



## L'emballage et la santé, l'hygiène et la sécurité

### Préambule

L'utilisation des emballages pour les produits manufacturés a accompagné le développement de l'hygiène et des progrès sanitaires, mais aussi du bien-être dans les pays développés. L'évolution de la démographie et des modes de vie (augmentation du nombre de personnes célibataires, de familles monoparentales, mais aussi innovations technologiques, notamment dans l'industrie alimentaire et la fabrication des emballages...) a ensuite modifié les habitudes de consommation et a conduit à l'accroissement du nombre de couples produits-emballages mis sur le marché : le volume de denrées alimentaires emballées s'est accru de façon continue.

L'emballage est devenu le symbole, pour certains, des excès de la société de consommation et évoque un objet inutile, supérieur aux besoins. Souvent décrié par les pouvoirs publics, les médias, les ONG... il devient un déchet encombrant lorsqu'il est vidé de son contenu et sa nécessité est rapidement oubliée.

Les activités humaines et la production associée de biens amènent des bénéfices dans la vie de tous les jours, mais elles ont potentiellement un impact sur la santé et sur l'environnement. Il y a donc, pour chaque activité et pour chaque production, une relation bénéfices-risques.

Les bénéfices font partie de la définition même de l'activité ou du produit emballé et chaque consommateur-citoyen les comprend immédiatement. Les risques, lorsqu'ils sont connus et mesurés, sont souvent encadrés par des réglementations nationales et internationales, peu accessibles par le consommateur. Il faut rappeler que rien n'est mis sur le marché qui ne soit évalué et strictement conforme aux réglementations en vigueur. Par ailleurs, la science et les connaissances s'enrichissent chaque jour et les risques d'aujourd'hui sont mieux identifiés que les risques d'hier.

L'emballage a été récemment au centre des médias sur différentes polémiques, indiquant que sa composition était de nature à affecter la santé et la sécurité des consommateurs par le biais des produits de grande consommation.

Le CNE rappelle donc que la conception, la fabrication des emballages et le conditionnement des produits obéissent à des règles rigoureuses, qui garantissent au consommateur final que toutes les substances présentes dans les emballages respectent strictement les réglementations.

Dans le cas de changements d'emballages liés aux évolutions technologiques ou aux avancées scientifiques et réglementaires, le délai de mise en place de solutions alternatives peut varier de quelques mois à plusieurs années. Il est en effet nécessaire de valider l'adéquation des solutions avec un certain nombre de critères sécurité mais aussi réglementaires, techniques ou encore organoleptiques. Les industriels doivent donc valider les exigences du couple emballage / produit à toutes les étapes du processus de développement et ce n'est qu'au terme de ce processus exhaustif et rigoureux - qui peut être long - que les solutions alternatives peuvent être mises sur le marché.

Le CNE a souhaité rendre à l'emballage « ce qui lui appartient » et décrire le cadre dans lequel les produits emballés sont mis sur le marché.

Ce document se compose de quatre parties :

- 1) Les fonctions et les apports de l'emballage
- 2) Quelques définitions
- 3) La réglementation et les institutions associées
- 4) Les contrôles et les audits

# 1/ Les fonctions et les apports de l'emballage

## Définition

On entend par "emballage"<sup>1</sup> tout objet, quelle que soit la nature des matériaux dont il est constitué, destiné à contenir et à protéger des marchandises, à permettre leur manutention et leur acheminement du producteur au consommateur ou à l'utilisateur, et à assurer leur présentation.

L'emballage est constitué de :

- L'emballage de vente (ou emballage primaire),
- L'emballage groupé (ou emballage secondaire),
- L'emballage de transport (ou emballage tertiaire).

### **1.1 Les fonctions de l'emballage tout au long de sa vie**

Le CNE rappelle que le couple produit-emballage a des fonctions et en propose une liste non exhaustive :

#### **• Préserver/protéger**

- Assurer la conservation du produit,
- Protéger le produit contenu face à l'environnement extérieur, etc.

#### **• Informer**

- Renseigner sur les informations légales et obligatoires,
- Diffuser des informations liées aux caractéristiques propres au produit, afin d'éviter les mauvais usages.

#### **• Regrouper**

- Rassembler les produits en unités manipulables afin d'assumer les modes de consommation divers,
- Assurer la préhension, faciliter la mise en rayon, etc.

#### **• Transporter/Stocker**

- Assurer la livraison du lieu de production au lieu de vente sans dommages,
- Assurer les possibilités de rangement chez le consommateur, etc.

