

Le directeur général

EXTRAIT de l'AVIS du 11 décembre 2023 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'autorisation d'utilisation de matériaux pour emballage alimentaire soumis à un traitement par ionisation, en vue de leur inscription sur la liste des matériaux et objets inscrits en application de l'arrêté du 12 août 1986 modifié

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

Le présent document est un extrait de l'avis du 11 décembre 2023, après suppression des informations identifiées comme étant couvertes par le secret des affaires.

L'Anses a été saisie le 09 février 2022 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de la demande suivante : « Demande d'autorisation d'utilisation de matériaux pour emballage alimentaire soumis à un traitement par ionisation, en vue de leur inscription sur la liste des matériaux et objets inscrits en application de l'arrêté du 12 août 1986 modifié ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Conformément à l'arrêté du 12 août 1986 modifié (Arrêté, 1986), les opérateurs qui fabriquent ou importent des matériaux qui sont soumis à un traitement par une source de rayonnements ionisants à une dose supérieure à 10 kGy, et qui sont destinés à être mis au contact de denrées alimentaires, doivent adresser une demande d'autorisation à la DGCCRF. Le dossier de demande doit être constitué selon les lignes directrices établies par l'agence (Afssa, 2006).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail pérenne « Matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau » (GT MATAE, 2022-2026), qui a repris le champ d'expertise du groupe de travail pérenne « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA, 2018-2022) depuis septembre 2022. Après un premier examen par le GT ESPA, l'Anses avait formulé, le 5 août 2022, une première demande de compléments d'information auprès du pétitionnaire afin qu'il fournisse des données manquantes dans le dossier de demande initial. Le pétitionnaire a fourni le 18 octobre 2022 des données supplémentaires. Après examen par le GT MATAE de ces données supplémentaires, l'Anses a formulé une seconde demande de compléments d'information le 26 janvier 2023. Le pétitionnaire a fourni le 10 juillet 2023 des données supplémentaires.

Cet avis prend en compte les données initiales fournies dans le dossier de demande ainsi que les informations supplémentaires fournies à deux reprises par le pétitionnaire.

Le GT ESPA s'est réuni le 19 mai 2022 et le 16 juin 2022 pour évaluer la demande initiale, le GT MATAE s'est réuni le 15 décembre 2022, le 19 janvier 2023 et le 21 septembre 2023 afin d'expertiser les compléments d'information soumis par le pétitionnaire. Les synthèses et conclusions de l'expertise ont été préparées sur la base de rapports initiaux rédigés par cinq experts rapporteurs du GT MATAE et ont été adoptées par le GT MATAE le 26 octobre 2023.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT MATAE

3.1. Informations concernant le type, la source, la dose et la dosimétrie des rayonnements appliqués

Le procédé d'ionisation implique l'application d'électrons accélérés d'une énergie inférieure à 10 MeV, avec une dose maximale appliquée de rayonnements ionisants supérieure à 10 kGy. Les détails sur les conditions d'emploi ont été fournis dans le dossier de demande mais ne sont pas présentés dans cet avis car ces informations ont été identifiées comme relevant du secret des affaires. Une vérification dosimétrique est réalisée toutes les 1000 heures de production pour paramétrer et calibrer le système. Pour les besoins du dossier de demande d'autorisation, les échantillons ont été traités soit directement dans une machine de ligne de production industrielle installée chez un client, soit dans un appareil pilote réglé pour fournir une dose absorbée équivalente sur un substrat plat sans les étapes de formation et de pliage de l'emballage.

3.2. Usage et rôle technologique des rayonnements

Le rôle technologique du procédé d'ionisation est de stériliser l'emballage qui contiendra des denrées alimentaires périssables. Conformément à l'arrêté modifié susmentionné, les opérateurs qui fabriquent ou importent des matériaux soumis à un traitement par une source de rayonnements ionisants par électrons accélérés d'une énergie inférieure ou égale à 10 MeV, à une dose supérieure à 10 kGy, et destinés à être mis au contact de denrées alimentaires, doivent adresser une demande d'autorisation accompagnée d'un dossier comportant :

- la description et la justification technique du traitement ;
- la composition du matériau et les éléments de preuve de conformité à la législation en vigueur ;
- les modalités opératoires du traitement (source et type du rayonnement ainsi que dose appliquée) ;
- les résultats d'essais de migration et la vérification du respect des limites de migration spécifique (LMS) après traitement ;
- les résultats de la recherche de produits éventuels de dégradation liés au traitement.

