

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 15 juin 2016

## **EXTRAIT DE L'AVIS du 16 février 2016 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à une « demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
du film « Z-Südpack » (épaisseurs : 75, 100, 125 et 150 microns), destiné à entrer en contact  
avec les denrées alimentaires, en application de l'arrêté du 12 août 1986 modifié »**

*Le présent document est un extrait de l'avis du 16 février 2016, après suppression des parties  
confidentielles qui relèvent du secret industriel ou commercial, non publiables.*

*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 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 rendus publics.*

L'Anses a été saisie le 15 Juillet 2015 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du film « Z-Südpack » (épaisseurs : 75, 100, 125 et 150 microns), destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires, en application de l'arrêté du 12 août 1986 modifié<sup>1</sup>.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le pétitionnaire demande une autorisation pour la mise sur le marché français du film « Z-Südpack » de différentes épaisseurs : 75, 100, 125 et 150 microns, destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il s'agit d'un film supérieur pour les applications "SKIN", où l'air est évacué hors de l'emballage (sous vide). L'emballage entoure ainsi la denrée alimentaire « comme une seconde peau ». Celui-ci est destiné à tout type d'aliments (viandes, charcuteries, volailles, fromages, poissons...).

<sup>1</sup> Arrêté du 12 août 1986 modifié, 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

L'emballage complet avec l'aliment peut être pasteurisé jusqu'à une température maximale de 85°C et une durée maximale de 2 heures. Il peut être conservé pendant plus de 6 mois.

Le film «Z-Südpack » est fabriqué par coextrusion puis, après fabrication, subit un traitement par rayonnements ionisants qui permet la réticulation des polymères.

L'expertise de l'Agence porte sur les données fournies par le pétitionnaire, dont une partie du contenu est liée à des données confidentielles relatives aux matières premières des fournisseurs, qui sont identifiées et présentées dans un dossier séparé.

## 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 collective a été réalisée et validée par le groupe de travail pérenne (GT) « Évaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (ESPA), réuni le 21 janvier 2016, sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs.

L'expertise initiale s'est appuyée sur les documents suivants :

- 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;

- Arrêté du 23 juin 2006 modifiant 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 ;

- Règlement UE n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;

- Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) du 6 février 2006 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 ;

- Dossier du pétitionnaire (46 pages).

L'expertise a consisté :

- à vérifier que le dossier du pétitionnaire comportait les données requises par la DGCCRF en application de la réglementation applicable en France aux matières plastiques soumises à un traitement par rayonnements ionisants et destinées à entrer au contact des aliments ;

- à examiner les données physico-chimiques et toxicologiques du dossier pour s'assurer de leur exhaustivité et de leur pertinence nécessaires à l'évaluation du risque des films « Z-Südpack » traités.

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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

### 3. ANALYSES ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

#### 3.1. Remarques générales

Le dossier a été élaboré sur la base des lignes directrices de l'Afssa publiées le 6 février 2006. Il est constitué d'un document de 46 pages en deux parties :

- Présentation du produit : propriétés, applications et fabrication du film « Z-Südpack » (5 pages)
- Dossier de demande d'autorisation de vente du film « Z-Südpack » sur le territoire français (31 pages)

Le dossier du notifiant est peu structuré et est constitué d'une compilation de données hétérogènes rendant sa lecture difficile.

**De manière générale, le dossier du pétitionnaire ne reprend que partiellement le plan des lignes directrices publiées par l'Afssa en 2006.**

#### 3.2. Concernant l'objet de la demande et les conditions d'emploi prévues des matériaux concernés

La demande d'autorisation concerne un matériau multicouche, film référencé « Z-Südpack », traité par rayonnements ionisants et disponible en 4 épaisseurs (75 µm, 100 µm, 125 µm, 150 µm).

Le film « Z-Südpack » est fabriqué par coextrusion. Après fabrication, le film subit un traitement par rayonnements ionisants. L'objectif du traitement est de favoriser la réticulation des polymères.

Ce film est destiné à entrer en contact avec tout type de denrées alimentaires et en particulier de la viande, de la volaille, de la charcuterie, du poisson et du fromage. Il s'agit d'un film supérieur qui constitue « une seconde peau » pour la denrée alimentaire (emballage sous vide). Les denrées alimentaires conditionnées dans ces films peuvent être pasteurisées jusqu'à une température maximale de 85°C pendant une durée maximale de 2h. La durée maximale de conservation des denrées alimentaires emballées est de 6 mois.

**De manière générale, les conditions d'emplois prévues du film « Z-Südpack » sont assez bien décrites dans le dossier. Néanmoins, la température maximale pour la durée maximale de conservation des aliments conditionnés dans le film « Z-Südpack » n'est pas précisée dans le dossier.**

#### 3.3. Concernant le type de source et la dosimétrie des rayonnements appliqués

L'ionisation est réalisée à partir d'une source non radioactive. Les doses appliquées varient selon l'épaisseur du film.

