Union européenne.

²⁵ L'ordonnance suisse 817.02 énonce des exigences supplémentaires plus génériques concernant les objets entrant en contact avec des denrées alimentaires et les articles d'usage courant.

2. Exigences applicables aux producteurs d'adhésifs

En tant qu'élément de la chaîne d'approvisionnement en matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires, les producteurs d'adhésifs doivent répondre aux exigences réglementaires applicables et sont tenus de vérifier l'aptitude générale des adhésifs en fonction de l'application de contact envisagée avec des denrées alimentaires. Une évaluation adéquate de l'adhésif est possible si les fournisseurs des matières premières fournissent suffisamment d'informations relatives à la composition de l'adhésif et à l'application finale de contact avec les denrées alimentaires.

Le présent chapitre décrit le processus à suivre pour la collecte d'informations sur les matières premières, pour l'évaluation de ces dernières et, enfin, pour l'évaluation de l'adhésif par rapport à l'application prévue (voir la figure 1).

La figure 2 présente un arbre décisionnel à l'intention de l'utilisateur de l'adhésif, pour qu'il puisse évaluer l'aptitude de l'adhésif envisagé pour l'application prévue de contact avec des denrées alimentaires.

3.1. La collecte des informations concernant les matières premières

Pour permettre un choix adéquat des matières premières à utiliser pour un nouvel adhésif, les fournisseurs d'adhésifs ne doivent pas se borner à transmettre aux fabricants d'adhésifs une fiche de données techniques ou de sécurité, mais également des informations à jour concernant l'identité chimique et les aspects relatifs à la pureté et à la conformité des matières premières destinées au contact avec des denrées alimentaires. Des informations sur la présence de substances ajoutées involontairement (SAI) doivent également être fournies. Le modèle de demande d'information auprès des fournisseurs de matières premières présenté à l'annexe I constitue un exemple de la forme sous laquelle ces informations peuvent être demandées.

La FEICA a également élaboré une « liste de refus » de substances permettant de vérifier le statut des matières premières par rapport à d'autres substances critiques (annexe II). Les informations sur la présence de ces substances doivent être fournies par le fournisseur de matières premières.

Dans les cas où les informations reçues du fournisseur sont insuffisantes (par exemple, défaut d'indication exhaustive de l'identité chimique, absence d'informations concernant la conformité, etc.), la matière première en question pourra être soit rejetée, soit vérifiée et caractérisée par des méthodes de criblage analytique pour compléter les informations fournies par le fournisseur.

3.2. L'évaluation des matières premières

Si les matières premières contiennent des substances mentionnées dans la liste de refus de la FEICA, elles devront être rejetées.

Les informations reçues concernant la conformité par rapport aux réglementations en matière de contact alimentaire doivent être vérifiées en détail, ainsi que leur exhaustivité (le modèle de demande d'informations sur le fournisseur fourni à l'annexe I peut servir de guide).

Les adhésifs ne sont pas nécessairement composés des mêmes substances que les plastiques. Afin de s'adapter aux exigences spécifiques de performance des nombreux objets susceptibles d'entrer en contact avec des aliments (comme les sacs, les poches, les boîtes, les planches à découper) ainsi que

des différents matériaux sur lesquels les adhésifs sont appliqués (comme les matières plastiques, le papier, le carton et le bois), plusieurs types de produits adhésifs, à partir d'un large éventail de substances, sont nécessaires.

Les matériaux et objets en plastique qui sont maintenus ensemble à l'aide d'adhésifs doivent donc pouvoir contenir dans leur couche d'adhésifs d'autres substances que celles autorisées au niveau de l'Union européenne dans les matières plastiques. (voir la section 2.3). Les couches d'adhésifs peuvent faire l'objet d'autres dispositions de l'Union européenne ou des États membres (voir les sections 2.3 et 2.4)

Pour toutes les substances énumérées dans la liste de l'Union ou autorisées en vertu du règlement (UE) n° 10/2011, les restrictions spécifiques, telles que les limites de migration spécifique (LMS), la quantité maximale autorisée (QM) ou les caractéristiques spécifiques (telles que celles indiquées dans la colonne 10 du tableau 1 de l'annexe I au règlement (UE) n° 10/2011) doivent être prises en considération dans le cadre de la procédure ultérieure d'évaluation.