Le GT MATAE observe que les composants utilisés pour la fabrication de l'emballage destiné à être ionisé sont, avant ionisation, conformes à la réglementation européenne en vigueur sur les matériaux destinés au contact alimentaire (MCDA) (EU, 2004 ; 2006 ; 2011). La couche de carton, la feuille d'aluminium et les encres d'impression satisfont elles aussi aux dispositions des textes et lignes directrices de référence majeurs dans le domaine, telles que les recommandations du BfR sur le papier et le carton (BfR, 2022), la norme CEN EN 602:2004 sur des alliages d'aluminium et les produits forgés (CEN, 2004), la Résolution AP (89) 1 du Conseil de l'Europe sur l'utilisation de colorants (CE, 1989), les bonnes pratiques de fabrication et lignes directrices de l'EuPIA pour les encres d'emballages (EuPIA, 2012), l'Annexe 6 de l'Ordonnance suisse SR817.023.21 pour ce qui concerne l'Europe (Ordonnance suisse, 2016). Ainsi, seul l'impact du procédé d'ionisation sur la composition et la migration de substances est évalué dans la présente expertise.

3.3. Composition du matériau avant traitement

Les matériaux d'emballage concernés par cette demande comprennent trois composants que sont :

- un matériau d'emballage multicouches de carton revêtu par extrusion, avec feuille d'aluminium, prévu pour une conservation à température ambiante ;
- un film multicouches pour soudure longitudinale interne ;
- un col de bouchon à vis moulé par injection directe à travers le matériau d'emballage.

L'assemblage des composants se fait par soudure de couches en contact de type polyéthylène à basse densité (LDPE). La stérilisation de l'emballage a lieu après assemblage des différents composants.

Le GT MATAE remarque que la composition des films est parfaitement décrite et les potentielles situations « pires cas » couvrant l'ensemble des possibilités en termes de sécurité chimique, ont bien été identifiées, notamment pour les essais de migration.

3.4. Etude de l'inertie du matériau après traitement

Les conditions revendiquées d'utilisation de l'emballage final sont couvertes par les simulants alimentaires A (éthanol 10 %), B (acide acétique 3 %) et D2 (huile végétale), tels que définis par la réglementation européenne (EU, 2011). Les plans d'expérience décrits dans le dossier de demande comprennent systématiquement une comparaison sans/avec traitement ionisant à la dose maximale afin d'identifier spécifiquement les différences dues au traitement dans les conditions d'utilisation les plus sévères.

Le dossier de demande a combiné des essais de migration globale, des calculs de migration spécifique en ce qui concerne les monomères et additifs, ainsi que des essais de migration spécifique par approches non ciblées (*i.e.* sans *a priori*) pour l'identification d'éventuelles substances ajoutées involontairement (SAI) qui ne peuvent pas être prédites sur le fondement des réactivités chimiques connues des composants du matériau. De plus, aucune substance ajoutée involontairement n'a pu être déterminée à partir des additifs en présence, ce qui a conduit à écarter des essais de migration spécifique par approches ciblées. Enfin, une étude organoleptique a été conduite à l'aide d'une analyse sensorielle et d'analyses chimiques.

3.4.1. Migration globale

Les trois matériaux ont fait l'objet de tests de migration globale dans divers simulants alimentaires, notamment les simulants A, B et D2 ici considérés – ou les simulants de substitution que sont l'éthanol 95 % et l'isooctane en raison de la non faisabilité technique avec le simulant D2 pour le matériau cartonné et le col de bouchon – dans les conditions correspondantes au procédé mis en œuvre ainsi qu'aux conditions de stockage, soit 40 °C pendant 10 jours.

Les résultats de migration globale obtenus dans ces conditions après irradiation :

- restent inférieurs à la limite de quantification (LOQ) de 2 mg/dm², ou augmentent légèrement à 2,8 mg/dm² dans le cas de l'isooctane pour le matériaux cartonné ;
- restent inférieurs à la LOQ de 2 mg/dm² pour le film de soudure ;
- restent soit inférieurs à 1 mg par item, soit augmentent légèrement à 3,4 mg par item dans le cas de l'isooctane.

