



**Plastiques adaptés au contact
avec les produits alimentaires**

Informations sur les lois et
règlements en vigueur





Table des matières

Plastiques adaptés au contact avec les produits alimentaires	3 - 4
Les conditions d'essai les plus rigoureuses	3
Bonnes pratiques de fabrication	3
Sécurité maximum	3
Grande diversité	3
Vaste offre allant de PE à PEEK	4
Dispositions légales et règlements relatifs au contact avec les produits alimentaires	5 - 7
Quelles lois doivent être respectées dans l'UE en ce qui concerne le contact avec les produits alimentaires ?	5
Règlement cadre n° 1935/2004/CE	5
Règlement n° 2023/2006/CE	5
Règlement n° 10/2011/UE	6
Quel impact les règlements de l'UE ont-ils sur la législation nationale ?	7
La recommandation du Bundesinstitut für Risikobewertung (institut allemand d'évaluation des risques)	7
Quelles lois doivent être respectées aux États-Unis ?	7

Röchling Compétence en plastique

Le groupe Röchling est un groupe spécialisé dans les plastiques qui agit au niveau mondial. Avec environ 9 000 collaborateurs travaillant sur 88 sites dans 25 pays, Röchling compte aujourd'hui parmi les leaders internationaux dans le domaine du traitement des plastiques.

Grâce à nos trois domaines d'activité que sont Industrial, Automotive et la Medical, nous réalisons un chiffre d'affaires annuel de près de 1,7 milliards d'euros sur les continents européen, américain et asiatique.

Röchling Industrial

Au sein du groupe Röchling, le domaine d'activité qu'est Industrial couvre la section des plastiques techniques et des plastiques haute performance. Grâce à ses succursales et sociétés de distribution dans le monde entier, Röchling Industrial est un leader international dans le domaine de la production et de l'usinage de thermoplastiques et de duroplastiques destinés à l'industrie des biens d'équipements. La gamme de produits englobe des produits semi-finis extrudés, polymérisés et compressés tels que les barres rondes, les barres plates et les plaques, des feuilles, barres creuses/tubes, profilés extrudés, pièces spéciales moulées en polyamide, plastiques renforcés de fibres et des produits finis usinés par enlèvement de copeaux.

www.roechling.com

Plastiques adaptés au contact avec les produits alimentaires

Vaste offre allant de PE à PEEK

Röchling offre un large éventail allant des plastiques standards aux plastiques hautes températures destinés au contact direct avec les produits alimentaires. Ils sont conformes aux exigences du règlement européen n° 10/2011/UE en vigueur depuis mai 2011, de son amendement n° 1282/2011/UE ainsi que du règlement cadre n° 1935/2004/CE et du règlement n° 2023/2006/CE. De surcroît, un grand nombre de plastiques de Röchling destinés au contact direct avec les produits alimentaires satisfait aux exigences de l'organisme américain Food and Drug Administration (FDA).

Les conditions d'essai les plus rigoureuses

L'attestation de la conformité alimentaire passe par des essais de migration conformément au règlement n° 10/2011/UE qui ont été menés sur nos plastiques avec tous les simulants nécessaires dans les conditions d'essai les plus rigoureuses en termes de température et de durée.

Par conséquent, vous pouvez avoir la certitude que les plastiques destinés au contact avec des produits alimentaires en tous genres qui ont été testés sont jugés appropriés conformément à nos déclarations de conformité. Les déclarations de conformité de nos matériaux se trouvent sur notre site Internet: www.roechling.com

Bonnes pratiques de fabrication

Nos procédés de fabrication s'alignent tout naturellement sur la philosophie des « Bonnes pratiques de fabrication » (2023/2006/CE).

Sécurité maximum

Nous assurons que nos produits en plastique destinés au contact avec les produits alimentaires sont conformes aux exigences du règlement cadre n° 1935/2004/CE. Ils n'ont donc aucun impact négatif sur :

- la santé des consommateurs et
- la composition, le goût, l'odeur et l'aspect du produit alimentaire

Grande diversité

Grâce à notre large éventail de matériaux proposés, nos plastiques couvrent pratiquement toutes les températures et durées d'emploi dans le cadre de la fabrication de produits alimentaires. Nos matériaux aptes au contact alimentaire sont disponibles départ entrepôt dans de nombreuses dimensions ou peuvent être produits dans de brefs délais.



