

## **AVIS** **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

### **relatif à l'emploi de sacs plastiques ionisés à la dose de 50 kGy** **pour la conservation de viande fraîche, de fromage et de produits de salaison**

---

*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'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 09 juillet 2010 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'emploi de sacs plastiques ionisés à la dose de 50 kGy pour la conservation de viande fraîche, de fromage et de produits de salaison.

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

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 alimentaires prévoit la délivrance d'un numéro d'identification lorsque la dose appliquée est supérieure à 10 kiloGray (kGy). Ce numéro doit figurer sur le matériau lui-même ou sur son conditionnement.

A cette fin, un dossier a été adressé à la DGCCRF, conformément aux lignes directrices de l'Afssa (avis du 6 février 2006), concernant l'emploi de sacs plastiques ionisés à dose de 50 kGy pour la conservation de viandes fraîches, fromages et produits de salaison.

Ce dossier fait suite à une première demande adressée à l'Afssa (saisine 2003-SA-0036) pour laquelle un avis défavorable avait été rendu (avis du 31 août 2004).

#### **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 par le Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Matériaux au contact des denrées alimentaires » (CES MCDA) réuni le 09 novembre 2010 et le 03 mai 2011. Elle a porté sur le dossier fourni par le pétitionnaire et sur les lignes directrices de l'Afssa (avis du 6 février 2006).

A l'issue de la réunion du 09 novembre 2010, une demande de compléments d'informations a été adressée au pétitionnaire. Les informations complémentaires transmises à l'Anses le 22 mars 2011 ont été examinées en réunion du 03 mai 2011.

### **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES**

Les sacs plastiques objets de la demande correspondent à des sacs barrières rétractables à structure multicouche, co-extrudés, destinés exclusivement au conditionnement de viandes, de fromages et de produits de salaison.

Le matériau final est constitué de 4 couches de polymères, parmi lesquelles seules les 2 premières ont été ionisées. La face interne du matériau, qui est en contact avec les aliments, correspond à une couche ionisée.

#### **3.1. Concernant la description du produit et des installations d'ionisation**

Conformément aux lignes directrices de l'Afssa, le pétitionnaire a transmis les informations suivantes :

- description de l'installation et attestations de vérifications périodiques
- informations concernant le type, la source, la dose et la dosimétrie des rayonnements appliqués
- justifications techniques du traitement
- composition du matériau avant traitement :
  - o description du mode de fabrication du matériau
  - o propriétés du matériau soumis au traitement, notamment épaisseur totale et épaisseur des différentes couches, grammage
  - o nature des monomères
  - o nature et teneur des additifs.

#### **3.2. Concernant l'étude de l'inertie du matériau après traitement**

##### **3.2.1. Migration globale**

Les essais de migration globale ont été réalisés selon les directives en vigueur au moment de la constitution du dossier. Les simulants alimentaires retenus ont été les suivants :

- l'huile d'olive et l'eau distillée pour le conditionnement de viandes
- l'acide acétique pour le conditionnement de fromages.

Les essais ont été réalisés avec un temps de contact de 10 jours à 40°C. Les résultats sont conformes à la limite maximale mentionnée dans la directive 2002/72 et dans le règlement (UE) n°10/2011.

##### **3.2.2. Migration spécifique des monomères et additifs**

La conformité aux spécifications et restrictions des substances concernées a été vérifiée par le calcul. L'hypothèse retenue était celle spécifiée dans les lignes directrices de l'Afssa.

##### **3.2.3. Produits de dégradation générés par le traitement d'ionisation**

La formation de produits de dégradation (composés néoformés) a été étudiée par comparaison analytique d'un matériau intermédiaire composé des 2 couches co-extrudées, avant et après ionisation.

Les analyses étaient de 2 types : soit un lavage de la surface interne avec une solution d'acétate d'éthyle et de n-hexane (temps de contact 5 minutes à température ambiante) soit une extraction avec le même mélange chauffé au four à micro-ondes pendant 20 minutes.

