

Maisons-Alfort, le 31 août 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif à l'emploi d'un film d'opercule multicouche ionisé à 65 kGy pour le conditionnement sous atmosphère modifiée de produits alimentaires frais (viande fraîche, volaille fraîche ou panée, poissons et produits de salaison)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 21 janvier 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 janvier 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 d'un film d'opercule multicouche ionisé à 65 kGy pour le conditionnement sous atmosphère modifiée de produits alimentaires frais (viande fraîche, volaille fraîche ou panée, poissons et produits de salaison).

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » les 6 février 2003 et 29 avril 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

1 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 ;

2 Considérant la description du produit et des installations d'ionisation

Considérant l'hétérogénéité et le manque de fiabilité de certaines données transmises par le pétitionnaire, notamment le nom commercial du matériau a changé entre la demande d'autorisation et le complément d'information, la concentration de certains additifs est modifiée et des additifs de résine sont modifiés sans aucune justification de la part du pétitionnaire ;

Considérant que la composition chimique du matériau multicouches contient, d'après le pétitionnaire, un additif approuvé dans d'autres Etats membres mais non approuvé en France pour le contact alimentaire (Brochure N° 1227 – 15/11/1983) et un additif conforme à la directive 95/3/CE mais non autorisé en France pour le contact avec les milieux gras (Brochure N° 1227 – 14/09/1992) ;

Considérant que les références réglementaires françaises et européennes ne sont pas actualisées ;

Considérant que les informations transmises par le pétitionnaire sur les unités d'irradiation ne permettent pas de s'assurer de la conformité des installations, notamment les unités d'irradiation (RDI) que le pétitionnaire déclare avoir utilisées pour ioniser le matériau ne correspondent pas à celles des attestations de vérification des accélérateurs jointes au dossier (High Voltage Engineering) ;

Considérant qu'aucune donnée n'est fournie concernant la dosimétrie et que les seules indications sont les caractéristiques nominales de l'accélérateur ;

3 Considérant la vérification de la migration globale du matériau et spécifique des monomères et additifs

Considérant que le matériau ionisé est destiné au contact de viande fraîche, de volaille fraîche ou panée, de poisson et de produits de salaison, que les tests de migration doivent être effectués, selon la directive 85/572/CE, pour tous ces aliments à la fois dans l'eau et le simulateur gras ;

Considérant que la migration globale de 2 mg/dm² dans le simulateur gras respecte la limite de migration globale de 10 mg/dm² mais que seul le simulant gras a été utilisé pour les tests de migration globale alors que la migration est aussi requise dans le simulateur aqueux ;

Considérant que des limites de migration spécifiques (LMS) sont associées à certains monomères et additifs, que le contrôle du respect des limites de migration spécifiques n'a pas été effectué et qu'aucun calcul n'est présenté, que le pétitionnaire se réfère à l'article 8.2 de la directive 2002/72/CE qui stipule que « le contrôle du respect des LMS prévu au paragraphe 1 n'est pas obligatoire s'il peut être établi que le respect de la limite de migration globale prévue à l'article 2 implique que les LMS ne sont pas dépassées » mais sans le justifier scientifiquement ;

Considérant néanmoins que le calcul de la migration mené par les experts à partir de l'hypothèse d'une migration complète conduit à une quantification inférieure aux LMS ;

4 Considérant la formation de produits néoformés

Considérant que si des produits néoformés ne figurant 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 pas été évalués ni autorisés (France, Union européenne) une évaluation de leur toxicité doit être conduite ;

Considérant qu'un produit néoformé identifié par le pétitionnaire comme issu de l'ionisation des antioxydants est détecté et qu'aucune information sur son évaluation, son autorisation et sur sa quantification n'est donnée, que le pétitionnaire fait référence à la migration spécifique des antioxydants et des néoformés mais sans que cette information ne soit étayée ni ne figure dans le dossier,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut pas conclure que l'emploi, dans les conditions spécifiées par le pétitionnaire, de ce film multicouche ionisé à 65 kGy pour le conditionnement sous atmosphère modifiée de produits alimentaires frais (viande fraîche, volaille fraîche ou panée, poissons et produits de salaison) ne présente pas de risque sanitaire.

Martin HIRSCH