Le pétitionnaire indique qu'il effectue un contrôle des doses appliquées avant chaque début de fabrication à l'aide d'un dosimètre. Les valeurs obtenues sont enregistrées sur le serveur de l'entreprise. Des paramètres de production sont suivis et visualisés en temps réel sur les écrans de

contrôle de la production. Des variations « mineures » de la dose appliquée sont tolérées si elles ne diffèrent pas de façon importante des consignes de l'équipement.

**Compte tenu des doses appliquées qui sont très supérieures à 10 kGy, la demande d'autorisation de traitement du film par rayonnements ionisants est justifiée.**

**Cependant, le dossier ne comporte pas d'élément de preuve du contrôle périodique de l'installation par un organisme habilité.**

**De plus, le pétitionnaire n'indique pas comment est effectué le raccordement métrologique des dosimètres et des instruments de suivi de la dose de rayonnement appliquée en cours de production. Enfin, les tolérances de production des doses de traitement appliquées ne sont pas indiquées.**

**Au final, aucun élément de preuve concernant les résultats des contrôles de dosimétrie effectués au début de chaque traitement n'est présent dans le dossier.**

### **3.4. Concernant la justification technique du traitement**

Le dossier du notifiant présente un extrait d'une documentation indiquant l'intérêt technique du traitement de films de matière plastique par rayonnements ionisants. L'intérêt technique du traitement est justifié dans ce document par l'amélioration des propriétés physiques comme l'augmentation de la résistance à la traction, la réduction du comportement à l'allongement, l'augmentation de la stabilité thermique, l'amélioration de la résistance à la propagation à la déchirure ainsi que l'amélioration de l'aptitude au thermosoudage.

**En résumé, les avantages fonctionnels et commerciaux du conditionnement de denrées alimentaires à l'aide de la gamme de films « Z-Südpack » sont présentés dans le dossier.**

### **3.5. Concernant la composition des films avant traitement**

Des données confidentielles concernant la composition du matériau « Z-Südpack » ont été communiquées par le pétitionnaire avec l'indication de l'identité des substances soumises à Limite de Migration Spécifique (LMS) ou des additifs double usage présents dans la formulation de départ des différentes couches. Les données de composition des films sont présentées pour chaque épaisseur avec le pourcentage massique de chaque couche.

Le pétitionnaire a communiqué une déclaration de conformité au règlement UE n°10/2011<sup>2</sup> de son film « Z-Südpack » à destination de ses clients.

**Toutefois, le dossier ne comporte aucune déclaration de conformité au règlement UE n°10/2011 des fournisseurs de matières premières. De plus, la couche au contact des aliments n'est pas identifiée dans la présentation de la composition des matériaux.**

---

<sup>2</sup> Règlement UE n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

### 3.6. Concernant l'étude de l'inertie des films après traitement

Le pétitionnaire a réalisé, *via* un laboratoire sous-traitant, des analyses de migration globale et des analyses de migration spécifique de substances avec LMS sur le film le plus épais de la gamme (150  $\mu\text{m}$ ), et sur un film « Z-Südpack » sans indication de l'épaisseur. Le rapport comporte les valeurs obtenues comparées aux seuils de migration requis par la réglementation de l'Union Européenne et conclut à la conformité du matériau.

En complément, le rapport comporte une analyse qualifiée de « screening des contaminants » dans une solution d'éthanol à 95% par une stratégie analytique non définie. Le calcul de la migration des contaminants identifiés a été réalisé à partir de l'aire des pics de la solution de migration d'éthanol 95% concentrée 10 fois, et à laquelle, d'après les acronymes figurant dans le rapport, ont été ajoutés des phtalates à une concentration de 100 « ppb » ainsi qu'un étalon interne non précisé et concentré à 10 « ppb ». Le calcul de la migration est basé sur un ratio Surface de matériau / Masse d'aliment de 6  $\text{dm}^2$  pour 1 kg.

Seules les substances avec une migration estimée supérieure à 0,01 mg/kg d'aliment ont été signalées. Au final, ce screening a permis de détecter une substance X. Il est noté qu'aucune structure précise n'est proposée pour cette substance. Par ailleurs, dans le dossier du pétitionnaire, cette substance X, qui est un antioxydant, n'est pas mentionnée comme une substance présente dans la formulation du matériau.

En se référant aux lignes directrices publiées le 06 février 2006 par l'Afssa, les constats suivants sont émis :