Si l'une ou plusieurs substances présentes dans les matières premières ne sont pas couvertes par le règlement (UE) n° 10/2011, cela n'implique pas forcément un rejet automatique des matières concernées en vue de leur utilisation dans les adhésifs. Ainsi que cela est évoqué dans la section 2.4, d'autres réglementations ou recommandations européennes ou nationales pourront être utilisées pour effectuer l'évaluation. Les restrictions prévues par ces réglementations devront être prises en considération dans le cadre de la procédure d'évaluation ultérieure.

Les matières premières peuvent contenir des substances qui ne sont pas autorisées par l'une des sources visées ci-dessus et posséder une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da. Cela inclut notamment les substances ajoutées involontairement (SAI), qui ne sont pas soumises à la liste de l'Union du règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique. Dans ce cas, une évaluation approfondie des risques devra être menée. Cette évaluation pourra utiliser des analyses toxicologiques concernant les valeurs de DL (doses létales), de DNEL (dose dérivée sans effet), de DJA (dose journalière admissible) ou les valeurs ou les données sur le comportement toxico-dynamique ou toxicocinétique de la ou des substances concernées. L'évaluation des risques doit être effectuée conformément aux principes scientifiques d'évaluation reconnus à l'échelle internationale.

Cette liste des options pour l'évaluation approfondie des risques n'est nullement exhaustive et pourra être modifiée à l'avenir en fonction des orientations de la Commission européenne pour l'évaluation des risques. Le groupe sectoriel des additifs pour contact alimentaire du Conseil européen de l'industrie chimique (Cefic) fournit des conseils supplémentaires sur l'évaluation des risques des substances non répertoriées et des SAI.²⁶ L'Institut international des sciences de la vie a publié un guide sur l'évaluation des risques des SAI.²⁷

Indépendamment de leurs propriétés chimiques et de leur mécanisme de fixation (physique ou chimique), un adhésif appliqué et durci est composé essentiellement de polymères organiques ayant un poids moléculaire élevé. Le polymère ou les polymères contenus dans l'adhésif en tant que tel sont

²⁶ Document du Cefic sur l'évaluation des risques liés aux substances non répertoriées et aux substances ajoutées involontairement (SAI) en vertu des exigences de l'article 3 du règlement cadre (CE) 1935/2004

²⁷ Document de l'ILSI « Guidance on Best Practices on the risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) in food contact materials and articles » (Guide d'orientation sur les meilleures pratiques d'évaluation des risques concernant les substances ajoutées involontairement (SAI) dans les matériaux et objets au contact des denrées alimentaires)

typiquement des structures dont le poids moléculaire est élevé. Étant donné que les substances dont la masse moléculaire est supérieure à 1 000 Da ne peuvent généralement pas être absorbées par l'organisme, le risque potentiel pour la santé qui découle du polymère lui-même est minime.²⁸ Les polymères de poids moléculaire inférieur, ainsi que la fraction oligomère avec des masses moléculaires inférieures à 1 000 daltons dans les polymères de poids moléculaire supérieur, doivent cependant être pris en compte dans l'évaluation des risques.

Sur la base des étapes décrites ci-dessus, une matière première peut être évaluée comme « adaptée pour les adhésifs » ou être rejetée.

3.3. Évaluation spécifique de la formulation de l'adhésif

Une fois qu'une matière première a été évaluée et jugée « adaptée pour les adhésifs », elle peut être utilisée dans une nouvelle formulation d'adhésif.

Une attention particulière devra alors être accordée aux restrictions potentielles telles que prévues dans le règlement (UE) n° 10/2011 (colonnes 8 ou 9) et dans les spécifications (colonne 10).

Si la concentration d'une substance présentant un certain potentiel de migration au niveau de l'adhésif ne peut pas être évaluée à l'aide des informations fournies par le fournisseur sur les matières premières,²⁹ des analyses spécifiques pourront être menées pour apporter des précisions supplémentaires.

En tenant compte de l'application recommandée de l'adhésif (épaisseur de la couche d'adhésif, rapport surface/volume), les calculs de l'estimation la plus défavorable³⁰ pourront fournir une indication quant à la conformité du matériau final entrant en contact avec des aliments par rapport à l'adhésif. Dans ce cas, les conditions recommandées d'utilisation devront être communiquées à l'utilisateur dans le cadre de la déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires.

Les adhésifs ne font pas encore l'objet d'une législation spécifique de l'Union européenne, et les fabricants d'adhésifs ne sont donc pas soumis à l'obligation de fournir une déclaration de conformité. Le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique ne prévoit pas non plus une obligation d'émission de déclaration de conformité pour les composants non plastiques d'objets en matière plastique.

