



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort le 20 décembre 2008

Version pour publication AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au traitement par rayons ionisants bêta à la dose de 120 kGy de films destinés à l'emballage de produits alimentaires

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 mars 2007 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif au traitement par rayons ionisants bêta à la dose de 120 kGy de films destinés à l'emballage de produits alimentaires.

Questions posées :

Le matériau ionisé est un multicouche composé de couches de polyoléfinés (PE) et d'une couche barrière. La réticulation est réalisée grâce à une ionisation du matériau à l'aide d'un rayonnement de type β à la dose de 120 kGy.

La DGCCRF souhaite savoir si ce procédé présente un risque pour le consommateur.

Contexte réglementaire :

Sur le plan européen, est disponible la Directive 2002/72/CE modifiée concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et de la Directive 82/11/CEE modifiée du Conseil fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Le Règlement cadre 1935/2004 du 27 octobre 2004 du Parlement européen et du Conseil concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abroge les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ; ce Règlement a pour principe de base que tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires doivent être suffisamment inertes pour ne pas céder à ces denrées des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs caractères organoleptiques.

Au plan national, deux Arrêtés sont disponibles, tout d'abord l'Arrêté du 2 janvier 2003 modifié¹ relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires puis l'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.

¹ 3 modifications : Arrêté du 29-03-2005 (JO du 13-04-2005), arrêté du 09-09-2005 (JO du 16-10-2005) et arrêté du 19-10-2006 (JO du 10-11-2006)

De plus, l'Afssa a émis en 2006 des lignes directrices relatives 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 des denrées alimentaires².

Méthode d'expertise :

L'expertise collective a été réalisée au sein du CES « Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires » en s'appuyant sur les lignes directrices de l'Afssa du 06/02/06¹.

Evaluation de l'effet des rayonnements ionisants à la dose demandée sur le matériau :

Au regard des exigences réglementaires :

Considérant que le matériau est un multicouche dont la composition montre que les additifs ainsi que les monomères sont autorisés aux niveaux européen et français ;

Au regard de la méthodologie d'ionisation :

Considérant que selon le pétitionnaire, le traitement par polymérisation (réticulation) du film plastique est obtenu au moyen d'un faisceau d'électrons, généré par un accélérateur linéaire à poste fixe ;

Considérant que le pétitionnaire n'a pas précisé la périodicité des vérifications des installations ionisantes, que seuls les contrôles réalisés lors de la première mise en circulation ont été communiqués ;

Considérant que le pétitionnaire demande une autorisation pour une dose d'ionisation de 120 kGy alors que les installations ne semblent pouvoir générer qu'une dose de 30 kGy (données constructeur) et qu'aucune information n'est fournie ni sur la vitesse du convoyeur, ni sur son nombre de passage ;

Au regard des études de migration globale et spécifique fournies :

Considérant que les conditions de migration globale répondent aux conditions prévues par la directive 97/48/CE et que les échantillons soumis à l'analyse sont conformes à la réglementation pour ce critère de contrôle ;

Considérant que le pétitionnaire n'a fourni aucun dossier de validation des protocoles analytiques mis en œuvre ;

Considérant que le pétitionnaire ne précise pas les conditions d'usage des films pour lesquels il demande une autorisation et que les conditions expérimentales retenues seront de fait restrictives (le simulant correspondant aux aliments gras, à savoir l'huile d'olive, aurait dû être testé dans le cadre des migrations spécifiques) ;

Considérant que le pétitionnaire a réalisé des analyses de migration spécifiques pour les cinq composés suivant, à savoir l'acétate de vinyle, le 1-octène, le fluorure de vinylidène (1,1 difluoroéthylène), l'anhydride maléique et le 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl) propionate d'octadécyle et que ces tests sont conformes à la réglementation ;

Considérant que trois autres composés auraient dû faire l'objet d'une analyse de migration spécifique :

² 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 rayonnement ionisants et destinés au contact de denrées alimentaires du 6 février 2006