#### **• Faciliter l'usage**

- Faciliter l'ouverture pour certains groupes de consommateurs,
- Doser au juste besoin, etc.

#### **• Industrialiser l'opération de conditionnement du produit**

- Satisfaire aux mécanisations sans arrêt intempestif,
- Garantir la sécurité des employés responsables du conditionnement, etc.

#### **• Etre visible et véhiculer les valeurs de la marque de l'entreprise**

- Faciliter l'acte d'achat,
- Garantir l'acceptabilité pour le consommateur<sup>2</sup>, etc.

#### **• Etre facilement valorisable en fin de vie**

- Permettre son recyclage et donc présenter des qualités de recyclabilité après consommation, etc.

---

<sup>1</sup> Code de l'Environnement (Livre V, titre IV, chapitre III, section 5, Article R543-43).

<sup>2</sup> « L'acceptabilité de l'emballage pour le produit, pour le consommateur et pour l'utilisateur », CNE, octobre 2010.

## **1.2 Les apports spécifiques à la santé, l'hygiène et la sécurité**

Le CNE a documenté les apports de l'emballage, avec les partenaires de la chaîne de valeur :

### **• La santé et l'hygiène :**

- Protection du produit : emballage étanche, sous vide.
- Longue conservation : stérilisation, appertisation des conserves.
- Principe général de neutralité des emballages vis-à-vis du produit contenu.
- Préservation de l'intégrité des propriétés du produit (texture, couleurs, odeurs...): emballages barrière, protection par atmosphère modifiée.
- Fonctions liées à certains emballages « actifs » : absorptions d'humidité ou d'oxygène, agents bactéricides.
- Augmentation de la durée de vie en évitant moisissures, rancissement, oxydation... lors d'une consommation fractionnée : emballage refermable.
- Protection sanitaire (exportation et transport sur de longues distances sans risque).

### **Exemple :**

Aujourd'hui, le procédé de conditionnement avec remplissage aseptique permet d'utiliser des emballages souples barrières aux gaz et à la vapeur d'eau, pour la longue conservation des crèmes dessert, sauces, produits de nutrition infantile. La stérilisation dans l'emballage est ainsi remplacée par deux opérations :  
1/ une pré-stérilisation du matériau avant mise en forme pour remplissage,  
2/ une stérilisation « flash » du produit avant remplissage et scellage de l'emballage, qui permet de mieux conserver ses saveurs et qualités nutritionnelles.

### **• La sécurité :**

- Protection du consommateur lors de l'acte d'achat de produits à risques (coutellerie, jardinage, produits caustiques...).
- Protection du consommateur lors de l'usage de produits dangereux (bouchons sécurité).
- Traçabilité (maîtrise qualité sur toute la chaîne de valeur : fabrication, lieu de vente, consommation).
- Inviolabilité du couple produit-emballage : manchon rétractable et capsules.
- Effraction : emballages indicateurs de toute ouverture malveillante.
- Respect de la chaîne du froid avec les indicateurs de rupture : puces, étiquettes thermo sensibles.
- Lutte contre la contrefaçon (hologrammes, code 2D).
- Accessibilité des produits par des emballages avec ouverture et fermeture facile.

### **Exemple :**

Les petits pots de nutrition infantile et les flacons de jus de fruit sont munis d'un couvercle métallique dont le disque central, déformable, subit une dépression lors du refroidissement qui suit la stérilisation / pasteurisation du produit : la position concave ou creuse de ce disque central accompagné d'un son « pop-up » à l'ouverture garantit au consommateur que l'emballage n'a pas été ouvert par choc ou effraction.

## 2/ Quelques définitions

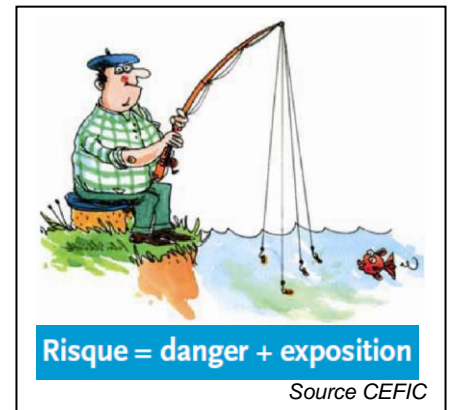
Toute activité et tout produit participant au marché est associé à un bénéfice d'usage et aussi à un risque éventuel: il est important de le rappeler et de définir de quoi l'on parle.

**2.1. Danger** : Un danger est tout agent biologique, chimique ou physique présent dans un produit, ou propriété de ce produit pouvant avoir un effet adverse pour la santé.