Le CES MCDA a relevé 3 points bloquants, développés ci-après :

**a) La méthode d'extraction n'est pas validée**

Les données figurant dans le dossier initial ainsi que celles transmises suite à la demande de compléments d'informations ne permettent pas de valider la méthode d'extraction.

Le CES MCDA estime qu'il aurait été préférable de réaliser 2 extractions successives afin de démontrer que la méthode est optimale dès la première extraction. En outre, le dossier ne spécifie pas les conditions de puissance et de température atteinte par le solvant d'extraction lors du chauffage au four à micro-ondes.

**b) L'impossibilité de statuer si le 2,4 di tert butylphénol est un composé néoformé généré par le traitement ionisant**

Le CES MCDA a constaté une incohérence entre les données figurant dans le dossier initial et celles transmises suite à la demande de compléments d'informations.

Dans le dossier initial, les analyses ont permis de mettre en évidence la présence d'un composé néoformé issu du traitement ionisant : le 2,4 di tert butylphénol, résultant de la dégradation de l'Irgafos 168. Ce composé peut être considéré comme néoformé car il est détecté dans le liquide de lavage du matériau ionisé mais pas dans le liquide de lavage du matériau non ionisé. Il est également détecté dans l'extrait du matériau ionisé (extraction après chauffage 20 minutes au four à micro-ondes). Le rapport d'analyses ne présente pas de résultat pour l'extraction du matériau non ionisé.

Dans les compléments d'informations, les résultats du rapport d'analyses sont différents : un tableau a été ajouté, présentant les résultats pour l'extraction du matériau non ionisé. Les résultats attribués à l'extrait du matériau ionisé (rapport 1) sont à présent attribués au matériau non ionisé (rapport 2) et de nouveaux résultats sont présentés pour le matériau ionisé. Selon ces nouveaux résultats, le 2,4 di tert butylphénol est présent dans l'extrait préparé à partir du matériau ionisé et, en quantité plus faible, dans l'extrait préparé à partir du matériau non ionisé.

Compte tenu de cette divergence entre les 2 versions du dossier et en absence d'explication par le pétitionnaire, le CES MCDA ne peut pas conclure définitivement sur le fait que le 2,4 di tert butylphénol soit ou non un composé néoformé.

**c) La sensibilité de la méthode d'analyses est insuffisante**

Le pétitionnaire s'est intéressé uniquement au 2,4 di tert butylphénol en tant que composé néoformé généré par le traitement ionisant. Il indique que les autres substances détectées sont déjà présentes dans le matériau avant traitement.

Néanmoins, après examen des 2 chromatogrammes des extraits avant et après ionisation du matériau, le CES MCDA estime que la sensibilité de la méthode d'analyses est insuffisante car elle ne permet pas de détecter ni d'identifier une substance qui serait présente à un niveau d'exposition théorique inférieur à 0,5 µg/personne/jour.

### **3.2.4. Niveau d'Exposition Théorique (NET)**

Le pétitionnaire propose une estimation du Niveau d'Exposition Théorique (NET) pour le composé néoformé qu'il a identifié (le 2,4 di tert butylphénol) basée, entre autres, sur des données issues du projet MATRIX.

Le CES MCDA constate que les données issues de ce projet de recherche n'ont fait l'objet d'aucune publication et qu'elles ne sont ni validées, ni reconnues par une agence d'évaluation. En conséquence, de telles données ne peuvent pas être retenues dans le cadre de ce dossier.

Que ce soit selon le calcul du pétitionnaire ou celui du CES MCDA (basé sur la valeur par défaut de 6 dm<sup>2</sup>/kg d'aliment), le NET est supérieur à 0,5 µg/personne/jour. Conformément aux lignes directrices de l'Afssa, 3 tests de génotoxicité *in vitro* sont requis. Or, le pétitionnaire n'a pas fourni ces études. Il a transmis des informations relatives à une analyse par structure/activité qui ont été jugées insuffisantes par le CES MCDA.

