

POUR...QUOI S'EMBALLER ?

**L'emballage est essentiel pour
La santé, la sécurité, l'hygiène**

Sommaire

1. Introduction.....	3
Le mot du président	3
Résumé	4
Objectifs.....	4
2. CONTEXTE	5
2.1. Les réglementations	5
2.2. La dynamique sociétale	10
3. L’emballage est essentiel	11
3.1. La santé	11
3.2. La sécurité.....	15
3.3. L’hygiène.....	26
4. Annexe.....	29
4.1. Les définitions.....	29
4.2. Les normes.....	30
Remerciements	33

1.Introduction

Le mot du président

L'actualité des emballages a été comme l'ensemble des économies mondiales bouleversée par la pandémie Covid 19. Elle a continué envers et contre tout à être largement nourrie du plastique bashing et des spéculations sans fin sur les futures réglementations à venir.

On peut le déplorer surtout quand dans le même temps on voit resurgir dans la bouche de personnes qui ne connaissent rien à notre métier « l'urgente nécessité » (sic) de faire de l'écoconception afin de supprimer le « suremballage ». Comme si rien n'avait été fait depuis 25 ans !

Ces différentes communications nous attristent parfois, nous irritent souvent, ne nous découragent jamais.

C'est dans cet esprit que se situe l'ouverture des différents GT « POURQUOI ». Nous avons déjà écrit tout ce qui pouvait se dire sur les emballages et leurs fonctionnalités mais il nous a semblé qu'il fallait le refaire d'une façon plus orientée « produit », plus provocatrice peut être, plus moderne sans doute. L'objectif étant de faire à nouveau de la PEDAGOGIE sur les emballages, pédagogie qu'il faudra ensuite savoir communiquer aux parties prenantes.

Ces GT vont couvrir toute l'année 2020 et même au-delà. Ils seront de fait un « feuilleton », une suite de GT focalisés sur les principales utilisations des emballages. A nous d'être particulièrement créatifs afin de savoir encore mieux faire passer nos messages.

Ce premier GT couvre la Santé, l'Hygiène et la Sécurité des emballages, thèmes très complémentaires tournés vers le respect du consommateur.

Michel Fontaine

Résumé

Après un rappel du contexte réglementaire lié à l’emballage et de la dynamique sociétale qui imposent de penser l’emballage pour un moindre impact environnemental, le document propose de montrer que l’emballage est essentiel à notre quotidien, ainsi les trois thèmes abordés sont la santé, la sécurité et l’hygiène. Après une rapide définition de ces termes, le document propose des exemples de couple produit-emballage qui sont décrits de manière didactique et lève le voile sur toute l’importance de l’emballage notamment grâce à ses fonctionnalités.

Ainsi l’on découvre, sous le thème de la santé que l’emballage fait partie intégrante de la réponse à apporter à un patient (produits pharmaceutiques), qu’il permet de délivrer le produit en temps et en heure et en dose adéquate. De même, dans l’univers médical, l’emballage participe à l’hygiène des produits, qu’il s’agisse de prothèses, de pansements et autres lentilles oculaires, ceci afin de garantir la santé des personnes qui « utiliseront » ces dispositifs médicaux.

Sous le thème de la sécurité, produit et emballage deviennent symbiotiques afin de répondre à la sécurité des hommes que ce soit les salariés de l’industrie chimique, les utilisateurs de produits phytopharmaceutiques pour ne citer que quelques exemples. La sécurité s’entend aussi par la sécurité d’usage, que ce soit en utilisant un produit dangereux, en manipulant des charges palettisées, etc. La sécurité est aussi abordée sous l’angle de la protection du produit, protection qui, in fine protège le consommateur final (exemples des produits alimentaires). La sécurité, enfin c’est aussi la certitude que le produit acheté soit le bon et qu’il n’ait pas été frelaté ; l’emballage participe activement à la lutte contre la contrefaçon et les exemples des produits pharmaceutiques ou les produits vinicoles sont là pour le rappeler.

Sous le thème de l’hygiène, le couple produit-emballage est indissociable des processus de conditionnement afin de garantir une hygiène sans faille du produit pour le consommateur, des exemples de l’industrie agroalimentaire sont proposés (produits laitiers frais, bières). Plus en aval de la chaîne de valeur du produit emballé, lors de l’utilisation d’une crème cosmétique, l’emballage est en capacité d’éviter les contaminations par le principe Airless.

Autant d’exemples de couple produit-emballage qui montrent que l’emballage est essentiel

Objectifs

Les objectifs de ce document sont :

- Démontrer avec des exemples précis le rôle essentiel de l’emballage pour une alimentation saine et pour la santé, l’hygiène et la sécurité des consommateurs.
- Montrer que l’emballage fait partie de nos vies, qu’il est une source de progrès notamment sanitaire, que ce document est là pour rendre ces bienfaits enfin visibles.
- Informer par des exemples éclairants sur les risques sanitaires lorsque l’emballage fait défaut.

2. CONTEXTE

Préambule

L'emballage, ce mystérieux objet ancré dans notre quotidien car il est symbiotique du produit, s'inscrit dans un contexte dans lequel il doit pouvoir émerger. Ce contexte est composé de réglementations et d'enjeux sociétaux qui sont résumés ci-dessous.

2.1. Les réglementations

Réglementation européenne

a. Le paquet législatif européen sur l'économie circulaire¹

Le paquet comprend quatre textes :

- directive 2018/849 du 30 mai 2018 → modifie les directives relatives aux véhicules hors d'usage, aux DEEE et aux piles.
- directive 2018/850 du 30 mai 2018 → modifie la directive 1999/31 du Conseil concernant la mise en décharge.
- directive 2018/851 du 30 mai 2018 → modifie la directive 2008/98 relative aux déchets en général.
- directive 2018/852 du 30 mai 2018 → modifie la directive 94/62 relative aux emballages et aux déchets d'emballages.

La directive 851 insiste notamment sur le recyclage des déchets municipaux avec comme objectifs :

- 44 % de déchets recyclés au minimum dès 2018/2019,
- 55 % d'ici 2025,
- 65 % d'ici 2035.

Pour les emballages, 65 % devront être recyclés d'ici 2025 et 70 % d'ici 2030.

L'article 6 de la directive (UE) 2018/852 du parlement européen et du conseil du 30 mai 2018 fixe des taux minimaux de recyclage par type de matériaux.

Le projet législatif limite également la part de déchets municipaux qui pourront être mis en décharge à 10 % d'ici 2035 : cela doit devenir une exception.

Ces objectifs concernent les États membres qui doivent mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 5 juillet 2020.

b. La Directive européenne 2008/98 relative aux déchets²

La Directive européenne 2008/98 relative aux déchets³ (modifiée en dernier lieu par la directive (UE) 2018/851 du parlement européen et du conseil du 30 mai 2018) définit une hiérarchie légale entre les différents traitements des déchets de toute nature (emballages ou autres produits) :

- prévention,
- préparation en vue du réemploi,
- valorisation par recyclage (mécanique, chimique par repolymérisation du plastique par exemple ou organique),
- autres valorisations (notamment énergétique),
- élimination (en décharge).

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018L0852&from=FR>

² Directive transposée dans le Code de l'environnement.

³ Directive transposée dans le Code de l'environnement.

Selon la Directive de 2008 et le code de l'environnement⁴:

- la prévention, c'est penser, avant qu'il ne devienne un déchet, à réduire l'impact d'un produit quand il sera devenu un déchet : tout d'abord, réduire les quantités de déchets, notamment en prévoyant le réemploi ou de la prolongation de la durée de vie des produits, et aussi réduire les effets nocifs des déchets ou encore la teneur en substances dangereuses ;
- le réemploi, c'est toute opération par laquelle des produits qui ne sont pas des déchets sont utilisés de nouveau pour un usage identique à celui pour lequel ils avaient été conçus ;
- le recyclage, c'est toute opération de valorisation par laquelle les déchets sont retraités en produits, matières ou substances aux fins de leur fonction initiale ou à d'autres fins ;
- l'élimination finale doit être considérée comme la solution de dernier recours.

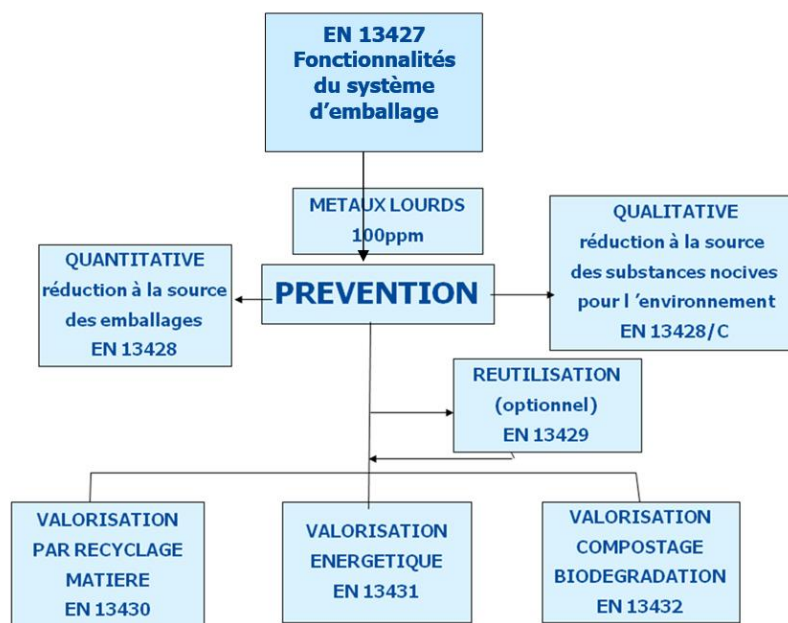
c. La Directive européenne 94/62⁵, relative aux emballages et aux déchets d'emballages

Tous les emballages, quels que soient leurs matériaux, leurs fabricants ou leurs utilisateurs, doivent être conçus, fabriqués et commercialisés de manière à permettre leur réutilisation ou leur valorisation, en particulier leur recyclage et à réduire au minimum leurs incidences sur l'environnement lors de l'élimination des déchets d'emballages⁶.

