

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2004



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation d'emploi de films poly(éthylène) thermorétractables traités par rayonnements ionisants à la dose de 55 kGy et destinés à entrer au contact des aliments

Par courrier reçu le 28 octobre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 octobre 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'emploi de films poly(éthylène) thermorétractables traités par rayonnements ionisants à la dose de 55 kGy et destinés à entrer au contact des aliments.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires », l'Afssa rend l'avis suivant :

**Considérant les recommandations relatives à l'évaluation des risques sanitaires du traitement par rayonnements ionisants des matériaux plastiques destinés au contact des denrées alimentaires émises par l'Afssa en date du 31 mai 2001 ;**

**Considérant la description des produits et des installations d'ionisation ;**

Considérant que les informations transmises par le pétitionnaire sur les unités d'irradiation permettent de s'assurer de la conformité des installations, notamment aux directives européennes ;

Considérant les modalités opératoires concernant la dose de 55 kGy, le rayonnement de type  $\beta$  et le générateur de tension et d'intensité maximales respectivement de 550 keV et de 50 mA ;

Considérant que des mesures dosimétriques permettent de vérifier et de valider le niveau de traitement réalisé ;

Considérant la description de la composition des deux films de poly(éthylène) thermorétractables traités par rayonnements ionisants à la dose de 55 kGy ;

Considérant que le premier film (i) se décline sous quatre épaisseurs (11, 15, 19 et 25  $\mu\text{m}$ ) et le second (ii) sous trois (13, 15 et 19  $\mu\text{m}$ ) respectivement de natures similaires quelle que soit l'épaisseur ;

**Considérant la justification technique du traitement favorisant la réticulation et améliorant les propriétés mécaniques et thermiques ;**

**Considérant la vérification de la migration globale des matériaux et la migration spécifique des monomères et additifs ;**

Considérant que l'inertie des matériaux est testée dans les conditions les plus défavorables (matériaux les plus épais) ;

Considérant que la nature des aliments au contact desquels sont destinés les matériaux n'est pas précisée alors que les tests de migration doivent être effectués dans les simulateurs correspondant aux aliments en contact ;

Considérant que les essais de migration globale et spécifique ont été réalisés en milieux simulateurs gras (huile d'olive), acide acétique à 3 % et pas dans l'éthanol à 10 %, ce qui correspond aux aliments gras, aqueux et acide à l'exclusion des aliments alcoolisés ;

27-31, avenue du  
Général Leclerc  
BP 19, 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

Considérant que ces essais ont été menés après remplissage à 120 °C (simulateur gras) et à 100 °C (simulateur acide) pour simuler le chauffage de rétraction, puis pendant 10 jours à 40 °C ;

Considérant que les migrations globales dans le simulateur gras respectivement de 9 mg/dm<sup>2</sup> (film (i)) et 10 mg/dm<sup>2</sup> (film (ii)) sont très élevées voire à la limite maximale fixée par la réglementation de 10 (± 3) mg/dm<sup>2</sup> mais la respectent ;

Considérant que les migrations globales dans le simulateur acide respectivement de 0,4 mg/dm<sup>2</sup> (film (i)) et 0,6 mg/dm<sup>2</sup> (film (ii)) sont très inférieures à la limite de migration globale de 10 mg/dm<sup>2</sup> ;

Considérant que des limites de migration spécifiques (LMS) sont associées à certains monomères et additifs, que le contrôle du respect de ces limites de migration spécifiques a été effectué par dosage dans les simulateurs et que les migrations spécifiques sont inférieures aux LMS ;

**Considérant que l'ionisation du matériau n'induit pas de modification organoleptique significative de l'eau en contact ;**

**Considérant la formation de produits néoformés ;**

Il est rappelé que si des produits néoformés ne figurent pas parmi la liste de monomères et d'additifs entrant dans la composition du matériau sont détectés, ils doivent être identifiés ; s'ils sont dans la liste de substances autorisées avec une LMS, une étude de migration spécifique doit être entreprise pour vérifier la conformité du matériau avec ces limites ; s'ils n'ont été ni évalués ni autorisés (France, Union européenne) et s'ils migrent, une évaluation de leur toxicité doit être conduite ;

Considérant que des produits néoformés sont mal identifiés dans les deux matériaux ionisés et que certaines identifications proposées sont peu crédibles ;

Considérant qu'aucune information sur l'évaluation, l'autorisation et la migration des néoformés n'est donnée ;

**Considérant finalement l'absence d'information relative :**

- à la nature des aliments destinés à être mis en contact de ces films,
- à la migration dans l'éthanol à 10 % ce qui ne permet pas d'envisager un contact avec les aliments alcoolisés,
- à la justification des différences importantes observées dans la nature des composés néoformés extraits des deux films, pourtant très proches,
- à l'évaluation, l'autorisation, et la migration des composés néoformés dans les simulateurs,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut pas conclure sur les risques sanitaires liés à l'emploi de films poly(éthylène) thermorétractables traités par rayonnements ionisants à la dose de 55 kGy et destinés à entrer au contact des denrées alimentaires dans les conditions d'utilisation et de formulation spécifiées par le pétitionnaire.

Martin HIRSCH