Vaste offre allant de PE à PEEK

Matériau	Couleur	EU: 10/2011/EU	États-Unis : FDA Code of Federal Regulation ou FDA FCN
PE-LD	Polystone® E	natural	●
PE-300	Polystone® G	natural, blue	●
		white UV, black	●
		lightgrey	●
	Polystone® GV	natural	●
	Foamlite® G	grey, blue	●
	Polystone® Cut Ride	black, grey, royalblue	●
PE-100	Polystone® G schwarz B 100	black	●
PE-HMW	Polystone® D	marmor, white, marmor white, black	●
		natural, blue, redbrown	●
	Polystone® D FDA	black	●
	Polystone® D microbloc	natural	●
PE-UHMW	Polystone® M	natural, blue, bluegrey	●
		black	●
	Polystone® M FDA	black	●
	Polystone® M AST	black	●
	Polystone® M AST-FDA	black	●
	Polystone® M EHS	darkblue, lightblue, white	●
	Polystone® M MDT	blue	●
	Polystone® M slide	natural	●
	Matrox FC	natural	●
	PP	Polystone® P Homopolymer	natural, grey
white, black			●
Polystone® P UTG		natural	●
Polystone® P SSAG		natural	●
Polystone® P Copolymer		natural	●
		grey, bicolor white	●
LubX®	Polystone® P MG	yellow, orange, red, pink, blue, green, brown, white	●
	LubX® S	grey	●
	LubX® C	blue	●
	LubX® CV	blue	●
PVC	Trovidur® EC-FG	white, lightgrey, darkgrey	●
	Trovidur® NL	red	●
PA6	SUSTAMID 6	natural	●
	SUSTAMID 6 FG	natural	●
PA66	SUSTAMID 66	natural	●
	SUSTAMID 66 FG	natural	●
PA6G	SUSTAMID 6G	natural*	●
POM C	SUSTARIN C	natural, black, yellow, red, green, blue	●
	SUSTARIN C FG	natural, black, blue	●
	SUSTARIN C MG	natural, red, yellow, grey, green, blue, brown, black	●
	SUSTARIN C MDT	blue	●
	SUSTARIN C GDL 160	natural	●
	SUSTARIN C GDL 350	blue	●
POM H	SUSTARIN H	natural	●
PC	SUSTANAT PC	natural	●
PET	SUSTADUR PET	natural	●
	SUSTADUR PET FG	natural	●
	SUSTADUR PET GLD 130	natural	●
PVDF	SUSTAPVDF	natural	●
	SUSTAPVDF FG	natural	●
	Polystone® PVDF	natural	●
PSU	SUSTASON PSU	natural	●
PES	SUSTASON PES	natural	●
PPSU	SUSTASON PPSU	natural, black	●
	SUSTASON PPSU MG	natural, black, blue, green, red, yellow, grey, brown, ivory, rust-colored	●
PEI	SUSTAPEI	natural	●
PPS	SUSTATRON PPS	natural	●
	SUSTATRON PPS GF 40	natural	●
PEEK	SUSTAPEEK	natural	●
	SUSTAPEEK FG	natural	●
	SUSTAPEEK MG	natural, black, copper, blue, green, yellow	●
	SUSTAPEEK GLD 140 FG	natural, blue	●

