



Bruxelles, le 1^{er} mars, 2015

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

La FEICA (Fédération européenne des industries des colles et adhésifs) est une association multinationale représentant le secteur européen des colles et des adhésifs. Avec le soutien de ses associations nationales et de plusieurs membres directs et affiliés, la FEICA coordonne, représente et promeut les intérêts communs du secteur à travers l'Europe. À ce titre, la FEICA vise à établir un dialogue constructif avec les législateurs, afin d'agir comme un partenaire fiable dans l'optique de résoudre les problèmes qui affectent le secteur européen des colles et des adhésifs.

Table des matières

Introduction/Objectifs.....	2
Champ d'application du règlement (CE) n° 2023/2006	2
Un système d'assurance de la qualité efficace.....	3
Un système de contrôle de la qualité efficace.....	5
Documentation.....	6
Conclusion	7
Contact	7

Introduction/Objectifs

Ces lignes directrices ont pour objet de contribuer à la compréhension par le secteur des colles et adhésifs, ainsi que par les clients et les autres parties prenantes, des modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (règlement BPF) par le secteur susvisé. Elles abordent les règles générales et spécifiques afférentes aux bonnes pratiques de fabrication. À l'origine, ledit règlement visait à couvrir les matériaux qui n'avaient pas encore été abordés par d'autres règlements de l'UE, comme, par exemple, les encres d'imprimerie, le papier et les adhésifs. Néanmoins, en réalité, il contraint l'ensemble des acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires de s'assurer que le matériel ou l'objet concerné soit traité, contrôlé et évalué de sorte qu'il soit adapté au domaine du contact alimentaire visé. Le règlement BPF peut être considéré comme un règlement de mise en œuvre des exigences prévues à l'article 3 du règlement-cadre (n°1935/2004).

Le règlement BPF a été publié dans le but de garantir une uniformité parmi les États membres concernant les BPF afférentes aux matériaux et aux objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, ainsi que dans celui de définir un cadre pour les différentes lignes directrices des secteurs de l'industrie.

Bien que le règlement ne fasse référence à aucune norme, la plupart des exigences qu'il prévoit peuvent d'ores et déjà être satisfaites au moyen d'un Système de contrôle qualité déjà existant et mis en œuvre (dans le cadre, par exemple, de la norme ISO 9001 ou de procédures équivalentes). Aussi, le présent document d'orientation concentrera principalement son analyse sur les exigences propres au secteur des adhésifs ou additionnelles nécessaires pour se conformer aux dispositions du règlement (CE) n°2023/2006. Le présent document fera souvent référence au document intitulé « FEICA food contact guidance for adhesives » (Orientations FEICA concernant les adhésifs destinés au contact alimentaire), dont la première publication date de février 2013.

Champ d'application du règlement (CE) n° 2023/2006

Article 2 : « 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. Les règles détaillées énoncées en annexe s'appliquent, le cas échéant, aux procédés concernés qui y sont spécifiquement mentionnés ».

(Considérant n° 1) : « Les groupes de matériaux et d'objets figurant à l'annexe I du règlement (CE) n°1935/2004 et les combinaisons de ces matériaux et objets ou les matériaux et objets recyclés utilisés dans ces matériaux et objets doivent être fabriqués conformément à des règles générales et détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ».

Le règlement concerne l'ensemble des matériaux et objets susceptibles d'entrer en contact avec les denrées alimentaires, ou susceptibles de migrer dans les denrées alimentaires dans les conditions d'utilisation.

Ceci couvre à la fois les groupes de matériaux d'ores et déjà réglementés par des mesures spécifiques comme le règlement européen sur les plastiques, ainsi que ceux qui ne font pas encore l'objet d'un règlement harmonisé européen (comme, par exemple, les encres d'imprimerie, le papier, les adhésifs, etc.).

En outre, il couvre également les cas dans lesquels un adhésif n'a pas été développé pour un contact alimentaire direct, mais où une migration peut avoir lieu à cause d'une couche ne représentant pas une barrière suffisante (par exemple, papier, carton, PE).

La définition des BPF a trait ici, aux aspects du procédé de fabrication contrôlé et qualifié, susceptible de garantir la conformité aux règles de l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004 - lequel dispose que les matériaux et objets ne doivent pas présenter un danger pour la santé humaine, entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

Un système d'assurance de la qualité efficace

Article 5 : « 1. L'exploitant d'entreprise établit et met en œuvre un système d'assurance de la qualité efficace et documenté, et il veille au respect de celui-ci. Ce système doit :

(a) tenir compte du nombre adéquat des membres du personnel, de leurs connaissances et compétences ainsi que de l'organisation des locaux et des équipements dans toute la mesure nécessaire pour garantir que les matériaux et objets finis satisfont aux règles qui leur sont applicables ;

(b) être appliqué en tenant compte de la taille de l'entreprise gérée par l'exploitant, de manière à ne pas représenter une charge excessive pour l'entreprise.