**2.2 Risque** : Un risque est la fonction de la probabilité d'un effet adverse et de l'importance d'un tel effet résultant de la présence d'un danger dans un produit.

**2.3 L'analyse du risque** est un processus comportant trois volets:

- L'évaluation des risques,
- La gestion des risques
- La communication sur les risques.



### 2.3.1 L'évaluation des risques

Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes :

- *L'identification des dangers* : Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un produit donné ou un groupe de produits.
- *La caractérisation des dangers* : Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un produit. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles.
- *L'évaluation de l'exposition* : Evaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des produits, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant (inhalation).
- *La caractérisation des risques* : Estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

L'évaluation du risque conduit à utiliser certaines notions types, qu'il est important de connaître :

- *La Dose Journalière Tolérable (DJT)* est la quantité maximale d'un composé pouvant être absorbée par une personne, quotidiennement, tout au long de sa vie, sans qu'aucun effet indésirable sur sa santé ne se manifeste. Elle est calculée le plus souvent à partir d'études sur les animaux. On déduit de ces dernières la "dose maximale sans effet" que l'on divise par un facteur de sécurité au minimum de 100 pour tenir compte de l'extrapolation du modèle animal à l'homme et de la diversité au niveau de l'espèce humaine.

### 2.3.2 La gestion des risques

Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

- *La Limite de Migration Spécifique (LMS)* est la quantité maximale d'une substance chimique (ou d'une famille de substances chimiques) qui est autorisée à migrer dans le produit emballé (ou dans le simulat qui représente ce produit). Cette quantité est une conséquence de la DJT définie plus haut. La migration spécifique doit être déterminée par une méthode d'analyse validée.

On peut également ajouter d'autres types d'indications : quantité maximale d'usage, critères de pureté.

### 2.3.3 La communication sur les risques

Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées. Cet échange interactif visera notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

## 2.4 Les facteurs légitimes<sup>3</sup>

On appelle les « facteurs légitimes » les facteurs autres que ceux relevant de la sécurité sanitaire, (par exemple une préoccupation de nature sociale, environnementale, éthique mais non commerciale) qui peuvent être valablement pris en compte pour étayer une décision ou une politique publique.

L'invocation d'un facteur légitime peut se faire par tout type de partie prenante (ONG, associations, lanceurs d'alerte, médias...). Elle est très strictement encadrée car toute mesure restrictive de circulation des marchandises du commerce peut être suspectée, notamment de protectionnisme.

#### **Exemple :**

La Commission Européenne a décidé fin 2010, un moratoire de 5 ans pour interdire la consommation de viandes et laits issus d'animaux clonés, alors même que l'EFSA a conclu qu'il n'existait pas de risque de santé à consommer de tels produits. La Commission Européenne tient en effet à prendre en compte le bien-être des animaux comme facteur légitime.