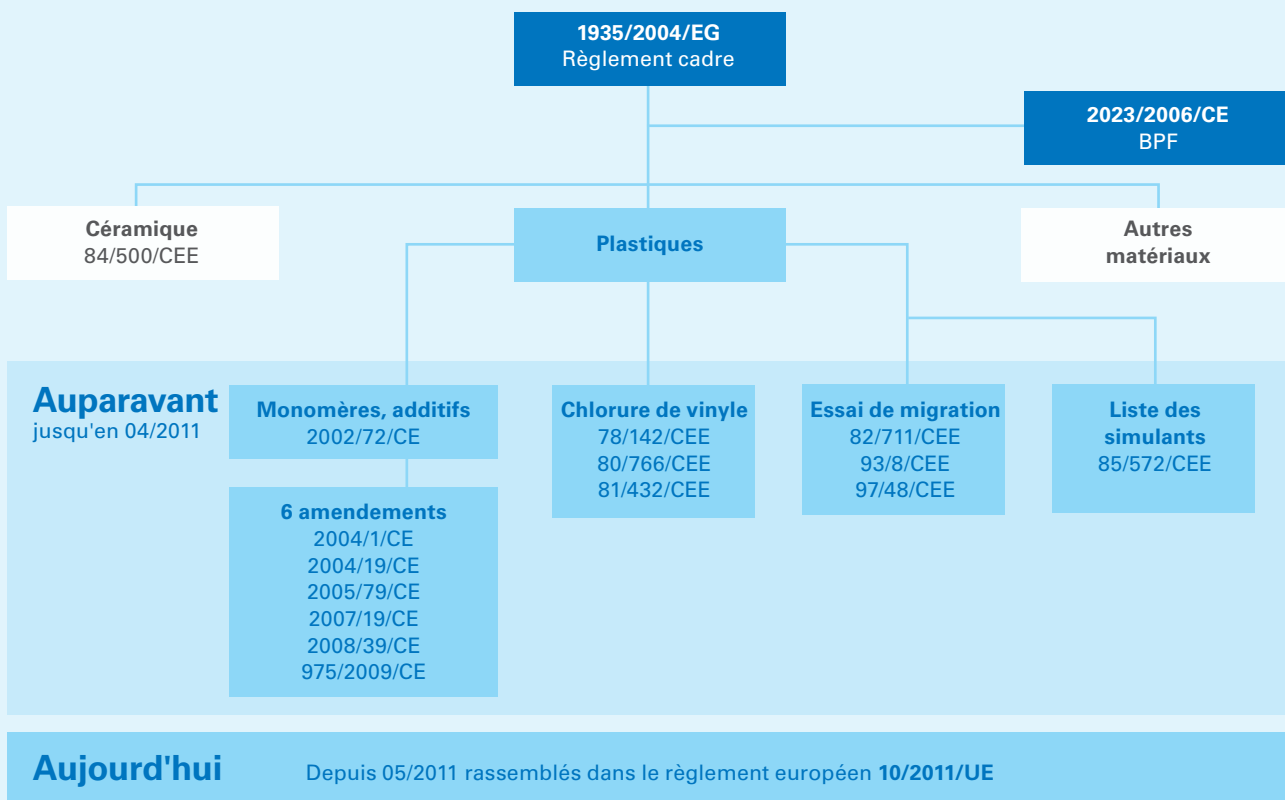
* Autres couleurs possibles sur demande | Répond aux exigences
La liste est continuellement mise à jour. Consultez notre site Internet : www.roehling-industrial.com/fr/proprietes/contact-alimentaire

Dispositions légales et règlements relatifs au contact avec les produits alimentaires

Lors de la transformation industrielle, les produits alimentaires entrent inéluctablement en contact avec les composants des machines à base de différents matériaux. Réservoirs de transport, glissières, vis transporteuses, racloirs ou dispositifs de remplissage : leurs composants sont souvent constitués de plastique. On utilise comme matériel d'emballage du papier, du verre, de l'aluminium, des composites mais avant tout du plastique. En ce qui concerne le contact des matières et matériaux avec les produits alimentaires, il existe dans l'Union européenne et aux États-Unis différentes lois que les entreprises sont tenues de respecter lors de leur fabrication.

Dans l'Union européenne, le règlement cadre n° 1935/2004/CE, le règlement n° 2023/2006/CE et le règlement n° 10/2011/UE réglementent le contact des plastiques avec les produits alimentaires.

Quelles lois doivent être respectées dans l'UE en ce qui concerne le contact avec les produits alimentaires ?