Cependant, ce règlement exige que la migration des substances autorisées, ainsi que de certaines autres substances, ne dépasse pas les limites de migration fixées pour les matières plastiques, même en présence de matières non plastiques. Il est donc nécessaire que les « informations adéquates » soient fournies par le fabricant d'adhésif, afin de permettre au fabricant du produit final en plastique d'établir la conformité de ces substances par rapport aux dispositions du règlement susvisé.

²⁸ Règlement (UE) n° 10/2011, considérant 8 : « [...] les substances dont la masse moléculaire est supérieure à 1 000 Da ne peuvent généralement pas être absorbées par l'organisme, le risque potentiel pour la santé qui découle du polymère lui-même est minime. [...] »

²⁹ Il en va de même si des informations sont manquantes, lorsque les matières premières réagissent les unes avec les autres pour former l'adhésif prêt à l'emploi, ou encore si des SAI se forment lors de la production de l'adhésif

³⁰ En supposant un transfert complet de la quantité totale de substances migrantes dans l'aliment

Ces « informations adéquates » doivent permettre à l'utilisateur en aval d'évaluer l'aptitude de l'adhésif à être utilisé pour l'application envisagée. Les informations adéquates pour les adhésifs sont résumées dans la déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires, émise par le fabricant de l'adhésif (modèle de déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires pour les adhésifs, voir section 6).