La directive 94/62 dispose que seuls les emballages respectant un certain nombre d'exigences peuvent être mis sur le marché européen.

Ces exigences essentielles⁷ sont listées en annexe de la directive. Elles ont été transposées à la virgule près dans l'article R543-44 du code de l'environnement dont la mise en œuvre a fait l'objet de plusieurs normes européennes⁸.

Le schéma suivant permet d'illustrer le dispositif applicable aux emballages et produits emballés :



⁴ Art. L541-1-1 C. env.

⁵ Directive modifiée sept fois, la dernière fois par la directive 2018/852 du 30 mai 2018 votée dans le cadre du "paquet européen économie circulaire".

⁶ Directive 94/62, article 4 sur la prévention, article 9 sur l'obligation de conception dans le respect d'exigences essentielles environnementales et annexe II sur la liste des d'exigences essentielles environnementales transposées dans l'article R543-44 alinéas 1 et 2 1° b) du code de l'environnement.

⁷ La commission européenne a lancé le 30 septembre 2020 une consultation publique en vue de réviser ces exigences essentielles : <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12263-Review-of-the-requirements-for-packaging-and-feasibility-of-measures-to-prevent-packaging-waste/public-consultation>

⁸ Disponible sur <https://www.afnor.org/>

- NF EN 13427-2004 : propose un cadre de travail pour une auto-évaluation visant à déterminer si les exigences de la norme ont été satisfaites ;
- NF EN 13428-2004 : traite de la prévention par la réduction à la source ;
- NF EN 13429-2004 : traite de la réutilisation ;
- NF EN 13430-2004 présente des lignes directrices concernant l'évaluation de la recyclabilité du matériau ou des matériaux composant l'emballage ;
- NF EN 13432-2000 traite des emballages valorisables par compostage et biodégradation ;

Nota : Le paquet économie circulaire fait évoluer les concepts, en particulier celui de la « réutilisation ». Désormais le concept de circularité pour un emballage devient le « réemploi » et les emballages sont dits « réutilisables »⁹ (et pas « réemployables »).

L'article 5 de la directive 94/62 est réécrit ainsi :

Réemploi

1. Conformément à la hiérarchie des déchets établie à l'article 4 de la directive 2008/98/CE, les États membres prennent des mesures pour encourager l'augmentation de la part d'emballages réutilisables mis sur le marché et des systèmes de réemploi des emballages qui soient respectueux de l'environnement, conformes au traité et ne compromettent ni l'hygiène des denrées alimentaires ni la sécurité des consommateurs. Ces mesures peuvent inclure, entre autres :

- a) le recours à des systèmes de consigne,
- b) la définition d'objectifs qualitatifs ou quantitatifs,
- c) le recours à des mesures d'incitation économiques,
- d) la définition d'un pourcentage minimal d'emballages réutilisables mis sur le marché chaque année pour chaque flux d'emballages.

d. La directive SUP 2019/904 du 5 juin 2019¹⁰

En 2024, les bouchons devront être attachés aux bouteilles en plastique, selon la directive sur les plastiques à usage unique (SUP), adoptée par l'Union européenne le 5 juin 2019.

Le texte fixe notamment un objectif de collecte de 90 % pour certains types de bouteilles pour boissons¹¹ d'ici à 2029 et un taux d'incorporation de matière recyclée de 30 % d'ici à 2030.

⁹ « emballage réutilisable » : un emballage qui a été conçu, créé et mis sur le marché pour pouvoir accomplir pendant son cycle de vie plusieurs trajets ou rotations en étant rempli à nouveau ou réutilisé pour un usage identique à celui pour lequel il a été conçu;

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L0904&from=FR>

¹¹ Partie F de l'annexe

Règlementation Française

Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire¹²

Les articles de cette loi sont retranscrits dans certains codes (consommation, environnement, etc.)

A propos des produits vendus en vrac

La loi AGECE en donne une définition dans le code de la consommation

Article L120-1

La vente en vrac se définit comme la vente au consommateur de produits présentés sans emballage, en quantité choisie par le consommateur, dans des contenants réemployables ou réutilisables. La vente en vrac est proposée en libre-service ou en service assisté dans les points de vente ambulants.

Elle peut être conclue dans le cadre d'un contrat de vente à distance.

Tout produit de consommation courante peut être vendu en vrac, sauf exceptions dûment justifiées par des raisons de santé publique.

La liste des exceptions est fixée par décret.

Par ailleurs, l'article 62 de la loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le contenant réutilisable ou recyclable peut être apporté par le consommateur. Un affichage en établissement informe le consommateur final sur les règles de nettoyage et d'aptitude des contenants réutilisables ou recyclables. Le consommateur est responsable de l'hygiène et de l'aptitude du contenant. L'établissement peut refuser de servir le consommateur si le contenant apporté par ce dernier est manifestement sale ou inadapté. »

A propos du réemploi des emballages

Code de l'environnement

Article L541-1

I. – La politique nationale de prévention et de gestion des déchets est un levier essentiel de la transition vers une économie circulaire. Ses objectifs, adoptés de manière à respecter la hiérarchie des modes de traitement des déchets définie au II, sont les suivants :

1° Donner la priorité à la prévention et à la réduction de la production de déchets, en réduisant de 15 % les quantités de déchets ménagers et assimilés produits par habitant et en réduisant de 5 % les quantités de déchets d'activités économiques par unité de valeur produite, notamment du secteur du bâtiment et des travaux publics, en 2030 par rapport à 2010[...] A ce titre, la France se dote d'une trajectoire nationale visant à augmenter la part des emballages réemployés mis en marché par rapport aux emballages à usage unique, de manière à atteindre une proportion de 5 % des emballages réemployés mis en marché en France en 2023, exprimés en unité de vente ou équivalent unité de vente, et de 10 % des emballages réemployés mis en marché en France en 2027, exprimés en unité de vente ou équivalent unité de vente. Les emballages réemployés doivent être recyclables. Les pratiques d'économie de fonctionnalité font l'objet de soutiens afin d'encourager leur mise en œuvre, qui peut permettre d'optimiser la durée d'utilisation des matériels et ainsi présenter un gain de productivité globale, tout en préservant les ressources dans une logique de consommation sobre et responsable. [...]

4° ter Tendre vers l'objectif de 100 % de plastique recyclé d'ici le 1er janvier 2025 ;

¹² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041553759/>

A propos du recyclage

Article L541-10-11

La France se donne pour objectif d'atteindre un taux de collecte pour recyclage des bouteilles en plastique pour boisson de 77 % en 2025 et de 90 % en 2029[...]

La France se donne également pour objectif de réduire de 50 % d'ici à 2030 le nombre de bouteilles en plastique à usage unique pour boisson mises sur le marché [...]

A propos des emballages plastique à usage unique

Article L541-10-17

La France se donne pour objectif d'atteindre la fin de la mise sur le marché d'emballages en plastique à usage unique d'ici à 2040.

Article L541-15-10

A compter du 1er janvier 2022, tout commerce de détail exposant à la vente des fruits et légumes frais non transformés est tenu de les exposer sans conditionnement composé pour tout ou partie de matière plastique. Cette obligation n'est pas applicable aux fruits et légumes conditionnés par lots de 1,5 kilogramme ou plus ainsi qu'aux fruits et légumes présentant un risque de détérioration lors de leur vente en vrac dont la liste est fixée par décret.

A propos de l'information consommateurs¹³

Code de l'environnement

Art. L. 541-9-1

Afin d'améliorer l'information des consommateurs, les producteurs et importateurs de produits générateurs de déchets informent les consommateurs, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié, sur leurs qualités et caractéristiques environnementales, notamment l'incorporation de matière recyclée, l'emploi de ressources renouvelables, la durabilité, la compostabilité, la réparabilité, les possibilités de réemploi, la recyclabilité et la présence de substances dangereuses, de métaux précieux ou de terres rares, en cohérence avec le droit de l'Union européenne.[...] « Il est interdit de faire figurer sur un produit ou un emballage les mentions " biodégradable ", " respectueux de l'environnement " ou toute autre mention équivalente.

[...] « Lorsqu'il est fait mention du caractère recyclé d'un produit, il est précisé le pourcentage de matières recyclées effectivement incorporées.