2. 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.

3. Les différentes opérations sont réalisées conformément à des instructions et procédures préétablies ».

L'assurance de la qualité (AQ) représente le maintien d'un niveau de qualité adéquat nécessaire pour éviter les erreurs ou les défauts dans les produits manufacturés, afin d'éviter les problèmes lors de la fourniture de solutions ou de services aux clients. Elle englobe les activités programmées et systématiques mises en œuvre dans le cadre d'un système qualité, afin de satisfaire aux exigences de qualité afférentes à un produit ou à un service.

En ce qui concerne le règlement BPF, la FEICA estime que les adhésifs destinés au contact alimentaire doivent satisfaire à des critères additionnels définis, afin d'être adaptés à cet objectif.

a. Personnel

Afin de maintenir des exigences de qualité élevées concernant les adhésifs destinés au contact alimentaire, l'ensemble de l'organisation participant à la production, au contrôle de la qualité et à la manipulation des produits, doit être bien qualifiée et formée en continu, dans un but de sensibilisation à la destination envisagée pour le produit final. Les responsabilités de chacune des personnes impliquées doivent être bien

définies. L'exploitant doit être informé de la destination finale, afin de tenir compte du risque que sa défaillance peut impliquer pour le consommateur final. Il devra se conformer aux processus et aux spécifications particuliers définis par le fabricant de l'adhésif. L'entreprise dispensera une formation concernant les exigences en matière d'assurance de la qualité à l'ensemble des membres de son personnel, ainsi qu'à ses effectifs temporaires et extérieurs, et cela à un niveau approprié par rapport aux opérations. L'efficacité des formations devra être contrôlée et documentée.

b. Locaux et équipement

Tous les locaux et équipements devront être propres, en bon état et organisés de manière à minimiser les sources potentielles de contamination physique, chimique et biologique, ainsi que les impuretés. Ceci devrait garantir que les adhésifs se conforment aux règles et aux normes de qualité appropriées pour la destination envisagée. Afin de minimiser le risque de contamination, il pourrait s'avérer nécessaire de séparer les produits selon des lignes de production différentes. Souvent, les produits, les matières premières et les matériaux d'emballage servant à conditionner et à stocker le produit final doivent être séparés dans des zones d'entreposage différentes.

c. Taille de l'entreprise

Tous les fabricants d'adhésifs destinés à un contact alimentaire doivent respecter les exigences posées par le règlement (CE) n°2023/2006. Le système d'assurance qualité devra être proportionné à la taille de l'entreprise, afin d'éviter des charges inutiles aux petites entreprises.

d. Spécifications afférentes aux matières premières.

Les exigences relatives aux matières premières doivent être précisées, de sorte que l'adhésif final puisse respecter les obligations concernant les matériaux et objets susceptibles d'entrer en contact avec les denrées alimentaires, et notamment l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004, qui déclare que la migration éventuelle dans les denrées alimentaires ne devra pas présenter un danger pour la santé humaine, entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

Un modèle adapté de demande d'informations nécessaires concernant les matières premières utilisées pour tous les adhésifs destinés à un contact alimentaire peut être consulté au sein du document intitulé « Conseils pour une déclaration de composition des adhésifs pour contact alimentaire » de la FEICA, disponible en cliquant sur le lien Internet suivant :

http://www.feica.com/images/stories/fr_gup-c002-001_foodcontactstatus_guidance.pdf

S'agissant des adhésifs utilisés dans le cadre du règlement (UE) n°10/2011, le document d'orientation de l'Union européenne « en matière d'information dans la chaîne d'approvisionnement » définit clairement quelles informations sont nécessaires pour les « matières de départ pour les intermédiaires non plastiques ».