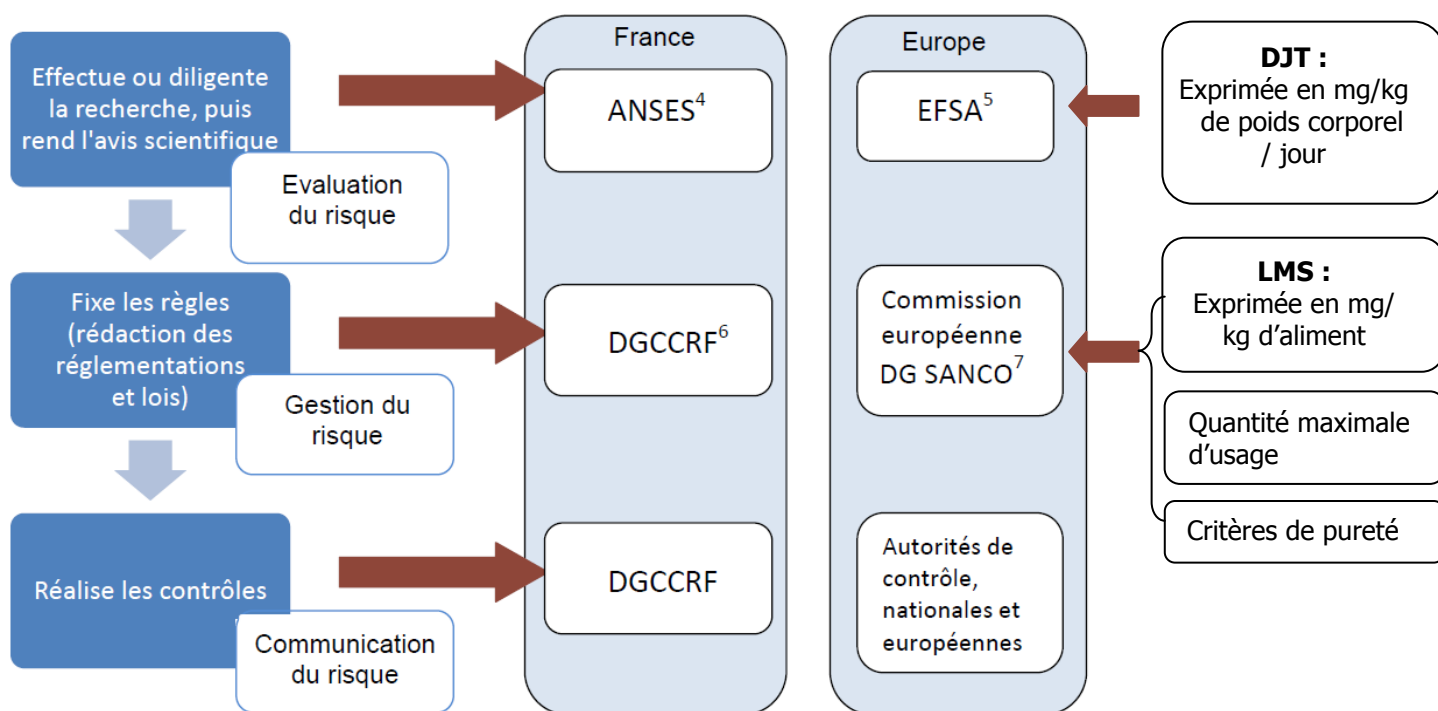
<sup>3</sup> Avis n°22 et 59 du Conseil National de l'Alimentation.

### 3/ La réglementation et les institutions associées

La mise en marché de produits emballés est régie par des règles strictes, établies par des autorités compétentes, que les industriels respectent.

#### 3.1 Fonctionnement des institutions

En France et en Europe, des institutions ont pour objectif d'évaluer, de gérer et de communiquer les risques sanitaires.



L'avancée des réglementations se fait souvent par l'enrichissement des connaissances, apportées notamment par la sphère scientifique des entreprises. Il s'agit d'un processus d'amélioration continue.

Les experts étant donc, pour partie, issus du monde industriel, le législateur a tenu à garantir l'indépendance des évaluations. En France, l'Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 et le Décret n°2010-719 du 28 juin 2010 instaurent un comité de déontologie et en rappellent les règles de fonctionnement.

4 L'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) rend l'avis scientifique. Elle peut déléguer des études à l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), à l'INRA (Institut National de Recherche Agronomique) ou à d'autres organismes accrédités.

5 EFSA : European Food Safety Authority.

6 DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.

7 DG SANCO : Direction Générale de la SANTé et des Consommateurs de la Commission Européenne.

## **3.2 La réglementation et l'emballage**

Le CNE rappelle que l'emballage fait l'objet de diverses réglementations et normes (liste non exhaustive) :

- Emballages et déchets d'emballage :
  - Directive européenne n°94/62/CE, transposée en France dans le Code de l'environnement (Livre V, Titre IV, Chapitre III, Section 5).
  - Norme NF EN 13 428 : « Emballages – Exigences spécifiques à la fabrication et la composition – Prévention par réduction à la source ».
  
- Emballages et aptitude au contact alimentaire :
  - Règlement 1935/2004/CE : Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires.
  - Règlement 2023/2006/CE : Bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets en contact avec les aliments.
  - Règlement 450/2009/CE, concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
  - Règlement (UE) n°10/2011 du 14 Janvier 2011, concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (incluant conditions des tests de migrations et choix des simulants).
  - Plusieurs mesures sur des matériaux spécifiques (e.g. cellulose régénérée, céramiques, ...)
  - Décret 2007-766 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifié par le décret 2008-1469.
  - Résolution AP (2004)4 sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
  - Résolution AP (89)1, relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires.
  
- Emballages et produits cosmétiques :
  - Certaines dispositions de la Directive 76/768/CEE (et du Règlement 1223/2009/CE qui va la remplacer progressivement) relative aux produits cosmétiques.
  
- Emballages et produits pharmaceutiques :
  - Certaines dispositions de la Pharmacopée Européenne.
  
- Emballages et règles de classification/étiquetage :
  - Règlement (UE) 286/2011 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances.
  - Directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
  
- Emballages et sécurité des substances chimiques :
  - Certaines dispositions du Règlement n°1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).
  