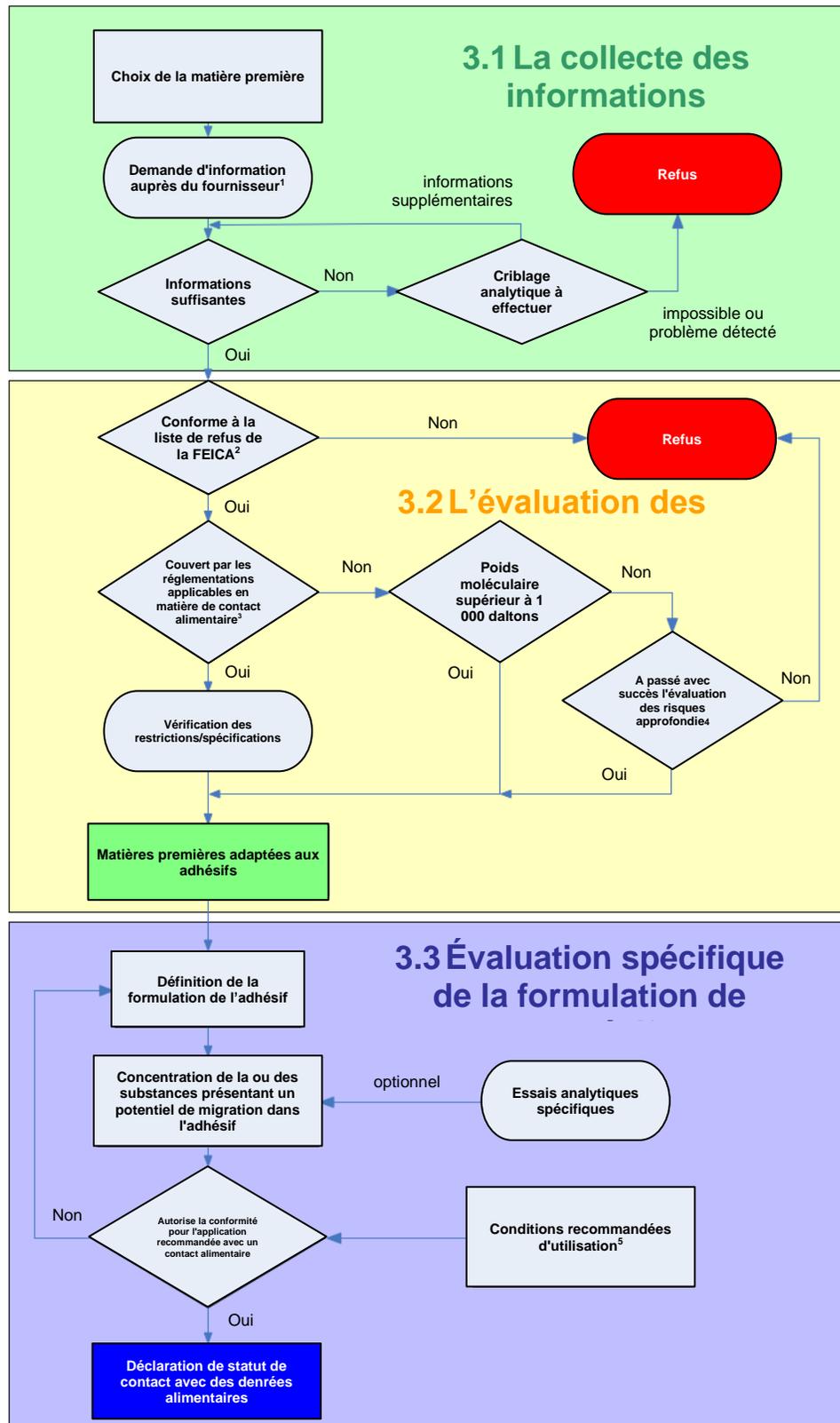


Figure 1. Organigramme pour l'évaluation des matières premières et des formulations des adhésifs. (1. voir l'annexe I pour un modèle de demande d'informations ; 2. voir l'annexe II ; 3. voir les sections 2 et 3.2 ; 4. voir les explications du point 3.2 ; 5. voir les explications du point 3.3)

3.4. Évaluation de l'adhésif par l'utilisateur en aval

De manière générale, l'adhésif est appliqué sur un substrat, qui peut constituer une partie de l'emballage ou de tout autre matériau ou objet entrant en contact avec des aliments. Ce substrat sépare généralement l'adhésif de la denrée alimentaire³¹ et peut constituer :

- une barrière intégrale (aucune migration n'est possible vers l'aliment)
- une barrière fonctionnelle (qui garantit que le matériau ou l'objet final est conforme à l'article 3 du règlement [CE] n° 1935/2004 et à toute mesure spécifique aux matériaux, notamment énoncée dans le règlement [UE] n° 10/2011)³²
- quasi-absence de barrière, comme, par exemple, pour le papier et certains films polymères minces (des substances migrantes potentielles peuvent facilement passer à travers le substrat vers les denrées alimentaires)

Une barrière fonctionnelle garantit que tous les produits migrants possibles migrent dans des quantités conformes aux limites énoncées à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004, c'est à dire à leurs limites de migration relatives (par exemple, LMS, LMS[T], limite de non-détection).

Si le substrat ne présente pas une barrière fonctionnelle pour les migrants potentiels de l'adhésif, et si les concentrations de substances migrantes dans l'adhésif sont connues, un calcul de l'estimation la plus défavorable³³ peut être effectué, dans le cadre duquel la quantité d'adhésif dans l'emballage et le rapport surface/volume de ce dernier par rapport aux denrées alimentaires devront être pris en considération.

Les données concernant la concentration nécessaire pour les substances migrantes peuvent être mises à disposition de l'utilisateur de l'adhésif par le fournisseur de l'adhésif. À titre alternatif, le fournisseur d'adhésif peut calculer l'estimation la plus défavorable et donner les poids maximum d'application³⁴ pour lesquels les limites de migration pertinentes seront respectées. Cette approche est conforme aux lignes directrices de l'Union européenne selon lesquelles les travaux de mise en conformité doivent être conclus le plus tôt possible dans la chaîne de fabrication.³⁵

Si des informations sur la concentration sont disponibles pour les substances migrantes, mais qu'un calcul du cas le plus défavorable ne prouve pas la conformité aux limites de migration pertinentes, une modélisation de la migration ou un test de migration peuvent être effectués pour confirmer si l'adhésif peut être réputé sûr pour l'application prévue.

Par essence, le calcul du cas le plus défavorable doit fortement surestimer la migration. Ainsi, la modélisation de la migration dans un logiciel peut fournir des valeurs de migration sensiblement plus proches de la réalité. Il s'agit d'une approche reconnue dans le règlement (UE) n° 10/2011. Le Centre

³¹ Les exceptions à cette règle comprennent les revêtements de scellage à froid et de scellage à chaud qui remplissent une fonction adhésive lors de la fermeture de l'emballage.

³² Règlement de la commission (UE) n° 10/2011 : une « barrière fonctionnelle » est une barrière constituée d'une ou plusieurs couches de tout type de matériau, garantissant que le matériau ou l'objet final est conforme à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 et aux dispositions de ce règlement.