Les spécifications arrêtées avec les fournisseurs des matières premières permettent aux fabricants d'adhésifs de gérer le risque lié à leurs produits, ainsi que de rédiger des déclarations pour contact alimentaire à l'attention de l'utilisateur en aval.

e. Instructions et procédures préétablies

Afin de maintenir une qualité uniforme du produit et de garantir le respect des exigences prévues à l'article 3 du règlement-cadre par l'ensemble des activités qui concernent la production, le contrôle de la qualité et la manipulation des produits, une procédure bien définie doit être préétablie, comprenant des instructions et des paramètres détaillés. Ceci inclut l'agrément et l'évaluation des fournisseurs des matières premières, l'approbation des matières premières selon des spécifications prédéfinies, des procédures de nettoyage [par exemple, le nettoyage des conteneurs et des conduits, ou des conteneurs à usages multiples], des procédures de production et l'approbation du produit final, ainsi que la gestion des modifications, en passant par l'agrément des services de transport et de l'ensemble des activités sous-traitées. Une procédure de rappel devra être mise en place, documentée et régulièrement testée.

Un système de contrôle de la qualité efficace

Article 6 : « 1. L'exploitant d'entreprise établit et maintient un système efficace de contrôle de la qualité.

2. Le système de contrôle de la qualité assure le contrôle de la mise en application et du respect des BPF, et il définit des mesures correctrices en cas de non-respect des BPF. Ces mesures correctrices sont appliquées immédiatement et tenues à la disposition des autorités compétentes en vue des inspections ».

Le contrôle de la qualité (CQ) est une procédure ou un ensemble de procédures visant à s'assurer qu'un produit manufacturé ou qu'un service fourni respecte toute une série de critères de qualité préétablis, ou qu'il est conforme aux exigences du client.

Au vu du but poursuivi par le règlement BPF, la FEICA affirme que la qualité des produits et des processus doit être contrôlée de sorte de garantir que les adhésifs se conforment aux conditions prévues à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004.

a. Spécifications afférentes aux matières premières et aux produits finaux

Les auteurs du présent document d'orientation partent du principe qu'un système de contrôle de la qualité approprié est en place et que l'exigence posée par l'article 5 du règlement BPF, qui impose l'existence de spécifications préétablies est respectée. Au sens de ces règles, les spécifications préétablies concernant aussi bien les matières premières que les produits finaux doivent être continuellement contrôlées.

b. Les procédés

Tous les procédés (par exemple, ceux de nettoyage, ceux visant à éviter toute contamination physique, chimique et biologique et ceux afférents aux contrôles hors spécifications ou aux activités sous-traitées) mis en place dans le but de garantir la qualité des adhésifs pour un contact alimentaire sûr doivent être contrôlés, afin d'éviter tout risque pour le consommateur final.

c. Contrôle de la mise en œuvre et du respect des BPF

Des audits internes doivent être menés de manière régulière, afin de vérifier l'application et la mise en œuvre correctes des exigences BPF décrites. L'équipe de gestion devra contrôler régulièrement l'état d'avancement de la mise en œuvre (comme, par

exemple, les réclamations des clients, les rappels, les contrôles parasites, la gestion des modifications).

d. Les mesures correctrices

Les constatations (comme, par exemple, les réclamations des clients) doivent être considérées comme des contributions pour réviser le système d'assurance de la qualité. Une méthodologie documentée d'analyse des causes fondamentales doit être mise en place. Des mesures correctrices devraient être instaurées et leur efficacité mesurée et enregistrée. L'information devra être mise à la disposition des autorités compétentes sur demande de ces dernières.

Documentation

Article 7 : « 1. L'exploitant d'entreprise crée et tient une documentation appropriée en format papier ou électronique portant sur les spécifications, les formules de fabrication et les transformations qui présentent un intérêt du point de vue de la conformité et de la sécurité du matériau ou de l'objet fini.
2. L'exploitant d'entreprise crée et tient une documentation appropriée en format papier ou électronique portant sur les informations relatives aux différentes opérations de fabrication effectuées qui présentent un intérêt du point de vue de la conformité et de la sécurité du matériau ou de l'objet fini et sur les résultats du système de contrôle de la qualité.
3. L'exploitant d'entreprise met la documentation à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci ».

Documentation : un ensemble de documents et d'archives en format papier ou électronique.

Dans le cadre du règlement BPF, la documentation vise à la conservation d'informations importantes, en vue de leur récupération aisée aussi bien par les entreprises que par les autorités, afin d'être en mesure de démontrer le respect des dispositions de l'article 3 du règlement (CE) n°1935/2004.

Bien que nous partions du principe que les entreprises disposent d'un système de contrôle de la qualité déjà en place, la documentation existante devra faire l'objet d'une adaptation particulière afin de se conformer aux exigences des BPF, comme, par exemple, ce qui concerne la conception initiale des nouveaux produits, les procédures de fabrication et celles de nettoyage.