A noter que le CNE a publié en janvier 2019 une note de position « évitons l'allégation emballages biodégradables¹⁴ »

Art. L. 541-9-3

Tout produit mis sur le marché à destination des ménages soumis au I de l'article L. 541-10, à l'exclusion des emballages ménagers de boissons en verre, fait l'objet d'une signalétique informant le consommateur que ce produit fait l'objet de règles de tri.

¹³ <https://conseil-emballage.org/affichage-environnemental-et-emballages/>

¹⁴ <https://conseil-emballage.org/evitons-lallegation-biodegradables-relative-aux-emballages/>

2.2. La dynamique sociétale

Il existe une dynamique sociétale qui provient de diverses parties prenantes comme :

- les médias
- les ONG
- les pouvoirs publics
- Les mouvements citoyens s'emparant de certaines causes environnementales
- etc.

Par ailleurs, les enjeux environnementaux comme l'urgence climatique ou la pollution deviennent des préoccupations évidentes pour tous.

Quelques exemples d'initiatives qui prennent en compte ces sujets :

Le pacte européen plastique¹⁵

14 États membres et de grandes entreprises ainsi que deux ONG ont lancé le 6 mars 2020 le Pacte plastique européen. Ses signataires s'engagent à prendre des mesures visant à parvenir à une meilleure gestion du cycle de vie des emballages et produits en plastique à usage unique afin d'en limiter la présence dans l'environnement avec différents objectifs.

Le pacte national plastique¹⁶

Le 21 février 2019, sous l'égide du ministère de la transition écologique et solidaire, le « Pacte National sur les emballages plastiques » a été signé par différentes entreprises et deux ONG avec le soutien de la Fondation Ellen Mac Arthur.

Objectif : s'engager collectivement pour devenir acteurs de l'économie circulaire et faire en sorte que le plastique ne devienne jamais un déchet.

La convention citoyenne pour le climat¹⁷

La Convention Citoyenne pour le Climat, expérience démocratique inédite en France, a pour vocation de donner la parole aux citoyens et citoyennes pour accélérer la lutte contre le changement climatique. Elle a pour mandat de définir une série de mesures permettant d'atteindre une baisse d'au moins 40 % des émissions de gaz à effet de serre d'ici 2030 (par rapport à 1990) dans un esprit de justice sociale.

¹⁵ <https://www.ecologie.gouv.fr/lancement-du-pacte-plastiques-europeen>

¹⁶ <https://www.ecologie.gouv.fr/signature-du-pacte-national-sur-emballages-plastiques>

¹⁷ <https://www.conventioncitoyennepourleclimat.fr/>

3. L'emballage est essentiel

Préambule

Ce chapitre explore les thèmes de la santé, de l'hygiène et de la sécurité à l'aide d'exemples de couple produit-emballage. Ces exemples montrent le caractère essentiel de l'emballage pour les applications proposées.

3.1. La santé

Définition¹⁸

La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

L'emballage comme outil en réponse à un problème de santé du patient

3.1.1 Les inhalateurs

Ils sont indispensables pour se soigner et les générateurs d'aérosols permettent de délivrer la juste dose de soin permettant ainsi le respect de la prescription.

- Exemple de la Ventoline® pour personnes asthmatiques
 - 200 à 300 millions d'asthmatiques dans le monde
 - 3,5 millions d'asthmatiques en France dont un tiers a moins de quinze ans
 - 180 000 décès/an (monde) dont 2000 décès/an en France

Une augmentation constante :

+ 100 millions d'asthmatiques supplémentaires en 2025¹⁹

La fréquence de l'asthme augmente avec l'urbanisation



D'autres exemples peuvent être mis en avant comme par exemple la trinitrine utilisée en spray pour les personnes cardiaques en cas de crise.

Le produit est indissociable de son emballage, essentiel en toute circonstance, en vue d'assurer la posologie de ce dernier et assurer ainsi la santé du consommateur dès qu'une crise intervient.

¹⁸ Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19 juin -22 juillet 1946

¹⁹ Estimation GINA : initiative globale pour l'asthme

L'emballage comme contributeur majeur à l'hygiène des produits et donc la santé des personnes

3.1.2 Les dispositifs médicaux

Qu'est-ce qu'un dispositif médical²⁰ (DM) :



Prothèse d'épaule



Prothèse de hanche



lentilles, etc.

Un dispositif médical correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

Ce secteur comporte plus de 20 000 types de produits, allant des consommables à usage unique ou réutilisables (pansements, compresses...), aux implants (prothèses, stimulateurs cardiaques...) en passant par les équipements (lits médicaux...), les réactifs et automates de biologie médicale.

Note : Ne sont pas traités dans ce document les DM liés aux équipements (Scanners, IRM, échographes, automates...) et les réactifs qui sont hors champ.

Les dispositifs médicaux doivent être stérilisés afin de maîtriser tout risque de contamination microbienne. Il existe plusieurs processus de stérilisation réalisés sur le dispositif médical emballé, ce qui implique que l'emballage doit être choisi afin d'éviter les contaminations après stérilisation et ce jusqu'à l'usage du dispositif. Ce procédé fait l'objet de réglementation et de normes poussées, compte tenu du fait que cela touche à la santé du patient.

Contexte réglementaire

Les dispositifs médicaux mis sur le marché français sont soumis aux exigences du règlement européen UE n°2017/745 (marquage CE). Le LNE-GMED²¹, a été désigné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), organisme notifié pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux au titre du nouveau Règlement. La nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux renforce significativement certaines exigences afin d'améliorer la sécurité et la santé des patients et utilisateurs et d'améliorer l'harmonisation de l'application des règles au sein de l'Union européenne. Ces nouvelles règles nécessitent, entre autres, des évaluations supplémentaires réalisées par les organismes notifiés, notamment en termes de documentation technique et d'activités postérieures à la mise sur le marché. **Ce nouveau règlement entre en application le 26 mai 2021.**

²⁰ [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/(offset)/0)

²¹ GMED : unique organisme notifié français de certification des dispositifs médicaux, depuis le 8 juillet 2020. La portée de la désignation de GMED est consultable sur le système d'information de la Commission européenne, New Approach Notified and Designated Organisations : NANDO

Ce règlement 2017/745 traite notamment des exigences relatives à la conception et à la fabrication / infection et contamination microbienne²² :

« Les dispositifs livrés à l'état stérile sont conçus, fabriqués et conditionnés selon des procédures appropriées, pour garantir qu'ils sont stériles lors de leur mise sur le marché et qu'à moins que le conditionnement destiné à en préserver l'état stérile ne soit endommagé, ils restent stériles dans les conditions de transport et de stockage préconisées par le fabricant, jusqu'à ce que ce conditionnement soit ouvert au moment de l'utilisation.

Les dispositifs étiquetés comme étant stériles sont traités, fabriqués, conditionnés et stérilisés grâce à des méthodes appropriées et validées.

Les systèmes de conditionnement... lorsque ces dispositifs sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, réduisent au minimum le risque de contamination microbienne; le système de conditionnement est adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant... »

La diversité des DM nécessite de répondre à des besoins ciblés en fonction des applications telles que thérapeutiques, ergonomiques ou morphologiques.

La conception de l'emballage est un paramètre important et critique car l'emballage est essentiel dans la conception globale du DM. L'exemple d'une stérilisation par des agents chimiques ou par un traitement ionisant a un impact direct sur la validité du processus de fabrication et par voie de conséquence conduit à une analyse de la gestion des risques dans le cycle de vie du produit. L'objectif premier est d'assurer une protection physique du DM tout en maîtrisant la chaîne de contamination microbienne tout au long du processus de fabrication, stockage et transport.

Pour ce type de couple produit-emballage relativement à la sécurité et à l'hygiène (risque microbien)

2 propriétés sont à considérer pour l'emballage :

- La barrière stérile constituée d'un emballage complexe plastique / textile (emballage primaire)
- La protection notamment mécanique du DM emballé jusqu'à son utilisation finale chez le client (ex : emballage carton, emballage secondaire)

Emballage barrière stérile de l'emballage primaire

Il conviendra de définir en fonction des exigences réglementaires et besoins exprimés (traitement de stérilisation notamment) :

- le type de conditionnement approprié,
- l'évaluation et la validation du procédé de fabrication de l'emballage en tenant compte des paramètres de:
 - Perméabilité aux gaz,
 - Maîtrise la couche barrière aux micro-organismes,
 - Garantie l'étanchéité du système d'emballage lié au DM.

Pour atteindre ces objectifs, un certain de normes applicables²³ et à respecter existent pour la partie emballage barrière. Elles sont disponibles en annexe.

²² Annexe I chapitre II.11

²³ Cette liste des normes n'est pas exhaustive, le lecteur peut se référer au site de l'AFNOR (www.afnor.org).

Évaluation de l'emballage primaire

Au-delà du choix et de l'évaluation des matériaux, l'évaluation des propriétés fonctionnelles de l'emballage doit permettre de valider le système emballage/DM.

Pour atteindre les objectifs de performance, la maîtrise du procédé de fabrication de l'emballage passe par les étapes de pré-séries et de séries pour chaque paramètre défini comme par exemple :

- La perméabilité
- La barrière aux agents microbiens
- L'intégrité de la couche barrière

Pour en savoir plus, le lecteur trouvera en annexe les normes associées.