Règlement cadre n° 1935/2004/CE

La principale loi européenne générale est le règlement cadre de l'UE n° 1935/2004/CE : d'après l'article 3, tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec le produit alimentaire doivent être suffisamment inertes. Cela signifie que les constituants du matériau ne doivent pas être cédés au produit alimentaire dans une quantité susceptible de :

- mettre en danger la santé humaine
- entraîner une modification inacceptable de la composition chimique du produit alimentaire
- altérer les propriétés organoleptiques (l'odeur, le goût, l'aspect et la couleur) du produit alimentaire

Règlement n° 2023/2006/CE

Le règlement repose sur le règlement cadre n° 1935/2004/CE et concerne les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les entreprises fabriquant des matériaux destinés au contact avec les produits alimentaires doivent établir et appliquer un système d'assurance et de contrôle de la qualité ainsi qu'une documentation d'après les directives des bonnes pratiques de fabrication.

Règlement n° 10/2011/UE

Afin de remplir les exigences définies par le règlement cadre n° 1935/2004/CE, les entreprises sont, par ailleurs, tenues de respecter d'autres règlements relatifs aux matériaux que l'on appelle mesures spécifiques. En ce qui concerne les plastiques en contact avec les produits alimentaires, il s'agit du règlement n° 10/2011/UE en vigueur depuis mai 2011, souvent qualifié de Plastic Implementation Measure (PIM), ainsi que de son amendement n° 1282/2011/UE. Il rassemble toute une série de directives, consolide et élargit l'actuelle directive n° 2002/72/CE, y compris ses six amendements. (Voir graphique à la p. 5)

Les principaux aspects du règlement n° 10/2011/UE sont :

L'utilisation exclusive de substances figurant sur la « liste de l'Union » :

Dans le cadre de la fabrication du plastique, seules les substances énumérées dans la « liste de l'Union » dans le règlement n° 10/2011/UE sont autorisées. Il s'agit d'une liste positive qui contenait à l'origine 885 substances et qui est régulièrement modifiée.

Elle comporte les catégories suivantes :

- Les auxiliaires, à l'exclusion des solvants
- Les monomères et autres substances de départ
- Les additifs, à l'exclusion des colorants

Le respect des limites de migration globales (OML = Overall migration limit) :

On mesure la quantité globale de substances non volatiles cédées par le matériau au produit alimentaire, quelle que soit leur nature chimique. Cette limite (10 mg/dm² de surface de contact, soit 60 mg/kg de produit alimentaire) a pour but d'assurer que la composition chimique du produit alimentaire ne subit pas une altération inacceptable. Cette limite de migration globale s'applique de la même façon à tous les plastiques.

Le respect des limites de migration spécifiques (SML = Specific migration limit) :

Une quantité maximale autorisée de substances spécifiques, susceptibles d'être cédées par le matériau au produit alimentaire, ne doit pas être dépassée. Les limites ont pour but d'assurer l'absence de risque pour la santé humaine. Un plastique peut contenir aucune, une ou plusieurs substances devant être testées.

L'obligation d'établissement d'une déclaration de conformité :

Les informations obligatoires dans les déclarations de conformité des matériaux destinés au contact avec les produits alimentaires sont définies de manière exacte. Il convient notamment de préciser le type de produit alimentaire en question, les températures de contact et les durées de contact. Ces informations sont basées sur les essais de migration menés avec différents simulants de produits alimentaires. Le règlement fait la distinction entre cinq types de produits alimentaires (secs, humides, acides, contenant des matières grasses, alcooliques) testés avec les simulants. En outre, il existe un grand nombre de durées et de températures de contact. Par conséquent, les tests de migration peuvent être très laborieux et complexes.



Quel impact les règlements de l'UE ont-ils sur la législation nationale ?

Les règlements européens ont un caractère législatif et sont valables dans tous les États membres. Leur contenu est intégré à la législation nationale. En Allemagne, les équivalences suivantes en termes de contenu sont applicables :

Bien que le contenu technique des lois nationales corresponde au droit européen, ces législations sont nécessaires car les aspects relevant du droit pénal ne sont couverts que par la loi nationale.