### 3.2.5. Analyse organoleptique

Afin de vérifier l'absence d'altération des propriétés organoleptiques des aliments par le matériau traité, le pétitionnaire indique qu'une étude a été menée selon la norme ISO 13302 (Méthodes pour évaluer les modifications de la flaveur des aliments causées par l'emballage), à l'aide d'un fromage mis en contact avec le matériau traité et préalablement stocké pendant une semaine au réfrigérateur.

Le CES MCDA constate que les informations suivantes, prévues dans la norme ISO 13302, ne figurent pas dans le rapport d'étude :

- description précise du produit alimentaire utilisé pour le test (nature du fromage) ;
- conditions de préparation des échantillons (matériau et fromage) ;
- conditions de contact entre le matériau et le fromage, et en particulier, nature du contact (direct ou indirect), détails pratiques du contact, durée, température et humidité relative pendant la phase de contact ;
- type d'épreuve sensorielle réalisée : test triangulaire, test par paires, test duo trio, autre ;
- qualification des personnes membres du panel (§ 7.2.1 de la norme) afin d'être en mesure de déterminer si l'effectif du panel est suffisant ;
- méthode pour exploiter les résultats, en précisant le test statistique utilisé (§ 8 de la norme) ;

En conséquence, le CES MCDA juge que les données présentées sont insuffisantes pour être en mesure d'évaluer le risque d'altération des propriétés organoleptiques des aliments par le matériau traité.

### 3.2.6. Conclusions du CES MCDA

Après examen des données transmises par le pétitionnaire (dossier initial et compléments d'informations), le CES MCDA ne peut pas conclure à l'innocuité de l'emploi de sacs plastiques ionisés à la dose de 50 kGy pour la conservation de viandes fraîches, fromages et produits de salaison.

Il est demandé au pétitionnaire de compléter son dossier avec les éléments suivants :

- validation de la méthode d'extraction (il est suggéré de présenter les résultats de 2 extractions successives) ;
- analyse de cet extrait en vue d'identifier d'éventuels produits de dégradation (néoformés) générés par le traitement d'ionisation avec une sensibilité suffisante pour détecter et identifier une substance à un niveau d'exposition théorique inférieur à 0,5 µg/personne/jour (indiquer la sensibilité de la méthode d'analyse) ;
- rapport détaillé d'une analyse sensorielle répondant à la norme ISO 13302 ;
- si un composé néoformé est détecté, le calcul du niveau théorique d'exposition sera mené selon l'hypothèse d'un contact de 6 dm<sup>2</sup> par kilo d'aliment ou sur la base de résultats issus d'essais de migration spécifique ;
- si le niveau d'exposition théorique au(x) composé(s) néoformé(s) détecté(s) est compris entre 0,5 et 50 µg/personne/jour, 3 tests de génotoxicité *in vitro* sont requis.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

Sur la base des conclusions du CES MCDA, l'Anses estime que les données transmises par le pétitionnaire sont insuffisantes pour garantir la sécurité sanitaire du consommateur.

En conséquence, l'Agence rend un avis défavorable à l'emploi de sacs plastiques ionisés à la dose de 50 kGy pour la conservation de viande fraîche, de fromage et de produits de salaison.

L'Anses invite le pétitionnaire à compléter son dossier en suivant les recommandations du CES MCDA.

**Le Directeur général**

Marc Mortureux

#### **MOTS-CLES**

Matériaux ionisés ; Rayonnements ionisants ; Plastiques ; Néoformés

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Afssa (2006). Avis du 6 février 2006 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 des denrées alimentaires :Lignes directrices (saisine 2004-SA-0209).

Afssa (2004). Avis du 31 août 2004 relatif à l'emploi de sacs ionisés à la dose de 64 KGy pour la conservation de viande fraîche, fromage et produits de salaison (saisine 2003-SA-0036).

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 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.