Emballage secondaire – Papier carton

L'objectif principal de cet emballage est de protéger l'intégrité physique du DM et son emballage primaire tout au long de la chaîne de conditionnement, stockage et logistique.

Afin de démontrer sa résistance à toutes contraintes et sollicitations extérieures, l'emballage est soumis à des essais de simulation de transport selon des référentiels reconnus (cf. Annexe). L'objectif étant de reproduire le cycle de distribution le plus défavorable afin de garantir l'intégrité du produit jusqu'à sa livraison à son utilisateur final.

3.1.3 Les poches de sang/les poches de perfusion

Il existe une norme sur les poches de sang : ISO 3826-4:2015 - Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés

La poche est considérée comme un emballage primaire essentiel qui doit répondre à des exigences physico-chimiques et biologiques entre autres qui elle, est accompagnée d'un emballage secondaire scellé, lequel est également soumis à des exigences d'intégrité physique et sanitaire²⁴.



Exigences physiques :

Fabrication de la poche en respectant les BPF²⁵ en vigueur, résistance à la stérilisation, transparence de la poche, stabilité thermique, étanchéité à la vapeur d'eau, résistance aux fuites (qualité des scellages), résistance à la traction, à la perforation.

Exigences chimiques du matériau :

Principe d'inertie conformément aux pharmacopées.

Exigences biologiques :

Imperméabilité aux microorganismes

L'emballage de transport des poches doit démontrer que sa face interne n'interagit pas avec la poche plastique et que les moisissures ne peuvent pas se développer. Si usage de fongicides, la non migration doit être démontrée.

La résistance mécanique de l'emballage de transport doit être prouvée.

Que ce soit pour la poche ou son emballage de transport, l'information par l'étiquetage est fortement normée, de même que les caractéristiques des étiquettes elles-mêmes.

²⁴ Paragraphe 6 de la norme ISO 3826-4:2015

²⁵ BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

3.2. La sécurité

Définition

Par la sécurité, il faut entendre la protection des installations, des salariés, des utilisateurs et des consommateurs finaux.

Plus spécifiquement la sécurité au travail est une démarche pluridisciplinaire qui vise à supprimer ou à réduire les risques d'accidents susceptibles de se produire lors de l'exercice d'une activité professionnelle.

Sécurité des hommes et de l'environnement

Dans un contexte d'échanges mondiaux intenses, quantité de matières dangereuses sont amenées à circuler par route, par bateau, par train ou avion. Dès 1957, les législateurs européens ont élaboré des règlements stricts et contraignants pour accroître la sécurité des populations lors de transports terrestres notamment. Un accord international, l'ADR²⁶, décrit précisément les règles de sélection des emballages destinés à contenir des produits dangereux.

Chaque producteur est tenu responsable de la sélection des emballages appropriés et ceux-ci sont évalués par un nombre limité de laboratoires agréés par le Ministère des Transports. Du point de vue de technique, les tests réglementaires appliqués sur des emballages de différentes natures (fer blanc, acier, plastique, kraft...) sont particulièrement contraignants car ils simulent des utilisations sous des contraintes extrêmes. Les emballages qui parviennent à passer ces tests peuvent contenir des produits chimiques eux-mêmes classés selon différents niveaux de danger et afficher un marquage spécifique dit UN qui garantit l'adéquation du contenant.

Les tests communs sont :

- La chute : il s'agit de faire chuter d'une hauteur plus ou moins élevée, en fonction de la performance visée, un emballage chargé d'eau à son poids nominal. Le contenant ne doit pas fuir
- Le gerbage : il simule une masse appliquée sur 3 mètres de hauteur du même emballage rempli sur une période donnée. L'emballage ne doit également présenter aucune fuite ni déformation pouvant altérer la stabilité de la pile.

Pour les liquides, d'autres tests sont envisagés tels que la résistance à la pression interne, l'étanchéité ainsi que des simulations de vieillissement de contact avec des liquides chimiques standard.

Toutes ces garanties de performances, généralement inconnues du public, contribuent à assurer par l'emballage, la sécurité des utilisateurs et par voie de conséquence, préserver la santé lors du transport et de la manutention des produits dangereux.

Ci-après quelques exemples de couple produit-emballage illustrant ce sujet de Sécurité où l'emballage a un rôle essentiel.

²⁶ ADR : Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route).

3.2.1. Produits chimiques soumis à CLP²⁷

Exemple de l'acide fluorhydrique qui ne peut qu'être conditionné et transporté en bidons PEHD car il attaque le métal ou le verre.

Utilisation de l'acide fluorhydrique²⁸

Du fait de sa capacité à réagir avec les oxydes, l'acide fluorhydrique est un réactif important dans les procédés de purification de l'aluminium et de l'uranium. Il est également utilisé pour attaquer le verre, pour éliminer les oxydes de surface du silicium dans l'industrie des semi-conducteurs, comme catalyseur des réactions d'alkylation de l'isobutane et du butène dans le raffinage du pétrole et pour éliminer des impuretés oxydées de l'acier inoxydable.

Il est employé :

- Dans le cycle du combustible nucléaire pour la conversion de l'uranium en UF₆ pour procéder à l'enrichissement.
- Lors de la synthèse de nombreux composés organiques contenant du fluor, parmi lesquels le téflon et les gaz utilisés en réfrigération comme le fréon.
- Pour effectuer le mordantage acide des reconstitutions prothétiques tout céramique en dentisterie ce qui a pour effet de faciliter leur collage.

Le fluorure d'hydrogène pur est souvent appelé acide fluorhydrique anhydre. L'acide fluorhydrique est un acide faible. En effet, bien que l'acide se dissocie totalement en solution aqueuse, c'est-à-dire qu'il y a formation d'ions H⁺ et F⁻, les ions fluors sont tellement électro-négatifs qu'ils vont se lier très fortement aux ions hydronium (H₃O⁺) formés, les rendant par le fait même inactifs, car très stables.

L'acide fluorhydrique est l'un des rares liquides connus capables de dissoudre le verre, le verre étant constitué principalement de silice.

En conséquence, il doit être stocké dans des récipients en plastique, et préférentiellement dans des récipients en polymères fluorés (tétrafluoroéthylène — le polyéthylène et le polystyrène ne résistent qu'aux solutions aqueuses diluées). L'acide fluorhydrique a la propriété unique de pouvoir dissoudre presque tous les oxydes inorganiques, ainsi que la plupart des métaux (seuls le platine, l'or, l'argent et le mercure ne sont pas attaqués). Dans le corps humain, il réagit avec le calcium et le magnésium et peut endommager les nerfs, les os et plusieurs organes parmi lesquels le cœur et les reins.

²⁷ CLP : Le règlement CLP (en anglais : Classification, Labelling, Packaging) désigne le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges.

²⁸ Source : wikipédia

3.2.2. Les produits ménagers « dangereux »

Exemple du le bouchon sécurité à l'épreuve des enfants²⁹

Les emballages destinés à contenir des produits potentiellement dangereux doivent être conformes aux réglementations européennes et nationales, introduisant notamment l'obligation de fermeture de sécurité pour les enfants ; on parle alors d'emballage à l'épreuve des enfants.



Cet emballage essentiel est la combinaison d'un contenant et de son système de bouchage :

- qui permet de rendre difficile l'accès au contenu pour de jeunes enfants
- mais autorise l'ouverture et la fermeture par un adulte.

Ainsi, la formule d'un produit peut impliquer l'utilisation d'un bouchon de sécurité CRC³⁰.

Ces bouchons doivent faire l'objet de tests selon les normes en vigueur (cf. chapitre 4). L'une des normes implique un test expérimental d'ouverture en conditions réelles. Ce test doit être réalisé à la fois par un panel de jeunes enfants et par un panel d'adultes. Le processus de test, qui doit être réalisé sur l'ensemble flacon + bouchon, est long et onéreux.

Pour ces raisons, les bouchons CRC sont développés en utilisant des solutions connues, basées sur deux gestes à réaliser de manière simultanée (cf. ci-dessous), afin d'éviter l'échec lors du test.

De plus, toute modification des spécifications techniques du bouchon et/ou du flacon doit faire l'objet d'une nouvelle homologation par ce test expérimental.

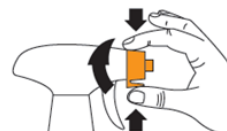
Les ouvertures généralement proposées pour les bouchons CRC³¹ :

Le principe est de combiner deux mouvements afin de complexifier l'ouverture du bouchon CRC pour les enfants. Quelques combinaisons sont proposées ci-dessous.

Pousser-Dévisser



Pincer-Tourner



Pincer-Dévisser



Pincer-Tirer



²⁹ Extrait du document du CNE : <https://conseil-emballage.org/lemballage-pour-tous-les-ages/>

³⁰ CRC : Child Resistant Closure.

³¹ Source : FRC magazine. Septembre 2011.

3.2.3. Emballages bi-composants

Certaines colles pour les professionnels ou le grand public sont constituées de deux composants chimiques dangereux qui doivent être mélangés quelques minutes avant application afin de réagir entre eux pour former une colle très puissante. C'est le cas des colles époxy, constituées de la résine époxy et d'un agent durcissant. Le mélange des deux composants peut être effectué à l'aide d'une seringue (petit volume) ou d'une cartouche (grand volume) à double compartiment (voir photo ci-après).