- Le pétitionnaire n'a pas procédé à la recherche de substances néoformées dans le matériau (extraction des substances volatiles, semi-volatiles et non volatiles, identification de leurs structures et quantification dans le matériau).
- Le seuil de 0,01 mg/kg défini par le pétitionnaire sans argumentation pour quantifier et ensuite identifier les substances ayant migré dans l'éthanol à 95% est insuffisant au regard des données de migration nécessaires pour calculer le Niveau d'Exposition Théorique (NET). En effet, une exposition à 10  $\mu\text{g}$  par jour pour un seul simulant situe le NET entre 0,5 et 50  $\mu\text{g}$ , justifiant la fourniture de 3 tests de génotoxicité *in vitro*. Or, cela n'est pas pris en compte par le pétitionnaire.
- Pour la substance identifiée (substance X), le résultat obtenu est supérieur au NET, même en appliquant le facteur de pondération de 0,2 applicable à l'exposition aux aliments gras (valeur pondérée de 14,6  $\mu\text{g}/\text{jour}$ ). Le pétitionnaire ne présente aucun argumentaire permettant de justifier qu'il peut s'exonérer des tests de génotoxicité prévus dans les lignes directrices de l'Afssa.
- Bien que les films traités soient destinés à conditionner tout type de denrées alimentaires, les analyses de migration des substances néoformées ont été effectuées dans un seul simulant (Ethanol 95%) sans apporter une justification permettant de considérer que cette solution de migration constitue le pire des cas.
- Des analyses de migration globale et spécifique ont été réalisées à une température de 130°C, ce qui dans le cas de certains copolymères est susceptible d'aboutir à une dégradation physique du matériau.

- Pour certaines substances avec des LMS présentes dans la formulation du matériau, aucun élément de preuve du respect des seuils autorisés n'est présent dans le dossier.
- Des justifications sont nécessaires par rapport aux résultats d'analyse figurant dans le rapport daté de 2015 et concernant des échantillons envoyés au laboratoire sous-traitant en 2012 et 2013.
- Le dossier ne contient pas de résultat d'analyse permettant d'évaluer le transfert de substances de nature à modifier et altérer les propriétés organoleptiques des denrées alimentaires.
- Les résultats d'analyse ne sont pas accompagnés des détails requis par les lignes directrices (description précise des échantillons analysés : épaisseur du matériau dans une des études, description de la structure du matériau, mention du niveau de traitement appliqué ; description des protocoles analytiques ; éléments de validation des méthodes d'analyses et en particuliers les données d'étalonnage, les chromatogrammes de chromatographie en phase gazeuse [CPG] et spectres issus de spectrométrie de masse [MS]).

**En conséquence, le pétitionnaire n'a pas suivi toutes les recommandations des lignes directrices publiées le 06 février 2006 par l'Afssa.**

### **3.7. Concernant les données toxicologiques**

**Aucun argumentaire n'a été présenté pour justifier l'absence de données toxicologiques.**

### **3.8. Conclusions du GT ESPA**

La demande d'autorisation concerne un film référencé «Z-Südpack » de 4 épaisseurs (75 µm, 100 µm, 125 µm, 150 µm), fabriqué par coextrusion, puis soumis à traitement par rayonnements ionisants afin de favoriser la réticulation des polymères. Ce matériau «Z-Südpack » correspond à un matériau multicouche.

Ce film est destiné à entrer en contact avec tout type de denrées alimentaires (viande, volaille, charcuterie, poisson, fromage). Les denrées alimentaires conditionnées dans ces films peuvent être pasteurisées jusqu'à une température maximale de 85°C pendant une durée maximale de 2h. La durée maximale de conservation des denrées alimentaires emballées est de 6 mois. Ce film plastique présente des avantages fonctionnels de conditionnement de denrées alimentaires. Cependant, le dossier ne précise pas la température maximale pour la durée maximale de conservation des aliments conditionnés.

L'ionisation, quant à elle, est réalisée sous l'action d'une source non radioactive, avec des doses appliquées variant selon l'épaisseur du film. Cependant, aucun élément de preuve relatif aux résultats des contrôles de dosimétrie effectuée au début de chaque traitement n'est présent dans le dossier.

Le pétitionnaire communique dans son dossier des données confidentielles concernant la composition du matériau «Z-Südpack ». Néanmoins, la couche au contact des aliments n'est pas identifiée dans la présentation de la composition des matériaux avant traitement. Aussi, le dossier

ne comporte aucune déclaration de conformité au règlement UE n°10/2011 des fournisseurs de matières premières.

Des analyses de migration globale, des analyses de migration spécifique de substances avec LMS, ainsi qu'une analyse qualifiée de « screening des contaminants » dans une solution d'éthanol à 95% sont disponibles dans le dossier. En revanche, aucun argumentaire pour justifier l'absence de données toxicologiques ne figure dans le dossier. Ainsi, concernant l'étude de l'inertie après traitement, toutes les recommandations des lignes directrices publiées le 06 février 2006 par l'Afssa n'ont pas été suivies par le demandeur. En effet, le dossier ne reprend que partiellement le plan des lignes directrices.

**En l'état, le dossier relatif à l'autorisation de mise sur le marché du film plastique « Z-Südpack » de différentes épaisseurs : 75, 100, 125 et 150 microns, destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ne contient pas les informations requises pour réaliser une évaluation du risque sanitaire.**

#### 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 GT ESPA.

## BIBLIOGRAPHIE

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 ;

Arrêté du 23 juin 2006 modifiant 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 ;

Règlement UE n°10/2011 du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) du 6 février 2006 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.

## MOTS-CLEFS

Matériaux ionisés ; Rayonnements ionisants ; Plastiques ; Néofomés.