Les recommandations du Bundesinstitut für Risikobewertung*

En Allemagne, les recommandations relatives aux matériaux destinés au contact avec les produits alimentaires du Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, l'institut allemand d'évaluation des risques) intitulées « BfREmpfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt » sont reconnues. Elles représentent l'état de l'art sur le plan scientifique et technique en termes d'absence de risque pour la santé des matériaux.

Les recommandations sont publiées depuis 1958 par le BfR, plus précisément par ses organismes précurseurs. C'est pour cette raison qu'elles étaient connues autrefois sous le nom de recommandations BgVV et BGA.

Les recommandations du BfR doivent constamment être adaptées à la législation actuelle de l'Union européenne et de la République fédérale d'Allemagne. Au fil du

Europe

Article 3 du règlement n° 1935/2004/CE

Règlement n° 10/2011/UE (anciennement la directive n° 2002/72/CE)

temps, de nombreux constituants, qui figuraient à l'origine dans les recommandations relatives aux plastiques (BGA, BgVV, BfR), ont été intégrés aux directives et normes européennes et au règlement relatif aux produits d'utilisation courante puis supprimés des recommandations BfR. Une grande partie de l'actuelle liste de l'Union du règlement n° 10/2011/UE trouve ses origines dans les recommandations du BfR.

À l'instar de toutes les dispositions nationales, les recommandations du BfR sont toujours valables aujourd'hui pour les substances qui n'ont pas encore été intégrées à la liste de l'Union (voir à la p. 6).

*BfR, l'institut allemand d'évaluation des risques

Quelles lois doivent être respectées aux États-Unis ?

La Food and Drug Administration (FDA) est l'autorité de surveillance des médicaments et additifs alimentaires aux États-Unis.

Toutes les prescriptions pertinentes en matière de médicaments et d'additifs alimentaires sont publiées dans le Code of Federal Regulations (CFR) au Title 21. Contrairement à l'UE, les exigences exactes sont spécifiques

Allemagne

§§ 30,31 du LFBG (= Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, depuis le 01/09/2005), la version précédente du LFBG était le LMBG de 1974 (Lebensmittel und Bedarfsgegenstandesgesetz)

Bedarfsgegenständeverordnung La « Bedarfsgegenständeverordnung », le règlement allemand relatif aux produits d'utilisation courante, fait actuellement l'objet d'une adaptation de la directive n° 2002/72/CE au règlement n° 10/2011/UE

au matériau. On part du principe que tous les composants d'un matériau sont susceptibles de migrer dans le produit alimentaire. C'est pourquoi les plastiques, colorants ainsi que les autres matériaux en contact sont qualifiés de « Indirect food additives ».

Title 21 est divisé en plusieurs chapitres (Parts). Les informations concernant les plastiques apparaissent dans « Part 177 Indirect food additives: Polymers ». Pour identifier le type de plastique, on utilise un nombre à quatre chiffres : par exemple 1520 pour les polyoléfines ou 1500 pour les polyamides. Le paragraphe traitant des polyamides s'intitule « 21 CFR, Part 177, Paragraph 1500 ». Les colorants sont définis dans « 21 CFR, Part 178.3297 » (Colorants for Polymers).

Ces paragraphes définissent les exigences imposées au plastique destiné au contact avec les produits alimentaires, tant du point de vue des constituants que des exigences supplémentaires telles que les limites d'extraction.

Par ailleurs, il est possible d'utiliser à tout moment des substances figurant sur la liste Gras (Generally recognized as safe) à titre d'additifs pour les matériaux destinés au contact avec les produits alimentaires.





RÖCHLING

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG

Röchlingstr. 1
49733 Haren | Germany
Tel. +49 5934 701-0
Fax +49 5934 701-299
info@roebling-plastics.com
www.roebling.com

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG

Mülheimer Str. 26 | Geb. 115
53840 Troisdorf | Germany
Tel. +49 2241 4820-0
Fax +49 2241 4820-100
info@roebling-plastics.com
www.roebling.com

Röchling Sustaplast SE & Co. KG

Sustaplast-Str. 1
56112 Lahnstein | Germany
Tel. +49 2621 693-0
Fax +49 2621 693-170
info@sustaplast.de
www.roebling.com



Röchling Industrial. Empowering Industry.

www.roebling.com