Ce type d'emballage spécifique répond à plusieurs critères :

- La durée de vie du produit avant utilisation : le conditionnement séparé des deux composants très réactifs entre eux garantit un stockage de longue durée. L'emballage protège également certains composants sensibles à l'humidité ou à la lumière.
- La praticité d'application : le mélange et la réaction entre les deux composants se font au niveau de la canule, dont certaines sont équipées d'un mélangeur (voir photo ci-après), en sortie de la seringue ou de la cartouche. Par ailleurs, ce type d'emballage, seringue ou cartouche à monter sur un pistolet, permet une dépose facile du produit (dosage et positionnement).
- La sécurité de l'utilisateur : la mise en œuvre de la colle (mélange et application) se fait sans risque de contact avec les composants ou le produit issu de leur réaction.

Emballages bi-composants



Canule embout mélangeur



3.2.4. Transfert sécurisé des produits phytopharmaceutiques par l'emballage³²

La prévention du risque phytopharmaceutique est une priorité de l'industrie depuis de nombreuses années. Réduire le risque pour les utilisateurs passe par une réduction des dangers intrinsèques des substances actives et des formulations mais évidemment aussi en réduisant l'exposition des utilisateurs à ces derniers notamment lors des opérations de mélange et de chargement : les risques à réduire sont principalement d'ordre cutané (contact par projection) et pour certains produits d'ordre respiratoire (par inhalation).

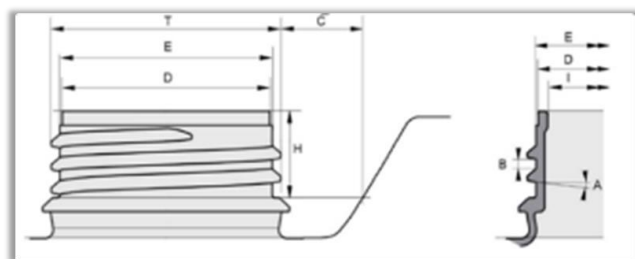


Des innovations récentes majeures liées aux emballages visent à réduire très significativement ces expositions, en mettant au point des systèmes sécurisés de transfert des produits dans les cuves, sans contact avec l'utilisateur ou l'environnement : les Closed Transfer Systems (CTS).



Un CTS est un dispositif destiné à « clipser » les emballages de produits phytopharmaceutiques pleins et à transférer, totalement ou partiellement, les produits concentrés dans des équipements d'application avant dilution. Ces systèmes sont par ailleurs couplés à des dispositifs de rinçage intégrés, qui permettent, après transfert sécurisé, de disposer d'un emballage propre, directement conforme pour la prise en charge via la filière de collecte et de valorisation des déchets agricoles (A.D.I.VALOR).

Des travaux normatifs sont en cours de finalisation au niveau international pour définir les critères techniques des CTS : d'une part pour assurer l'efficacité et l'étanchéité de ces systèmes de transfert (norme ISO 21191), et d'autre part pour encadrer la standardisation des goulots des bidons qui s'y interfacent. Sur ce dernier point, l'industrie phytopharmaceutique s'est récemment engagée au niveau européen pour faire évoluer les emballages actuels vers la référence sélectionnée, avec un diamètre du goulot de 63 mm et un « pas de vis » bien défini.



Ces travaux d'harmonisation et ces innovations montrent toute l'importance de l'emballage dans la protection, la sécurité des hommes.

³² Source : UIPP Union des Industries de la Protection des Plantes

3.2.5. Les produits infantiles³³

Exemple des petits pots pour bébé

Le marché du babyfood en pot verre représente 15 % de l'ensemble du marché de l'alimentation infantile. Il est particulièrement apprécié et utilisé par les parents lors de la diversification alimentaire quand le bébé commence à manger autre chose que du lait maternel. Les parents apprécient la sécurité que procure ce type d'emballage.

Les petits pots en verre de nutrition infantile 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 » lors de l'ouverture garantit au consommateur que l'emballage n'a pas été ouvert par choc ou effraction.



Lors de la production, les petits pots sont pasteurisés (92 degrés pendant 20 minutes) ou stérilisés (121 degrés pendant 30 à 90 minutes selon les recettes).

Ceci permet d'assurer la qualité, la sécurité et la conservation du produit.

3.2.6. Les charges palettisées et leur stabilité

Exemple des housses rétractables et des films étirables



Pour de nombreux professionnels de l'emballage de fin de chaîne de l'industrie des produits de grand de consommation, le choix d'une méthode d'emballage de palettes peut ne pas apparaître immédiatement comme un facteur critique de succès lors de la conception du couple produit-emballage or les procédés et les technologies d'emballage de fin de chaîne, en particulier l'emballage de palettes, jouent un rôle essentiel dans la protection du produit et dans la protection des hommes, au-delà même des fonctions de transport, livraison et utilisation.

Les charges palettisées doivent être placées sur le camion de telle sorte qu'elles ne blessent personne, ni ne provoquent l'instabilité du véhicule en transit, ni se déplacent dans le véhicule ou tombent du véhicule au risque de provoquer un accident.

L'emballage d'une charge palettisée présente les avantages suivants :

- Aide à stabiliser la charge
- Fournit une barrière anti-poussière pour protéger le produit
- Fournit une barrière à l'humidité
- Agit comme aide visuelle pour dissuader du vol.

Au-delà de ces propriétés, la charge palettisée, quel que soit le moyen de stabilisation utilisé (film étirable, housse rétractable, colle, cornières, etc.) se doit d'être parfaitement stable afin d'éviter, pendant les manipulations en centre logistique ou au chargement des camions, tout risque de chute sur les hommes qui œuvrent à la logistique des produits emballés.

Cette charge palettisée montre combien la conception de l'emballage doit aussi intégrer la sécurité des hommes.

L'emballage qui stabilise ces charges palettisées est essentiel.

³³ Source : Danone Nutricia Research

Sécurité du produit et donc de la santé des hommes

Emballage et protection du produit

3.2.7. La conserve pour les aliments³⁴

La conserve est à la fois un procédé de transformation (l'appertisation), un contenant, un contenu (légumes, poissons, plats cuisinés, fruit, viandes...).

La conserve en toute sécurité

Les conserves appertisées sont des produits sûrs offrant au consommateur toutes les garanties sanitaires et bactériologiques. Le principe même de l'appertisation est conçu pour garantir une sécurité maximale des produits. Le procédé de stérilisation suffit à lui seul à éliminer les bactéries dangereuses pour la santé : salmonelle, listéria, etc., préserve la teneur en nutriments des aliments comme les protéines, lipides et glucides et conserve les qualités gustatives et nutritionnelles initiales des aliments sans ajouts de conservateurs.

L'emballage hermétique protège de toute contamination extérieure. Les produits appertisés se conservent à température ambiante et donc aucun risque de rupture de la chaîne du froid.

Evolution et tendances de consommation

Avec une production de l'ordre de 1 500 000 tonnes (en poids net) de produits appertisés (légumes, fruits, poissons, plats cuisinés, viandes ...), soit l'équivalent de plus de 3 milliards d'unités de vente, le marché intérieur français des produits appertisés est un marché mature.

La valeur du marché de la conserve est de 4 milliards d'euros.

La production d'aliments appertisés est destinée, d'une part, au commerce de détail (83 %), et d'autre part à la restauration hors domicile (17 %).

Près de 50 kg de produits en conserve sont achetés en moyenne par foyer et par an en France.

Typologie des emballages³⁵ :

La conserve en boîte métal³⁶ :

80 % des conserves achetées en France sont en boîte métallique. Elle est réalisée en deux matériaux : l'acier et l'aluminium.



La conserve en verre³⁷

Elle représente environ 20 % du marché français en volume (ventes France : environ 300 millions d'UVC par an). Elle est composée d'un contenant verre (pot ou bocal) et d'une capsule de fermeture en métal.



La conserve en brique carton³⁸

La brique est composée en moyenne de 75 % de carton pour la rigidité, 21 % de plastique pour l'étanchéité et de 4% d'aluminium qui assure un rôle barrière à la lumière et à l'oxygène. 3,5 milliards de briques sont consommées par an en France notamment dans les secteurs du lait (46% de part de marché-PdM), des jus de fruits (40% de PdM) et des soupes (90% de PdM).



Tout l'intérêt de l'emballage

De tout temps, la conservation des aliments a été une préoccupation majeure de l'humanité. Nicolas Appert découvre en 1795 un procédé révolutionnaire de conservation des aliments : l'appertisation ; procédé dont les deux conditions du succès sont : la fermeture hermétique du récipient et le chauffage à haute température (à plus de 100 °C).

Ce tryptique emballage, produit et mode de conditionnement/conservation permet de garantir une parfaite sécurité du produit qui peut se conserver à température ambiante sans risque pour le consommateur, le produit ayant subi un traitement thermique dans un emballage hermétique.

