



## Communication Client

# Encres d'imprimerie Siegwirk pour l'emballage alimentaires

## Réglementations aux USA and Canada

Siegwerk reçoit des demandes régulières concernant la l'aptitude de ses encres d'impression pour des applications alimentaires. Le but de cette déclaration est de clarifier de nombreuses questions qui se posent, y compris celles concernant les organismes de réglementation au Canada et aux États-Unis.

### ENCRES POUR CONTACT DIRECT

Il y a deux agences aux Etats-Unis et au Canada qui gèrent les règlements concernant l'utilisation d'encres d'impression pour les applications d'emballage alimentaire.

#### Etats Unis:

La Food and Drug Administration (FDA) est l'organisme de réglementation aux États-Unis qui régule les additifs alimentaires. Les additifs alimentaires directs sont approuvés par la FDA pour un ajout direct dans la nourriture afin d'exercer une fonction spécifique tandis que les additifs alimentaires indirects ne sont pas approuvés pour ceci. La FDA n'approuve pas les produits spécifiques, tels que les encres d'imprimerie, que ce soit pour le contact alimentaire direct ou indirect. Sa seule préoccupation concerne les matériaux qui peuvent devenir, par défaut ou par design, des additifs alimentaires. Les encres d'imprimerie ou les vernis utilisés pour des applications ayant un contact alimentaire direct peuvent potentiellement devenir des additifs alimentaires indirects, et par conséquent, doivent être conformes aux exigences des directives sur les additifs alimentaires indirects. Ceci est réglementé dans le Code des règlements fédéraux (CFR), titre 21, parties 170-190. Étant donné que seulement quelques colorants sont répertoriés dans ces directives, seules quelques encres d'imprimerie peuvent être acceptées comme additifs alimentaires indirects et sont adaptées aux applications en contact direct avec les aliments.

Le ministère de l'Agriculture des États-Unis (USDA) réglemente les matériaux d'emballage utilisés principalement pour les produits de viande et de volaille. Il est important de noter que l'USDA souligne que la responsabilité de fournir des garanties aux conditionneurs d'aliments incombe aux transformateurs qui fournissent le matériau d'emballage final. Si un contact direct entre l'aliment et l'encre d'impression est prévu, alors l'USDA suit les mêmes règlements sur les additifs alimentaires que la FDA.



Canada:

La Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada établit des normes et évalue les emballages alimentaires par rapport à ces normes. Bien que cela ne soit pas obligatoire, la Direction de la protection de la santé recommande que, pour tout matériau d'emballage, y compris la couche imprimée, pouvant avoir un contact direct avec les aliments, une lettre de non-objection soit obtenue auprès de Santé Canada. Cette lettre ne peut être délivrée qu'après que des tests d'extraction appropriés aient été réalisés en utilisant des matériaux représentant l'aliment devant être emballé. Si les tests d'extraction ne sont pas faites, Santé Canada utilise couramment un scénario du pire des cas dans lequel la majorité des composants de l'encre est supposée migrer dans la nourriture en quantités importantes. Les données toxicologiques sont demandées par la suite.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) s'occupe des questions d'emballage alimentaire. L'ACIA s'assure du respect des exigences sur l'emballage au niveau des installations de conditionnement sous réglementation fédérale.

**ENCRES POUR CONTACT INDIRECT AVEC L'ALIMENT**

Etats Unis:

La Food and Drug Administration (FDA) n'a pas de lignes directrices spécifiques pour les applications où les encres d'imprimerie ou vernis appliqués sur la surface de l'emballage alimentaire qui n'est pas en contact avec les aliments. La FDA est uniquement préoccupée par la présence d'une barrière efficace à la migration et, par le fait que les composants de l'encre ou du vernis ne deviendront pas des additifs alimentaires. La barrière fonctionnelle telle que défini par la FDA pourrait être un film protecteur, un revêtement à base de résine ou un revêtement transparent qui sépare le matériau imprimé de la nourriture. Le transformateur est chargé de faire en sorte que la barrière soit suffisante pour empêcher la migration. Dans ce cas, il n'y a aucune obligation légale d'être conforme aux exigences des sections 21 CFR sur les d'additifs alimentaires indirects. La FDA a déterminé que la migration jusqu'à des limites de 50 ppb était "négligeable", mais ceci dépend de l'exposition alimentaire au matériau en tenant compte des risques connus de la matière / substance migrante (proposition de Ramsey).

Canada:

Au Canada, lorsque aucun contact direct entre les aliments et de l'encre n'est prévu, il n'est pas nécessaire pour un conditionneur d'aliments, sous réserve que les conditions suivantes soient remplies, d'obtenir une lettre de non-objection de Santé Canada :

1. Le design de l'emballage doit comporter une barrière fonctionnelle entre le produit alimentaire et le film d'encre, et
2. Les encres doivent être correctement et complètement séchés ou réticulées après impression, afin que l'impression ne transfère pas lors de l'empilage ou de l'imbrication des paquets avant d'être remplis avec de la nourriture.

Cependant, il y a des cas, où un conditionneur d'aliments peut souhaiter obtenir un statut de non-objection de Santé Canada, pour s'assurer de l'adéquation de son modèle d'emballage. Pour ces cas, une divulgation complète des ingrédients de l'encre d'imprimerie est nécessaire. Cela peut prendre plusieurs mois ou années à partir



de la demande initiale, avant qu'une lettre de non-objection puisse, le cas échéant, être émise. Il est également important de comprendre, qu'une lettre de non-objection ne dispense pas le conditionneur de sa responsabilité en cas de défaillance dans la conception de l'emballage conduisant à la contamination du produit alimentaire.

**RESUME**

Sur la base des informations fournies ci-dessus, l'encre et les systèmes de revêtement de Siegwirk sont conçus et considérés comme sûrs pour les applications de contact alimentaire indirect à condition qu'une barrière fonctionnelle effective à la migration existe. Si un système d'encre Siegwirk est utilisé de telle manière que la migration puisse se produire, alors les encres Siegwirk seront réglementées par la FDA 21 CFR partie 174 à 186 et devront être en conformité avec les règlements territoriaux appropriés. Dans ce cas, contactez votre interlocuteur technique ou commercial chez Siegwirk afin de discuter des exigences de votre application.

*Des informations supplémentaires sont disponibles auprès de la « National Association of Printing Ink Manufacturers » (NAPIM) et la « Canadian Printing Ink Manufacturers' Association » (CPIMA).*