³³ En supposant un transfert complet de la quantité totale de substances migrantes dans l'aliment

³⁴ En fonction de la géométrie de l'emballage ou de la quantité de nourriture

³⁵ Document de la Commission intitulé « Orientation de l'Union sur le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement »

commun de recherche de la Commission européenne a publié une ligne directrice technique sur l'application de la modélisation de la migration à la vérification des limites de migration spécifiques.³⁶

Si les concentrations de substances migrantes ne sont *pas* disponibles, ou lorsque la modélisation de la migration n'est pas suffisante pour démontrer la conformité, des tests de migration peuvent être effectués sur le matériau ou l'objet fini entrant en contact avec des denrées alimentaires, conformément aux dispositions pertinentes, telles que celles prévues pour les matières plastiques dans le règlement (UE) n° 10/2011. Le test de migration est l'approche de vérification de la conformité la plus proche de la situation réelle de contact alimentaire.³⁷

Outre l'évaluation de la migration, l'utilisateur de l'adhésif doit également envisager la possibilité d'un transfert de substance par maculage (par exemple dans une configuration où la couche externe de l'emballage est en contact direct avec la couche interne).

³⁶ Document du Centre commun de recherche intitulé « Practical Guidelines on the Application of Migration Modelling for the Estimation of Specific Migration » (Lignes directrices pratiques sur l'application de la modélisation de la migration pour estimer la migration spécifique)

³⁷ Voir également le document d'orientation de la FEICA intitulé « Migration testing of adhesives intended for food contact materials » (Tests de migration sur les adhésifs destinés à des matériaux de contact alimentaire)