³⁴ Avec le support de l'UPPIA : <https://www.laconserve.com/luppia>

³⁵ Pour en savoir plus sur la fabrication de boîtes de conserves : <https://conseil-emballage.org/leemballage-pour-tous-les-ages/>

³⁶ Pour en savoir plus : <https://www.snfbm.fr/>

³⁷ Pour en savoir plus : <http://www.verre-avenir.fr/>

³⁸ Pour en savoir plus : <https://www.alliance-carton-nature.org/>

3.2.8 La boîte à œufs qui protège les produits³⁹

Marché des œufs

La France produit près de 15 milliards d'œufs chaque année, ce qui fait d'elle le premier pays producteur d'œufs en Europe. Elle est autosuffisante en volume à hauteur de 101 %.

Le marché français évolue, tant dans la consommation à domicile (51 % du marché français dont 3 % d'autoconsommation) que dans la restauration et l'agroalimentaire (49 % du marché).

La production se tourne de plus en plus vers des œufs issus de systèmes alternatifs à la cage. En 2016, 69 % des poules en France étaient élevées en cages. A cette date, la filière s'est engagée dans une démarche proactive d'évolution des modes d'élevages afin d'atteindre 50 % de productions alternatives à la cage en 2022 (sol, plein air dont Label Rouge et bio). Avec 53 % des poules élevées en systèmes alternatifs en 2019 : l'objectif est dépassé avec 3 ans d'avance.

Toute l'importance de l'emballage des œufs : la boîte à œufs

Historiquement, les œufs étaient livrés dans des paniers avec du pailleage servant de protection pour le transport.

C'est à la suite d'une dispute entre un fermier et un hôtelier à propos d'œufs fêlés ou cassés lors de leur livraison dans un simple panier que M. Joseph Coyle, un canadien, aurait eu l'idée d'inventer au début du 20^{ème} siècle la boîte à œufs avec alvéoles telle que nous la connaissons.



Fabriqués à l'origine à partir de journaux, les emballages d'œufs sont fabriqués à ce jour très majoritairement en fibres de cellulose recyclées.

La boîte à œufs est parfaitement adaptée à la forme des œufs et permet donc de neutraliser la fragilité des coquilles en protégeant les œufs pendant le transport et le stockage chez le consommateur et en absorbant les chocs.

L'emballage est ici essentiel pour la protection mécanique du produit (amortir les chocs durant la logistique et le stockage), évitant ainsi tout risque de fêlure ou de casse et donc de risque sanitaire pour le consommateur.

³⁹ Source : SNIPO <http://www.snipo.com/> - CNPO <https://oeuf-info.fr/>

Emballage essentiel dans la lutte contre la contrefaçon

La contrefaçon des produits est un problème très important pour toutes les grandes marques. C'est bien évidemment un problème financier grave puisqu'une partie des ventes et donc des bénéfices est ainsi détournée par ceux qui copient. C'est aussi souvent un problème de réputation quand une copie dument étiquetée du sigle de la marque pose un souci à un consommateur.

Cantonnée pendant très longtemps dans les produits de luxe, la contrefaçon s'est petit à petit étendue à tous les types de produits de grande consommation, pharmacie, alcools, parfums et cosmétiques, pièces pour automobiles, jouets, nourriture.... La liste est longue et la visite du musée de la contrefaçon⁴⁰ à Paris mérite le détour. Elle surprendra tout un chacun par l'étendue du phénomène.

Aujourd'hui, dès qu'un produit a du succès, la copie est immédiate. Et le e-commerce permet de s'affranchir sans problème des points de vente spécialisés et des frontières. Internet est devenu la grande boutique mondiale de la contrefaçon.

Pour contrer ce fléau, les marques ont recours à tout un arsenal d'outils. C'est la guerre du gendarme et du voleur. Chaque avancée de l'un oblige l'autre à innover.

Dans cette guérilla incessante et sans fin de la copie et de la contrefaçon, les emballages lorsque c'est pertinent jouent un rôle essentiel.

A l'instar des billets de banque, ils peuvent comporter des impressions et autres systèmes inconnus des fraudeurs afin de permettre une authentification irréprochable et une parfaite traçabilité. Parfaite jusqu'au moment où la technicité de la copie rejoint l'original et qu'il faut basculer vers une autre technologie plus innovante qui restera sans égale pendant un certain temps.

Le lecteur comprendra qu'il est impossible de donner beaucoup d'exemples dans ce document car le secret des outils reste le meilleur garant d'une bonne protection et les marques ne communiquent jamais sur ce sujet. Il est facile toutefois de comprendre que l'emballage du produit étant ce que l'on voit en premier du produit, l'emballage est et restera le premier rempart de cette lutte contre la contrefaçon.

⁴⁰ <https://musee-contrefacon.com/>

3.2.10. Les produits pharmaceutiques

Le conditionnement des produits pharmaceutiques est un garant de la qualité, de la traçabilité, de la sécurité (l'un des critères de performance de la norme EN 13428) et de l'intégrité du contenu.

Le conditionnement comprend non seulement l'emballage de la forme pharmaceutique au contact immédiat du médicament (emballage primaire), mais aussi l'emballage extérieur (emballage secondaire) qui renferme le flacon, le sachet, le tube ou la plaquette (blister) qui contient le produit, sa notice et éventuellement son dispositif d'administration.

Il est rappelé ici que l'emballage fait partie, au même titre que les résultats des études cliniques, des études de toxicologie et de pharmacologie ainsi que des processus de fabrication et de contrôle, des éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation de mise en marché (AMM) auprès des autorités de santé. C'est un élément essentiel de garantie de l'authenticité et de la traçabilité du médicament.

Sur l'emballage doivent figurer les mentions obligatoires suivantes :

- la dénomination (DCI + nom de marque ou nom du titulaire de l'AMM)
- le dosage (composition en substances actives par unité de prise)
- la forme pharmaceutique
- le mode d'administration
- le numéro de lot
- la date de péremption
- les précautions particulières de conservation.

Par ailleurs, la falsification⁴¹ de médicaments peut entraîner des conséquences graves pour la santé des personnes trompées, on rappelle ici que la fraude au médicament a accompagné le déplacement de l'acte d'achat sur Internet : selon l'OMS, la proportion des médicaments falsifiés achetés sur des sites internet illégaux serait de 50 %.

Autre exemple, en Afrique, la contrefaçon massive entraîne la mort de plusieurs centaines de milliers d'Africains chaque année après avoir consommé des médicaments falsifiés⁴².

La falsification peut concerner à la fois les produits de marque et les produits génériques.

Le circuit légal pharmaceutique d'approvisionnement et de distribution du médicament limite tout particulièrement ce risque de falsification en France.

La Directive 2011/62/UE a défini un médicament falsifié comme étant un médicament comportant une fausse présentation de :

- son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition, s'agissant de l'un de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants,
- sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son Autorisation de Mise sur le Marché,
- son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Elle prévoit la mise en œuvre de dispositions prévues pour la sécurisation du circuit d'approvisionnement du médicament et pour la sécurisation de l'emballage, rendant plus compliquée et plus facile à déceler l'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit légal du médicament.

L'emballage est le support essentiel de la traçabilité du produit pharmaceutique, notamment par la sérialisation et contribue à la confiance des patients.

⁴¹ Le trafic des faux médicaments est estimé à 200 milliards de dollars

⁴² Afrique : la guerre aux faux médicaments JDD-19 janvier 2020

3.2.11. Vins et spiritueux⁴³

Quelques chiffres liés à la contrefaçon :

- 30 % des alcools consommés dans le monde sont illicites
- 20 % des alcools consommés dans le monde sont contrefaits
- 25 % des alcools européens sont contrefaits en Chine

L'étude d'EUIPO⁴⁴ publiée en juillet 2016⁴⁵ a chiffré les impacts socio-économiques en Europe :

- 3,3 % des ventes perdues par le secteur en raison de la contrefaçon (4,4 % des ventes de spiritueux et 2,3 % des ventes de vin)
- 1,3 milliard d'euros de revenus perdus annuellement
- 1,7 milliard d'euros de ventes perdues dans les secteurs connexes
- 800 emplois directs perdus.
- 23 300 emplois directs et indirects perdus dans l'économie de l'UE, dont 8 600 emplois perdus dans l'agriculture et 6 100 emplois perdus dans l'industrie alimentaire.
- 1,2 milliard d'euros de recettes publiques sont perdus (impôts, cotisations sociales etc.).

Les problèmes générés par la contrefaçon :

- Risque d'image pour la marque
- Risque sanitaire pour le consommateur (produit frelaté dangereux)
- Impact économique et social

Les différentes technologies anti-contrefaçon disponibles (liste non exhaustive) :

- Dispositif Anti-effraction : permet de vérifier l'intégrité d'un couple produit/emballage.
- Technologie de marqueurs visibles (hologrammes, éléments de sérialisation, filigranes, etc.).
- Technologie de marqueurs codés ou invisibles : nécessite des systèmes de lecture (RFID/NFC, Cryptoglyph, code à barres, QR code, etc.).
- Technologies d'impression (microtags, marqueurs photochromes, etc.)

L'emballage est le support évident de la traçabilité et de la lutte contre la contrefaçon, il est essentiel en vue de contrarier l'activité de contrefaçon.

Pour en savoir plus sur les diverses solutions évoquées, le CNE propose au lecteur son document⁴⁶ « emballages et traçabilité des produits ».