En ce qui concerne le matériau cartonné et le film longitudinal, ces valeurs restent inférieures à la limite de 10 mg/dm² établie par la réglementation européenne pour une migration globale (EU, 2011). Elles sont donc considérées par le GT MATAE comme acceptable du point de vue de la sécurité sanitaire.

En ce qui concerne le col de bouchon, la réglementation européenne autorise à raisonner par matériau sous forme de produit fini et non par unité surface de matériau (EU, 2011). Par conséquent, le pire cas de migration correspond au plus petit volume de la gamme d'essai. Dans le dossier examiné, le plus petit volume proposé mènerait à une migration de 42,5 mg/kg de denrée en considérant une densité de 1 dans un volume de 80 mL. Cette valeur reste inférieure à la limite de 60 mg/kg établie par la réglementation européenne pour une migration globale (EU, 2011). Elle est donc considérée par le GT MATAE comme acceptable du point de vue de la sécurité sanitaire.

3.4.2. Migration spécifique des monomères et des additifs

Les migrations spécifiques des additifs utilisés pour la fabrication du matériau ont été estimées par calcul avec ou sans traitement ionisant à partir des couches pertinentes pour l'ensemble

des composants et dans les situations "pires cas". Ces valeurs estimées de migration spécifique sont bien inférieures aux limites de migration spécifique.

3.4.3. Migration des substances ajoutées involontairement (SAI)

3.4.3.1. Prédiction de SAI issues des additifs

Le pétitionnaire a limité la diversité des additifs utilisés afin d'éviter la formation potentielle de SAI pouvant présenter des alertes toxicologiques par une approche de type « safe by design ». Suite à ce travail et sur la base d'une recherche bibliographique recevable, aucune SAI n'a pu être prédite. En conséquence, aucune étude de migration spécifique par approche ciblée n'a été versée au dossier finalisé. Le GT MATAE valide cette analyse.

3.4.3.2. Approches non ciblées pour l'identification sans *a priori* de SAI

Les trois matériaux ont fait l'objet de tests de migration spécifique dans les simulants alimentaires A, B et ceux de substitution au simulant D2 que sont l'éthanol 95 % et l'isooctane en raison de la non faisabilité technique avec le simulant D2. Les conditions de migration ont été opérées à 60 °C pendant 10 jours, correspondant au procédé mis en œuvre ainsi qu'aux conditions de stockage conformément aux requis.

Les migrants de migration spécifique ont été caractérisés d'une part par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec ionisation par impact électronique (GC/EI-MS) et d'autre part par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse haute résolution avec ionisation électrospray (LC/ESI-MS) en modes positifs. Les données ont été acquises en mode « full scan », conformément à la stratégie non ciblée.

Les lignes directrices de l'Afssa (2006) stipulent qu'il est nécessaire de considérer à la fois les composés volatils, les semi-volatils et les non volatils. Pour ce faire, le pétitionnaire a considéré couvrir les composés volatils et semi-volatils par GC/EI-MS sur une gamme de masse de 200 à 700 Da et couvrir les composés non volatils par LC/ESI-MS sur une gamme de masse de 700 à 1000 Da. Bien que le GT MATAE aurait préféré que les données acquises par LC/ESI-MS en-dessous de 700 Da aient été également prises en compte dans l'analyse, en l'absence de précision dans les lignes directrices concernant les fourchettes d'acquisition, le GT MATAE considère recevables les données présentées.

L'interprétation des données acquises par GC/EI-MS, a été réalisée sur la base d'une comparaison des chromatogrammes d'ions totaux sans/avec traitement ionisant. Des seuils de 1 µg/dm² pour le matériau cartonné et le film longitudinal, ainsi que de 2,5 µg par col de bouchon ont été considérés. Les simulants A, B et ceux de substitution au simulant D2 n'ont révélé aucune différence significative de SAI en lien avec le traitement ionisant.

De même, les données acquises par LC/ESI-MS à partir des simulants A, B et ceux de substitution au simulant D2 n'ont révélé aucune différence significative des SAI en lien avec le traitement ionisant. Ces analyses ont révélé des composants du carton mais ils sont considérés comme des artefacts de la préparation de l'échantillon (matériau coupé pour être immergé dans les simulants).