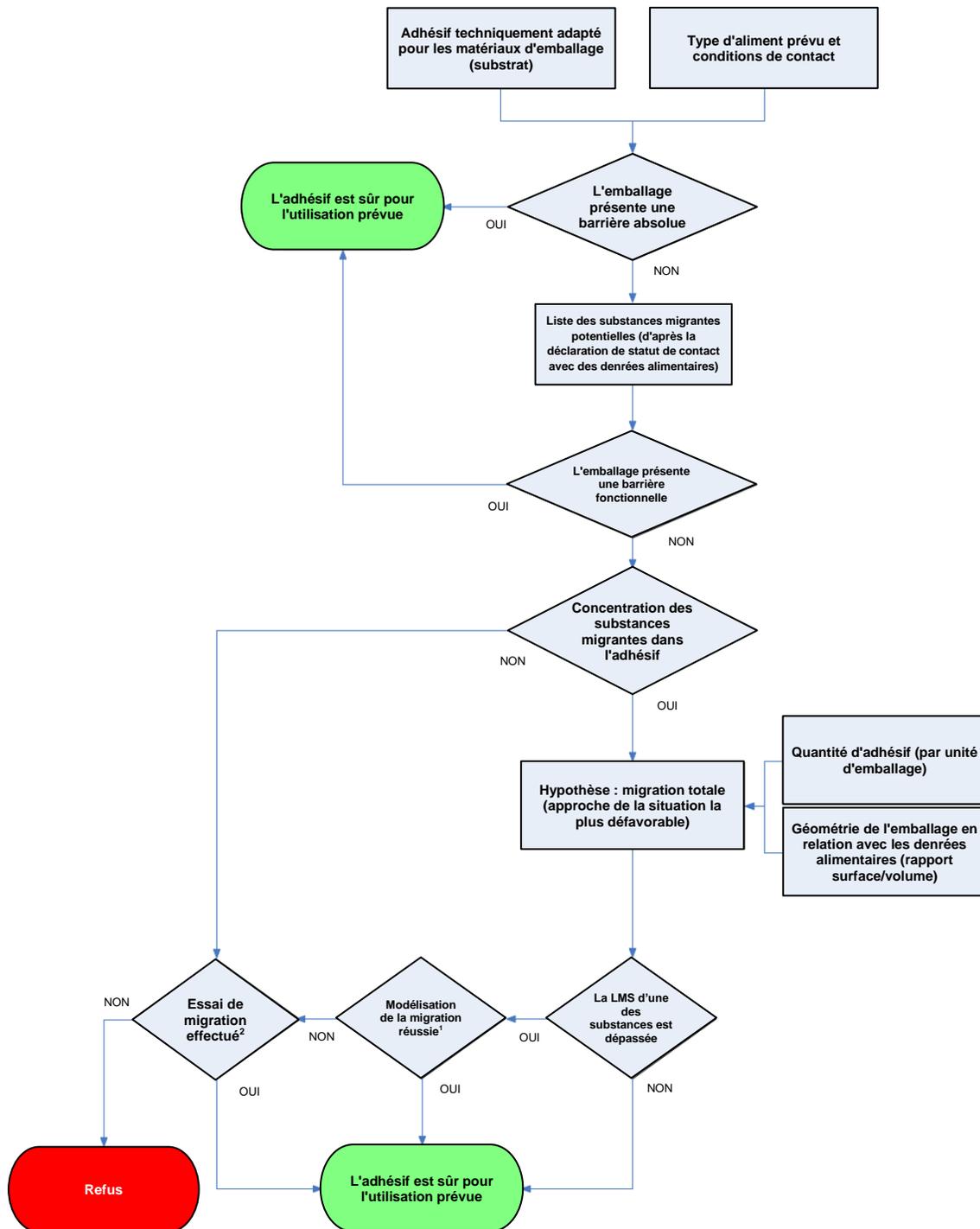


Figure 2. Organigramme pour l'évaluation de l'utilisation sûre des adhésifs par l'utilisateur en aval. (1. Par exemple, en utilisant INRA [projet « Migresives »], FABES MIGRATEST, ou SML Advanced de AKTS AG ; 2. Essais internes ou externes, de préférence dans un laboratoire agréé).

3. Modèle pour une déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires pour les adhésifs

1. Identité et adresse du fabricant d'adhésif
2. Nom du produit
3. Date
4. Statut de conformité du produit par rapport à la réglementation européenne et non européenne
 - a. règlement (CE) n° 1935/2004 – BPF et traçabilité (article 3, si applicable) ;
 - b. règlement (CE) n° 2023/2006 – Règlement BPF ;
 - c. règlement (UE) n° 10/2011 – Règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique :
 - i. Toutes les substances sont-elles présentes dans la liste de l'Union ?
(Si les substances ne sont pas toutes listées, voir le paragraphe d) pour en savoir plus sur les options supplémentaires d'évaluation des risques)
 - ii. Informations sur les substances soumises à des restrictions (LMS, LMS[T]), spécifications, etc., conformément à l'annexe I et à l'annexe II (par exemple, les métaux, les amines aromatiques primaires)³⁸ du règlement et informations sur les substances utilisées intentionnellement pour lesquelles la génotoxicité n'a pas été exclue
 - iii. Informations sur les additifs à double usage, si l'additif alimentaire ou l'arôme fait l'objet d'une restriction par rapport aux denrées alimentaires (identité de la substance telle qu'elle est listée dans la réglementation européenne sur les additifs [règlement (CE) n° 1333/2008] ou sur les arômes [règlement (CE) n° 1334/2008] : dénomination de la substance, numéro électronique ou numéro FL)
 - iv. Informations sur les substances non-autorisées si elles sont évaluées comme étant pertinentes
(par exemple, SAI, à savoir impuretés, produits de réaction, sous-produits de réaction ou produits de décomposition)
 - d. Statut de conformité par rapport à d'autres législations et mesures
 - i. Législation nationale des États membres de l'UE, le cas échéant (voir la section 2.4).
 - ii. Recommandations (voir la section 2.5).
 - iii. Législation non européenne (voir la section 2.6).
 1. FDA (par exemple, Code de réglementations fédérales, titre 21, partie/section 175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 177.1390 et 177.1395)
 2. Ordonnance suisse 817.023.21
 3. Autres (applicables/pertinents)
 - e. Démonstration de la conformité par d'autres mesures.
Si aucune des options listées ci-dessus ne peut être appliquée pour démontrer l'aptitude d'un produit ou de l'un ou plus de ses éléments composés, une évaluation des risques conformément aux principes scientifiques reconnus à l'échelle internationale devra être

³⁸ Voir également le document d'orientation de la FEICA intitulé « FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging » (Recommandation de la FEICA aux fournisseurs et aux utilisateurs d'adhésifs sur l'évaluation des AAP dans les adhésifs polyuréthanes destinés à être utilisés dans des emballages alimentaires)

menée. Elle pourra couvrir, par exemple, les essais de migration dans des conditions simulées pour l'application prévue de contact avec les aliments.