⁴³ Avec le support de FS PACK <https://www.fspack.fr/>

⁴⁴ EUIPO : office de l'union européenne pour la propriété intellectuelle

⁴⁵ https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study8/wines_and_spirits_fr.pdf

⁴⁶ <https://conseil-emballage.org/emballages-et-tracabilite-des-produits/>

3.3. L'hygiène

Définition

La réglementation⁴⁷ définit notamment l'hygiène des aliments comme étant des « mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de son utilisation prévue ».

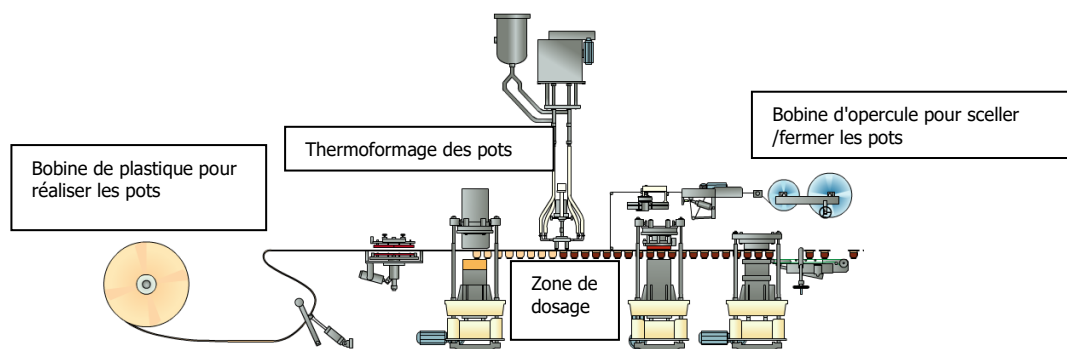
L'emballage et le processus de conditionnement garant de l'hygiène du produit et de la sécurité pour le consommateur

3.3.1. Les produits laitiers frais⁴⁸

L'hygiène est un prérequis indispensable pour satisfaire aux exigences de la réglementation (sécurité alimentaire), des utilisateurs des machines (réassurance des metteurs en marché) et de la protection des consommateurs.

Ces produits ne subissent aucune intervention humaine durant le conditionnement ; les machines de conditionnement des produits laitiers frais sont conçues selon deux principes :

- Principe FS (Fill, Seal) : à partir de pots préformés, la machine réalise le remplissage et l'opercule des pots.
- Principe FFS (Form, Fill, Seal) : à partir de bobines de plastique, la machine thermoforme les pots, les remplit et les scelle à partir de bobines de films d'opercule (cf. schéma ci-dessous).



Ces machines sont construites pour assurer une hygiène maximale avec un nettoyage en boucle fermée (nettoyage en place).

Au-delà de ces règles de nettoyage, les opérations unitaires de réalisation d'un conditionnement propre sont :

- La hotte à flux laminaire assure un balayage d'air de l'environnement se situant entre la zone de thermoformage et la zone de scellage. Le flux laminaire protège la zone de dosage des contaminations extérieures. Pour cela, la hotte est configurée en grande vitesse (0,45 m/sec) pendant la production. L'air du flux laminaire est ultra filtré et orienté de haut en bas.
- Désinfection du pot et de l'opercule par du peroxyde d'hydrogène H₂O₂ (pour machine FS) suivi de séchage et d'aspiration des vapeurs. En alternative au H₂O₂, le traitement des pots et opercules peuvent également être traités par des pulse de lumière haute intensité.
- Dépoussiéreur ionisant : il se trouve juste après l'introduction du film plastique. Sa fonction est dans un premier temps d'ioniser la bande plastique afin de supprimer le phénomène de collage électrostatique des poussières puis dans un second temps, d'aspirer les particules.
- Désinfection des opercules par des rampes de lampes UVC (200-280 nm) afin de détruire les microorganismes et de garantir ainsi l'hygiène et la propreté.

Le couple produit-emballage est ainsi réalisé en conditions propres du dosage jusqu'à l'opercule permettant ainsi des conditions sanitaires pour le consommateur final.

⁴⁷ Règlement CE n° 852/2004, article 2 – Définitions

⁴⁸ Contribution de la société Synerlink SA qui conçoit et fabrique les thermoformeuses Arcil (FFS) et les remplisseuses Ermi (FS).

3.3.2. La bière pasteurisée dans son emballage

La bière est une boisson carbonatée (contenant du gaz carbonique CO₂), riche en saveurs et particulièrement sensible à l'oxygène. Le développement de l'emballage doit répondre aux exigences suivantes :

- Imperméabilité à l'oxygène de l'air ambiant :

L'emballage ne doit pas être perméable à l'oxygène de l'air afin d'éviter l'oxydation du produit. Cette oxydation, favorisée en présence de lumière, dégraderait les qualités organoleptiques de la bière (survenance de mauvais goût).

- Imperméabilité au gaz carbonique contenu :

L'emballage doit être imperméable au CO₂ contenu dans la bière afin de conserver une belle mousse jusqu'à la date limite d'utilisation optimale du produit, qui est généralement de 12 mois minimum.

- Résistance de l'emballage primaire à une pression interne de 6 bars

Par ailleurs, la bière est souvent pasteurisée **dans son emballage** dans l'usine de conditionnement : cette opération se fait dans un pasteurisateur (la température ambiante monte à 60°C, ce qui diminue la solubilité du CO₂) : la pression interne de l'emballage peut alors monter jusqu'à 6 à 7 bars. Ainsi les emballages se doivent de résister à ces conditions (pour comparaison, la pression d'un pneu de voiture est de 2 bars).

Les lignes industrielles de conditionnement remplissent jusqu'à 100 000 bouteilles ou canettes par heure avec des zones d'accumulation (cf. photo ci-contre). Il faut donc concevoir des bouteilles verre ou des canettes métal résistantes à la compression latérale et éviter ainsi toute casse.



- Les bouteilles et canettes ne doivent pas non plus se déformer ni exploser pendant toute la logistique de transport mais aussi entre les mains des consommateurs, toujours en raison de cette pression interne. Pourtant l'épaisseur de la paroi d'une canette métallique est de 73 micromètres⁴⁹ soit l'équivalent de l'épaisseur d'un cheveu.
- Le couple produit/emballage assume la résistance à la compression verticale et ainsi la tenue des palettes de produits finis conditionnés.

Ainsi, que ce soit pendant le processus de pasteurisation ou ensuite pendant la chaîne d'approvisionnement jusque dans les mains du consommateur, l'exigence de sécurité (absence de casse) et l'exigence d'hygiène (absence de défauts organoleptiques) sont assurées par l'emballage.

L'emballage est essentiel tout au long de la vie de la bière.

⁴⁹ Un micromètre est un millionième de mètre.

L'emballage garant de l'hygiène lors de l'usage du produit

3.3.3. Les crèmes de soins cosmétiques⁵⁰

La crème de soin cosmétique est sensible à toute contamination microbienne ainsi qu'à l'oxydation par l'air : elle doit donc être protégée tout au long de sa durée de vie.

Aujourd'hui, en Europe comme aux Etats-Unis, les consommatrices recherchent des soins cosmétiques tout en étant à la fois sans conservateurs et à la fois exempts de risque de contamination bactérienne. La demande de produits « sans conservateurs » ou « à teneur réduite en conservateurs » est en plein essor, à l'échelle internationale. Ainsi, si en 2010, 14 % des lancements sur le segment des soins du visage se revendiquaient « sans conservateurs » ou « à teneur réduite en conservateurs », en 2015, ce pourcentage est passé à plus de 25 % en Europe et plus de 30 % aux Etats-Unis⁵¹.

Cette demande du « sans » est reprise par les pouvoirs publics qui légifèrent sur le sujet. Cette double exigence (réglementaire et sociétale) peut apparaître contradictoire : un produit cosmétique sans conservateurs multipliant les risques de contamination, tant lors de sa fabrication que pendant son utilisation.

Des solutions de pompe de distribution du produit cosmétique existent souvent qualifiées d'airless et qui évite aussi tout risque de rétro-contamination. Ce concept de distribution par pompe airless se doit de respecter la nouvelle norme ISO11930:2019, norme statuant sur les critères d'évaluation globale de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique, notamment vis-à-vis des facteurs de la maîtrise des risques.



⁵⁰ Contribution FEBEA, L'Oréal et Aptar Beauty + Home

⁵¹ Source : MINTEL

4.1. Les définitions

4.1.1. L'emballage

On entend par emballage⁵² 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. Tous les articles "à jeter" utilisés aux mêmes fins doivent être considérés comme des emballages.

« L'emballage⁵³ est constitué uniquement de :

1° L'emballage de vente ou emballage primaire (I), c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à constituer, au point de vente, un article destiné à l'utilisateur final ou au consommateur ;

2° L'emballage groupé ou emballage secondaire (II), c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à constituer, au point de vente, un groupe d'un certain nombre d'articles, qu'il soit vendu à l'utilisateur final ou au consommateur, ou qu'il serve seulement à garnir les présentoirs aux points de vente. Il peut être séparé des marchandises qu'il contient ou protège sans en modifier les caractéristiques ;

3° L'emballage de transport ou emballage tertiaire (III), c'est-à-dire l'emballage conçu de manière à faciliter la manutention et le transport d'un certain nombre d'articles ou d'emballages groupés en vue d'éviter leur manipulation physique et les dommages liés au transport. L'emballage de transport ne comprend pas les conteneurs de transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien. »

Pour plus d'informations, le lecteur pourra se reporter à la directive 2013/2/UE.⁵⁴

NDLR :

- L'emballage primaire peut être constitué de différents éléments. Il protège le produit et ses caractéristiques tout au long de la chaîne jusqu'à la consommation du produit (ex : sachet de conditionnement, boîte et film).
- L'article s'entend comme une unité de vente primaire ou une unité de consommation.
- Le groupe s'entend comme le regroupement d'un certain nombre d'unités de vente primaires.