En conclusion, les essais menés n'ont pas permis d'identifier de SAI en lien avec le traitement ionisant. Le GT MATAE valide cette conclusion, même si la stratégie globale de recherche de SAI aurait pu être un peu plus élaborée.

3.4.4. Analyse sensorielle

Les effets organoleptiques du traitement par ionisation ont été étudiés avec des emballages de petit volume pour se placer dans une situation « pire cas », selon les normes ISO 6658 et ISO 13302, et la procédure NMKL n°19 (2007). Les tests sensoriels ont été réalisés par un panel d'experts formés en interne par le pétitionnaire et d'un panel externe constitué de consommateurs non entraînés.

Sur des produits avec plus de saveur (lait et jus) et avec moins de saveur (thé vert, eau de noix de coco et boisson au soja), aucune différence sensorielle n'a été rapportée entre les matériaux avant et après traitement ionisant.

En revanche, sur de l'eau, il a été rapporté une augmentation de la flaveur après traitement ionisant. Cette augmentation reste très faible et ne se retrouve pas pour les produits avec plus de saveur analysés ci-dessus. Le pétitionnaire a néanmoins exclu l'eau non aromatisée du champ d'application de la technologie.

3.5. Conclusion du GT MATAE

Au vu de l'ensemble des données fournies dans le dossier initial et dans les réponses aux deux demandes de compléments d'information, le GT MATAE considère que l'utilisation de matériaux pour emballage alimentaire soumis à un traitement par ionisation, dans les conditions de traitement et les doses d'ionisations précisées dans le dossier final de demande, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du groupe de travail pérenne « Matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau » relatives au dossier de demande d'autorisation d'utilisation de matériaux pour emballage alimentaire soumis à un traitement par ionisation, en vue de leur inscription sur la liste des matériaux et objets inscrits en application de l'arrêté du 12 août 1986 modifié.

Pr. Benoit VALLET

MOTS-CLÉS

MATERIAU AU CONTACT DES ALIMENTS, EMBALLAGES, IONISATION, >10 kGy, ARRETE DU 12 AOÛT 1986 MODIFIE

FOOD CONTACT MATERIALS, PACKAGING, IONIZATION, > 10 kGy, ARRETE DU 12 AOUT 1986 MODIFIE

CITATION SUGGÉRÉE

Anses (2023). Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'utilisation de matériaux pour emballage alimentaire soumis à un traitement par ionisation, en vue de leur inscription sur la liste des matériaux et objets inscrits en application de l'arrêté du 12 août 1986 modifié. (saisine 2022-SA-0028). Maisons-Alfort : Anses, 8 p.

REFEFENCES

Arrêté, 1986. Arrêté du 12 août 1986 relatif au traitement par rayonnements ionisants des matériaux et objets mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation. Modifié.

Anses, 2006. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la constitution des dossiers d'évaluation des risques sanitaires liés à l'emploi de matériaux plastiques traités par rayonnements ionisants et destinés au contact de denrées alimentaires : Lignes directrices. Saisine 204-SA-0209. Maisons-Alfort, Afssa, p 8

BfR, 2022. Recommandation BfR XXXVI. Paper and board for food contact. The German Federal Institute for Risk Assessment, 13.10.2022.

CE, 1989. Résolution AP (89) 1 relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires. Conseil de l'Europe, 13.09.1989.

CEN, 2004. CEN EN 602:2004. Aluminium et alliages d'aluminium - Produits corroyés - Composition chimique des demi-produits utilisés pour la fabrication d'articles destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Comité Européen de Normalisation.

EU, 2004. Règlement (CE) n° 1935/2004 du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

EU, 2006. Règlement (CE) n°2023/2006 du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

EU, 2011. Règlement (UE) No 10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

EuPIA, 2012. Guide EuPIA des encres d'imprimerie appliquées sur la face non en contact des aliments des emballages de denrées alimentaires. European Printing Ink Association, novembre 2011, rectificatif - juillet 2012.

Ordonnance suisse, 2016. Ordonnance suisse SR 817.023.21 sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Département fédéral de l'intérieur, 16 décembre 2016.