- le 1-hexène LMS = 3 mg/kg
- l'acide borique (sous forme de Bore) LMS = 6 mg/kg
- le stéarate de Zinc (sous forme de Zinc) LMS = 25 mg/kg

Considérant cependant que le calcul réalisé selon l'hypothèse de la migration totale montre pour l'acide borique une migration totale de 0,189 mg/kg pour une LMS de 6 mg/kg soit 60 fois moins, et que l'absence de données sur la concentration initiale du 1-hexène et du stéarate de zinc n'a pas permis d'établir un bilan complet de migration totale pour ces deux composés ;

Au regard des produits de dégradation éventuellement générés par le traitement d'ionisation :

Considérant que le pétitionnaire a transmis les chromatogrammes et les spectres de masse utilisés pour les recherches sur la base de donnée NIST (National Institute of Standards and Technology) mais que certaines identifications ne sont pas correctes (cas des composés n°4, 12 et 13 dont les indices de similitude (IS) sont respectivement de 594-578-614 et dont les spectres de masse sont très différents des références de la base NIST) ;

Considérant que pour certains pics chromatographiques, plusieurs identifications ont été fournies (cas des composés n°3, 11 et 14). Hormis pour le composé n°3 où les IS sont très différents (plus forte probabilité pour le 4-méthylheptane), il n'est pas possible de privilégier l'un ou l'autre des composés cités ;

Considérant que la présence de certains composés comme le docosane (n°10) ou le nonacosane (n°14) dans la fraction désorbable semble improbable du fait des propriétés physico-chimiques de ces molécules ;

Considérant que sur les 18 pics chromatographiques, seuls 13 ont été indexés et que les spectres de masse des 5 composés restant n'ont pas été fournis par le pétitionnaire ;

Considérant que pour chacune des molécules identifiées dans le film ionisé uniquement, à savoir le docosane, le farnésane, le n-heptadécane, le 9-n-hexylheptadécane et le nonacosane :

- Le pétitionnaire n'a fourni aucun élément bibliographique ou expérimental permettant d'évaluer les propriétés toxicologiques de ces molécules,
- Aucune quantification de ces composés n'a été réalisée,
- Aucun essai de migration ou d'extraction n'a été réalisé.

Considérant que le pétitionnaire a effectué des quantifications en surface de pic sur le composé majoritaire identifié lors des analyses « head space », le 2,2,4,6,6-pentaméthylheptane, et que ce composé est stable en quantité pour le matériau avant et après irradiation à la teneur de 0,16 µg/g ;

Considérant que dans le cas d'un matériau monocouche composé de deux films, l'hypothèse de migration totale estime la migration du 2,2,4,6,6-pentaméthylheptane respectivement à 96 µg/kg et 144 µg/kg d'aliment ;

Considérant le manque d'information sur les composés extractibles par des solvants appropriés des matériaux ionisés comme précisé au point 5.3.3 des lignes directrices de l'Afssa sur 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 ;

Au regard des effets organoleptiques :

Considérant que les essais ont été menés conformément aux normes ISO 8589 et ISO 4120 par un jury qualifié suivant la norme NF ISO 8589-1 ;

Considérant que les tests menés sur l'eau n'ont pas permis de mettre en évidence de différence significative olfactive entre le matériau avant et après ionisation ;

Conclusions :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut pas conclure que l'emploi, dans les conditions spécifiées par le pétitionnaire, de ces films multicouches ionisés à 120 kGy destinés à l'emballage de produits alimentaires, ne présente pas de risque sanitaire, compte tenu notamment de l'incertitude sur la dose d'ionisation, sur les conditions d'usages des films, l'insuffisance des données de migration spécifique, l'absence de simulant gras et le manque de données sur les produits de dégradation.

Mots clés :

Rayonnement bêta, irradiation des matériaux, 120 kGy, films en PolyEthylène.

Pascale BRIAND