⁵² Code de l'Environnement (Livre V, titre IV, chapitre III, section 5, Article R543-43).

⁵³ Directive n°94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages.

⁵⁴ Directive 2013/2/UE de la commission du 7 février 2013 modifiant l'annexe 1 de la directive 94/62/CE.

Le système d'emballage⁵⁵ combine généralement les trois types d'emballages mais l'emballage primaire peut, dans certains cas, remplir les fonctions des deux autres types. Le système d'emballage doit être capable de répondre à toutes les caractéristiques de fonctionnement de ces sous-systèmes.

Les emballages peuvent également être différenciés en fonction du détenteur final lorsqu'il s'agit des responsabilités concernant la gestion de leur fin de vie, ainsi l'on parle des :

Emballages ménagers et assimilés (circuit municipal)

Ils correspondent à l'ensemble des emballages qui, après déballage et consommation du produit, sont abandonnés par les ménages.

Emballages non ménagers

Ils concernent tous les emballages qui ne sont pas ménagers : les emballages liés aux activités industrielles (emballage B to B, emballage de regroupement et de transport, emballages utilisés dans les circuits de la restauration collective ou par les cafés, hôtels, restaurants traditionnels.

4.2. Les normes

4.2.1. Les normes liées aux dispositifs médicaux

Emballage primaire barrière

NF EN ISO 11607-1 (2020-01-15) partie 1 Titre : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

NF EN ISO 11607-1 (2020-01-15) partie 2 : Titre : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

NF EN 868-10 (2018-12-19) Titre : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 10 : matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif - Exigences et méthodes d'essai

NF EN 868-5 (2018-12-19) Titre : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai

NF EN 868-8 (2018-12-19) Titre : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai

NF EN 868-9 (2018-12-19) Titre : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 9 : matériaux non tissés à base de polyoléfines, non enduits - Exigences et méthodes d'essai

D'autres référentiels sont également disponibles pour aider les fabricants dans leur démarche :
FD CEN/TR 17223 (2018-11-14) Titre : Document d'orientation sur la relation entre l'EN ISO 13485 :2016 (Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires) et le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux ainsi que le Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

⁵⁵ Système d'emballage complet : il est composé des emballages primaire, secondaire et tertiaire. CNE-décembre 2010.

NF EN ISO 13485 (2016-04-30) Titre : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (Tirage 2 (2018-03-01)). Norme faisant l'objet d'un projet de révision

Evaluation de l'emballage primaire

Perméabilité :

ISO 5636-5:2013 : Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air (plage de valeurs moyennes) — Partie 5: Méthode Gurley

Barrière microbienne :

ASTM F1608 - 16 Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)

Intégrité de la couche barrière (durée de vie, vieillissement accéléré, pénétration...) :

ASTM F1980-07(2011) Standard Guide For Accelerated Aging Of Sterile Barrier Systems For Medical Devices

ASTM F 3039 : 2015 : Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

ASTM F2096 - 11(2019) Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)

ASTM F1929-15 Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration

Emballage secondaire – Papier carton

NF H 00-060 (Juin 1991) - Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins - Programmes d'essais.

ISO 4180 (2019) - Emballages — Emballages d'expédition complets et pleins — Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance

Vibrations : NF EN 60068-2-64 Novembre 2008 Essais d'environnement - Partie 2-64 : essais - Essai Fh : vibrations aléatoires à large bande et guide

ASTM D 4169 (Janvier 2016) - Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

Le référentiel technique de l'International Safety Transit Association (ISTA®) : tests de performance d'emballage lors du transport et/ou de développement comparant les performances de conceptions ou de la même conception de différents emballages.

4.2.2. Normes portant sur l'usage et/ou la sécurité des utilisateurs

NF EN 862 (mars 2006)

Emballage à l'épreuve des enfants - Exigences et méthodes d'essai pour emballages non refermables pour les produits non pharmaceutiques. Norme faisant l'objet d'un projet de révision.

NF EN 14375 (avril 2004)

Emballages non refermables à l'épreuve des enfants pour produits pharmaceutiques - exigences et essais. Norme faisant l'objet d'un projet de révision.

NF EN ISO 8317 (février 2016)

Emballage à l'épreuve des enfants - Exigences et méthodes d'essai pour les emballages refermables.

La définition donnée dans ces normes d'un emballage à l'épreuve des enfants est « *un emballage constitué d'un récipient et d'une fermeture adaptée, difficile à ouvrir (ou au contenu duquel il est difficile d'avoir accès) pour de jeunes enfants de moins de 52 mois, mais qu'il n'est pas difficile pour des adultes d'utiliser correctement* ».

Ces normes définissent les méthodes d'essai pour évaluer les emballages à l'épreuve des enfants:

- profil du panel (panel d'enfants **et** panel d'adultes),
- âges des enfants (42 à 51 mois pour les emballages refermables) et des adultes (50 à 70 ans),
- le nombre d'enfants nécessaires pour réaliser l'essai complet,
- les explications sur la méthode séquentielle permettant de limiter le nombre d'enfants soumis à l'essai, ...

NF EN ISO 13127 (décembre 2012)

Emballage à l'épreuve des enfants - Méthodes d'essais mécaniques pour systèmes d'emballage refermables à l'épreuve des enfants.

L'objectif de cette norme est d'éviter autant que possible les essais inutiles avec des panels d'enfants en proposant des méthodes d'essais mécaniques. Les essais à effectuer sont décrits dans cette norme selon le type de système d'ouverture / fermeture : essais de couple d'ouverture, essais de désassemblage, essai de couple de rotation, ...

En fonction des résultats des essais mécaniques, l'évaluation mécanique peut suffire ou nécessiter un essai avec panel.

XP CENT/TS 15945 (avril 2011)

Facilité d'ouverture : Critères et méthodes d'essai pour évaluer un emballage destiné aux consommateurs. Norme expérimentale

Cette norme définit des critères permettant d'évaluer la facilité d'ouverture des emballages pour tous les consommateurs adultes. Les essais avec panels sont réalisés sur une population relativement âgée (65 à 80 ans). Sachant que la force manuelle diminue avec l'âge, si les emballages sont faciles à ouvrir pour cette population, ils seront, normalement, faciles à ouvrir par une population plus jeune.

Remerciements

3M FRANCE
AVOCAT
Barbier Groupe
BEL Groupe
Cartoon
CFA
CITEO
CITEO
COMEXPOSIUM ALL4PACK
FAMILLES DE FRANCE
FAR
FEBEA
Fédération de la plasturgie et des composites
FLINT Group
FS PACK
KNAUF Industries
LNE
UPPIA
SIEL
SCHOELLER ALLIBERT

CNE
CNE
CNE

ANDRIEUX Guillaume
CLERY Alain
PICHON Gérard
RIVAS Virginie
ROSSI Émilie
BLOTTIERE Jean
DE LOS LLANOS Carlos
FOURNEL Valentin
MILAN Olivia
CHAMBER-LOIR Camille
ABOULFARAJ Mostafa
VICENTE Carlota
MADEC Marc
LACOUTIERE Yves
FRUCHARD Jérôme
GUILHEUX Morgane
VINCELOT Thierry
COUAILLIER Julien
DE LAGAUSIE Olivier
LEFRANC Pascal

SIRI Bruno
FONTAINE Michel
BRICOUT Maryse

Conseil d'administration

Michel Fontaine, Président
Kareen Desbouis, CLIFE, Vice-Présidente
Noël Mangin, REVIPAC, Trésorier
Kaméra Vésic, PikPik Environnement, Secrétaire

Evangeline Baeyens, ILEC
Jacques Bordat, CSVMF
Charly Hée, Familles de France
Olivier de Lagausie, CLIFE
Carlos de Los Llanos, CITEO
Olivia Milan, Comexposium
Fabrice Peltier, INDP
Antoine Robichon, CITEO
Arnaud Rolland, Coca-Cola France

Bruno Siri, Délégué général

Les neuf collèges du CNE

Fabricants de matériaux d'emballages,
Fabricants d'emballages,
Industriels de produits de grande consommation,
Entreprises de la distribution,
Sociétés agréées et opérateurs du secteur de la collecte et de la valorisation,
Associations de consommateurs,
Associations de protection de l'environnement,
Collectivités locales.
Autres fédérations, autres entreprises

Toutes nos publications sont en ligne sur notre site :
www.conseil-emballage.org

Pour plus d'informations, merci de contacter :
Bruno Siri, délégué général
Conseil National de l'Emballage
Par téléphone : 01 53 64 80 30
Par e-mail : info@conseil-emballage.org