- Emballages et transport de marchandises dangereuses :
  - Certaines dispositions de l'Arrêté du 29 Mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »).

### **3.3 Les guides de bonnes pratiques**

Les guides de bonnes pratiques, établis par les industriels ou leurs organisations professionnelles, participent à la compréhension et à la mise en œuvre des réglementations. Il arrive parfois que ces guides fassent référence pour l'élaboration de normes voire de décisions réglementaires.

Leur existence résulte :

- soit de recommandations apparaissant dans des textes réglementaires,
- soit de l'absence de règles nationales ou communautaires. Il s'agit alors d'une stratégie volontaire d'anticipation des risques au niveau d'une profession.

#### **Exemple :**

Les encres d'imprimerie destinées aux emballages de denrées alimentaires ne sont pas couvertes par un texte harmonisé au niveau européen. C'est pourquoi les membres de l'EuPIA (European Printing Ink Association) s'engagent à suivre le guide EuPIA des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires ([www.eupia.org](http://www.eupia.org)), qui décrit les responsabilités des fabricants d'encres d'imprimerie au sein de la chaîne de l'emballage alimentaire.

Afin de faciliter l'application de ces règlements et bonnes pratiques, la communication entre professionnels est importante. Ainsi, le conditionneur doit connaître le processus de fabrication et la composition de l'emballage et le fabricant de ce même emballage doit en connaître son utilisation ultérieure jusqu'à l'usage qui en est fait par le consommateur.

La lecture de la réglementation n'est pas toujours facile car il reste toujours des points sujets à interprétation, d'où cette nécessaire communication entre les partenaires.

Les industriels sont proactifs par un travail en commun par le biais de leurs organisations professionnelles. La connaissance de demain se construit grâce à la concertation et l'écoute des parties prenantes.

### **4/ Les contrôles et les audits**

Les entreprises mettent sur le marché des produits emballés dont les emballages subissent des contrôles tout au long de la chaîne de valeur; depuis la production de la matière première jusqu'au conditionnement du produit, en passant par la fabrication de l'emballage. Les résultats de ces contrôles servent à établir la conformité, d'une part à la réglementation en vigueur et d'autre part au cahier des charges établis par le client.

Les substances soumises à limite de migration spécifique font l'objet d'analyses conformément à la réglementation en vigueur. Chaque résultat d'analyse est décrit dans un processus de contrôle adapté à la substance. Les contrôles ont lieu suivant un plan de surveillance établi en fonction des risques.

Parallèlement aux contrôles légaux, les entreprises peuvent opter pour un processus d'amélioration continue par le biais d'un système qualité. C'est une certification volontaire de la conformité d'un produit ou d'un système, validée par un organisme certificateur indépendant. Pour conforter la politique d'assurance qualité ainsi déployée, des audits peuvent être réalisés pour que les procédures soient conformes aux objectifs qualité définis et que les ressources humaines concernées appliquent les recommandations de l'assurance qualité.



## Pour en savoir plus sur :

- **Les réglementations et normes des emballages à destination de contact alimentaire :**  
[www.minefe.gouv.fr/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/index.htm](http://www.minefe.gouv.fr/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/index.htm)  
[www.contactalimentaire.com/](http://www.contactalimentaire.com/)  
[www.afnor.org/](http://www.afnor.org/)
- **La déontologie des évaluations :**  
[www.afssa.fr/PND901.htm](http://www.afssa.fr/PND901.htm)
- **L'évaluation des substances :**  
[www.efsa.europa.eu/fr/ceftopics](http://www.efsa.europa.eu/fr/ceftopics)  
[www.anses.fr/](http://www.anses.fr/)
- **Les définitions**  
[www.codexalimentarius.net/web/index\\_fr.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_fr.jsp)
- **Informations générales**  
[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

## Remerciements

ANIA	Marie-Hélène BANI-ESTIVALS
	Bérénice MAZOYER
CARREFOUR	Bruno GARNIER
	Chantal SANDOZ
CASINO	Christelle DORAT
	Thibault PINOTEAUX
CLUB MCAS	Karine LIMBARDET
CNE	Fanny DOUVILLE
	Michel FONTAINE
	Bruno SIRI
ECO-EMBALLAGES	Valérie HERRENSCHMIDT-MUNOZ
ELIPSO	Benoit LEFEBVRE
KIMBERLY CLARK	Cécile ORTLIEB
L'OREAL	Jean-Marie JULIEN
NESTLE	Marie-Dominique NALLET
SNFBM	Olivier DRAULLETTE