5. Si les informations mises à disposition dans le cadre de la rubrique 4 ci-dessus s'avèrent insuffisantes pour démontrer la conformité, le fournisseur de l'adhésif peut être amené à recommander l'application d'une barrière (fonctionnelle).
6. La conformité par rapport aux limites de migration devra être évaluée par le fabricant du matériau ou de l'objet final entrant en contact avec des aliments par rapport aux conditions prévues d'utilisation (par exemple : durée, température, simulants alimentaires). L'utilisateur en aval devra également évaluer l'influence potentielle des propriétés organoleptiques des aliments.

Clause de non-responsabilité :

Veillez ajouter les mentions légales de votre entreprise.

4. Contact

FEICA - Fédération Européenne des Industries des Colles et Adhésifs
Rue Belliard 40 box 10, 1040 Bruxelles, Belgique
Tél : +32 (0)2 896 96 00
info@feica.eu | www.feica.eu

Référence de publication : FR_GUP-EX-L03-020

La FEICA (Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs) est inscrite au **registre de transparence de l'UE** sous l'identifiant n° **51642763262-89**

Le présent document a été conçu en utilisant les meilleures connaissances actuellement disponibles et il devra être utilisé aux risques et périls de l'utilisateur. Ces informations sont fournies de bonne foi et nulle déclaration ou garantie n'est formulée en ce qui concerne leur précision et intégrité, de sorte que nulle responsabilité ne saurait être assumée concernant tous préjudices, quelle qu'en soit leur nature, susceptibles de découler l'utilisation du présent document ou de la foi accordée à ce dernier. Ce document ne représente pas nécessairement les points de vue de l'ensemble des entreprises membres de la FEICA.

Copyright ©FEICA, 2022

Annexe I : Demande d'information auprès des fournisseurs de matières premières

1. Date
2. Identité et adresse du fournisseur de la matière première
3. Identification chimique de la matière première (par exemple : CAS, réf PM, FCM, EINECS, poids moléculaire habituel)
4. Informations sur la pureté et la présence de substances ajoutées involontairement (SAI)
5. Statut de conformité
 - a. Règlement n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires – Traçabilité, article 3 (si applicable) ;
 - b. Règlement (CE) n° 2023/2006 – règlement BPF (si applicable) ;
 - c. Règlement (UE) n° 10/2011 – Règlement concernant les matériaux et objets en matière plastique :
 - i. Substances figurant sur la liste de l'Union soumises à des restrictions, y compris concernant la concentration résiduelle maximale dans les matières premières
 - ii. Substances soumises à restriction en vertu de l'annexe II du règlement
 - iii. Substances non autorisées dont la génotoxicité ne peut être exclue
 - iv. Substances non-autorisées, y compris les SAI³⁹ : si une migration peut être raisonnablement envisagée, la concentration résiduelle maximale et l'évaluation des risques (par exemple, les autres législations concernant le contact avec des denrées alimentaires/les évaluations toxicologiques/les études CMR)
 - v. Additifs à double usage⁴⁰, y compris la concentration maximale et l'identité de la substance telle qu'elle est listée dans la réglementation européenne sur les additifs, dans le règlement (CE) n° 1333/2008 ou sur les arômes, dans le règlement (CE) n° 1334/2008 (dénomination de la substance, numéro électronique ou numéro FL).
 - d. Autres réglementations et recommandations (législations des États membres de l'UE, ordonnance suisse, recommandations du BfR, etc.), FDA (par exemple, 21 CFR 175.105), y compris les restrictions applicables
6. Conformité à la liste de refus de la FEICA (voir l'annexe II du présent document)
7. Confirmation par le fournisseur de matières premières que le producteur d'adhésif sera notifié sans délai si l'une des informations fournies aux points 1 à 6 est modifiée ou cesse d'être correcte.

³⁹ Les SAI sont des substances ajoutées involontairement, telles que les impuretés, les réactions par les produits, la dégradation de produits, les oligomères (substance constituée d'un nombre fini d'unités se répétant et qui a un poids moléculaire inférieur à 1 000 daltons).

⁴⁰ L'expression « additif à double usage » désigne les additifs listés dans l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, et qui sont également autorisés comme additifs alimentaires et arômes et sont soumis à restriction par rapport aux denrées alimentaires, au sens des dispositions des règlements (CE) n° 1333/2008 et (CE) n° 1334/2008.