Exemples de documents additionnels de ceux requis dans le cadre des systèmes généraux de contrôle de la qualité (certains de ces documents sont détaillés au sein du document intitulé « Conseils pour une déclaration de composition des adhésifs pour contact alimentaire », et sont marqués d'un '*') :

a. Concernant les matières premières

- Déclaration de composition pour contact alimentaire des matières premières des fournisseurs, incluant les spécifications y afférentes*
- Rapports sur les tests d'extraction ou de migration concernant les matières premières (le cas échéant)

b. Concernant le produit adhésif

- Document relatif à la composition de l'adhésif pour contact alimentaire*
- Documentation relative à l'évaluation des risques de contamination (par exemple, HACCP (Analyse des dangers et points critiques))
- Rapports sur les tests d'extraction ou de migration concernant le produit adhésif (le cas échéant)*
- Résultats des calculs pour le cas de figure le plus défavorable (le cas échéant)*
- Rapports concernant les simulations de migration (le cas échéant)*

Il convient de noter que toute documentation additionnelle spécifique aux besoins des BPF doit être contrôlée et conservée selon des modalités analogues à celles applicables à la documentation habituelle relative à la qualité.

Conclusion

Les orientations ci-dessus visent à guider le secteur des adhésifs dans la mise en œuvre du règlement (CE) n°2023/2006 'relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires'. Elles devraient également contribuer à une meilleure compréhension par les clients et les autres parties prenantes de ce qu'ils peuvent attendre d'un adhésif pour matériau destiné au contact alimentaire.

Au-delà des exigences devant être mises en œuvre dans le cadre d'un Système de contrôle de la qualité (telles que celles prévues par la norme 9001), ces orientations recommandent des procédures visant à garantir la sécurité des adhésifs par rapport aux applications destinées au contact alimentaire. Elles portent notamment sur le personnel, les locaux et les équipements, ainsi que sur la taille de l'entreprise et les instructions et procédures préétablies, dans le cadre de « l'assurance de la qualité ». Néanmoins, le chapitre « spécifications afférentes aux matières premières » en constitue le pilier central et se trouve étroitement associé au document intitulé « Conseils pour une déclaration de composition des adhésifs pour contact alimentaire ».

Le « contrôle de la qualité » devrait garantir que les critères de qualité prédéfinis soient contrôlés pour la sécurité des applications destinées au contact alimentaire des adhésifs. Les spécifications des matériaux, les processus, les mesures correctrices et la mise en œuvre des BPF devront également être vérifiés.

Enfin, la « documentation » constitue l'outil qui vient confirmer et mettre en évidence les mesures mises en œuvre pour se conformer aux exigences prévues par le règlement BPF (n°2023/2006).

Contact

Le présent document a été rédigé par le groupe technique de travail Papier et emballage (Paper & Packaging Technical Working Group) de la FEICA.

FEICA – Fédération européenne des industries des colles et adhésifs

Avenue Edmond van Nieuwenhuysse, 4

B- 1160 Bruxelles, Belgique

Tél. : +32 (0)2 676 73 20 | Fax : +32 (0)2 676 73 99

info@feica.eu | www.feica.eu

AFICAM - Association Française des Industries Colles, Adhésifs et Mastics
42, avenue Marceau
75008 Paris, France
Tél : + 33 1 53 23 00 00
colles@fipec.org | www.aficam.fr



DETIC asbl/vzw

Cosmétiques, produits de nettoyage et d'entretien, colles et mastics
Diamant building
Boulevard A. Reyerslaan 80
1030 Bruxelles, Belgique



Tél.: +32 (0)2 238 97 52 | Fax: +32 (0)2 230 82 88
secretariat-detic@detic.be | www.detic-entreprises.be

Réf. de publication : FR_GUP-EX-E03-011

Copyright ©FEICA, 2015 - Reproduction autorisée moyennant identification de la source sous la forme suivante :
« Source : Orientations FEICA FR_GUP-EX-E03-011, <http://www.feica.eu> ».

Ce document a été conçu d'après les meilleures connaissances disponibles actuellement et l'utilisateur s'y réfère à ses propres risques. Les informations sont fournies de bonne foi et aucune affirmation ni garantie n'est faite ou donnée quant à leur exactitude ou exhaustivité et toute responsabilité est déclinée pour des dommages de quelque nature que ce soit résultant de l'utilisation ou de l'interprétation de ce document. Ce document ne représente pas nécessairement l'opinion de toutes les entreprises membres de la FEICA.