Annexe II : Liste de refus

Les substances suivantes ne doivent pas être utilisées pour la fabrication d'adhésifs destinés à avoir un contact avec des denrées alimentaires dans des quantités dépassant leurs restrictions respectives. Le fournisseur de matières premières pour des adhésifs doit confirmer la conformité par rapport aux dispositions suivantes :⁴¹

1. Les substances et préparations ne doivent pas être classifiées comme cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR) des catégories 1A ou 1B et 2 du règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage, sauf si la substance ou les composants de la préparation sont déjà réglementés dans la liste de l'Union prévue par le règlement (UE) n° 10/2011.
2. Article 11 de la directive 94/62/CE du Conseil et du Parlement européen du 20 décembre 1994 (telle que modifiée) relative aux emballages et aux déchets d'emballages, au sens duquel la somme des niveaux de concentration en plomb, cadmium, mercure et chrome hexavalent présents dans l'emballage ou ses éléments ne doit pas dépasser un total de 100 ppm.
3. Les alcanes, C10-C13 et les paraffines chlorées à chaînes courtes (CAS 85535-84-8) ne doivent pas présenter des concentrations supérieures à 0,1 % (substances candidates à la liste REACH des substances extrêmement préoccupantes).
4. Les concentrations en phtalates et en colorants azoïques ne doivent pas dépasser 0,1 % en vertu de l'annexe XVII au règlement (CE) n° 1907/2006
5. Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.
6. Règlement (CE) n° 1895/2005 concernant l'utilisation des certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.
7. Restrictions au nonylphénol (substances candidates à la liste REACH des substances extrêmement préoccupantes)
8. Règlement (UE) n° 412/2012, concernant le diméthylfumarate
9. Directive 2011/65/UE (RoHS), telle que modifiée, pour ce qui est de la conformité par rapport aux restrictions applicables concernant les polybromobiphényles (PBB) et les polybromodiphényléthers (PBDE).

⁴¹ Ce document cite les premiers actes juridiques de l'Union européenne (règlements, directives). Un grand nombre de ces lois ont été révisées ou modifiées depuis leur publication initiale. Les citations doivent être comprises comme faisant référence aux réglementations et directives dans leur forme la plus récente, telles que modifiées.

Annexe III : Liens utiles

Europe

- Autorité européenne de sécurité des aliments/EFSA : <https://www.efsa.europa.eu/fr>
(les avis de l'EFSA : <https://www.efsa.europa.eu/fr/publications>)
- Résolutions du Conseil de l'Europe : <https://www.edqm.eu/fr/council-of-europe-resolutions-policy-statements> et <https://www.edqm.eu/fr/food-contact-materials-and-articles>
- Bases de données de l'Union européenne sur les matériaux pour le contact avec les aliments : https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/
- Aperçu de la législation européenne en matière de contact avec des denrées alimentaires : https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_fr
- Orientation de l'Union européenne sur le règlement (UE) n° 10/2011 et orientation de l'Union européenne en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement des matières plastiques : https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en

Réglementation des États membres de l'Union européenne

- Bundesinstitut für Risikobewertung (Allemagne) - Base de données sur les recommandations du BfR concernant les matériaux destinés au contact alimentaire : https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp
- Warenwet (Pays-Bas) :
 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2020-07-01>
(pour les emballages et les objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires)
 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2021-07-01>
(loi générale dite « warenwet » traitant de tous les articles - loi datant de 1935)

Autres pays

- US Government Printing Office (Bureau des publications du gouvernement des Etats-Unis d'Amérique) - Textes des réglementations : <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr>
- Version en ligne du titre 21 du Code de réglementations fédérales: <https://www.ecfr.gov/current/title-21>
- Site Internet de la US Food and Drug Administration (FDA), notamment
 - Notifications concernant le contact alimentaire : <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm>
 - Seuil des exemptions à la réglementation : <https://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/packagingfcs/thresholdregulationexemptions/default.htm>
 - Inventaire des substances généralement réputées sûres (GRAS) : <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm>

- Liste des additifs alimentaires indirects :
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing&displayAll=true>
- Ajouts alimentaires aux États-Unis d'Amérique :
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>
- Ordonnances suisse (textes complets disponibles en français, en allemand et en italien, ainsi que quelques traductions en anglais)
 - Ordonnance 817.02 (« règlement cadre ») :
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/63/fr>
 - Ordonnance 817.023.21 sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/164/fr>
 - Annexe 2 (Plastiques) :
<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/materialien-in-kontakt-mit-lebensmitteln.html>
 - Annexe 9 (Silicones) :
<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/materialien-in-kontakt-mit-lebensmitteln.html>
 - Annexe 10 (Encres d'imprimerie) :
<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/materialien-in-kontakt-mit-lebensmitteln.html>