

Maisons-Alfort, le 21 mai 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'emploi à titre expérimental et encadré, d'un produit
d'élimination partielle ou totale des composés organopolychlorés dans les
vins, par contact avec un matériau copolymère polyoléfinés**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Version pour publication

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 novembre 2007 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'emploi à titre expérimental et encadré, d'un produit d'élimination partielle ou totale des composés organopolychlorés dans les vins, par contact avec un matériau copolymère polyoléfinés.

Question posée :

Le pétitionnaire se propose d'utiliser à titre expérimental et encadré, un matériau copolymère polyoléfinés (ci-après nommé film IDT) permettant d'éliminer partiellement ou totalement des composés indésirables dans les vins pour des raisons sanitaires et organoleptiques. Les composés visés sont des molécules phénoliques polychlorées.

Le film IDT est un matériau multi-couche.

Contexte réglementaire :

Ce matériau pourrait être considéré comme un matériau actif selon le Règlement 1935/2004. En effet, le Règlement définit les matériaux actifs comme des matériaux et objets destinés à prolonger la durée de conservation ou à maintenir ou améliorer l'état de denrées alimentaires emballées. Ils sont conçus de façon à incorporer délibérément des constituants qui libèrent ou absorbent des substances dans les denrées alimentaires emballées ou dans l'environnement des denrées alimentaires.

Toutefois, les emballages actifs ne sont pas aujourd'hui spécifiquement réglementés ; c'est donc le Règlement 1935/2004 et la Directive 2002/72 et ses amendements qui font foi.

Concernant le contexte réglementaire, deux Directives ont servi de base sur le plan européen, la Directive 2007/19/CE de la commission du 2 avril 2007 portant modification de la directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et la Directive 85/572/CEE 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.

Règlement (CE) N° 1935/2004 du parlement européen et du conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

Au niveau français, 3 documents ont servi de support réglementaire au travail, l'Arrêté du 19 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 2 janvier 2003 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires, la Note d'information N°2004-64 relative aux matériaux au contact des denrées alimentaires et la Brochure N° 1227, Journal Officiel de la République française (2002) incluant l'arrêté du 2 janvier 2003 (J.O. N°24 du 29-01-2003).

Méthode d'expertise :

L'expertise collective a été réalisée au sein du CES « Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires » avec l'appui du CES « Additifs, Arômes, et Auxiliaires Technologiques ».

Justifications techniques du traitement :

L'utilisation du film IDT a pour but d'éliminer partiellement ou totalement des composés indésirables dans les vins pour des raisons sanitaires et organoleptiques. Les composés visés sont des :

- Chloroanisoles :
 - 2,4,6-trichloroanisole (2,4,6-TCA), CAS : 87-40-1
 - 2,3,4,6-tétrachloroanisole (2,3,4,6-TeCA) , CAS 938-22-7
 - 2,4,6-tribromoanisole (2,4,6-TBA), CAS 607-99-8
- Chlorophénols :
 - 2,4,6-trichlorophénol (2,4,6-TCP), CAS 88-06-2
 - 2,3,4,6-tétrachlorophénol (2,3,4,6-TeCP), CAS 58-90-2
 - pentachlorophénol (PCP), CAS 87-86-5
- Hexachlorocyclohexane :
 - le lindane CAS 59-89-9

Composition du matériau :

Le film IDT est fabriqué selon un procédé s'appuyant sur le brevet N° 2.873.593 délivré le 3 août 2007. Selon le pétitionnaire, le procédé d'extrusion ne nécessite aucun ajout, ni liant, ni adjuvant.

Etude de l'inertie du matériau après traitement :

La température d'usage concernant l'essai à grande échelle n'est pas précisée, elle devrait pourtant conditionner tous les essais de migration.

Les conditions d'usage pour la demande sont une surface active de 2000 cm²/L avec un temps de contact de 24 heures mais une partie des essais de migration ont été réalisés à 4000 cm²/L ce qui correspond à un scénario « le pire des cas ».

Dans le dossier pétitionnaire, en page 4/33, les valeurs moyennes de migration globale sont données pour une surface de contact active de 4000 cm²/litre soit 40 dm²/litre. Les conditions de migration retenues par le pétitionnaire sont de 10 jours à 40°C, dans l'éthanol (15%) et acide acétique (3%). Les migrations globales sont inférieures aux seuils réglementaires..

Concernant la migration spécifique des composés retenus par le pétitionnaire comme entrant dans la composition du film, la conformité des matériaux testés doit satisfaire aux restrictions et spécifications précisées dans les listes positives de la réglementation 2002/72/CE et de ses modifications. Le pétitionnaire a réalisé des analyses de migration spécifiques pour 3 composés.

Les conditions de migration spécifique sont les mêmes que précédemment.

Les valeurs de migration spécifique sont conformes. Le CES constate une importante différence entre les valeurs de migration globale et la somme des valeurs de migration spécifique (pour une surface active de 4000 cm²/L).

L'absence d'informations sur la composition exacte du matériau, impuretés des matières premières, produits de dégradation éventuels, oligomères résiduels..., ne permet pas d'expliquer cette importante différence.

Le CES demande au pétitionnaire de fournir des données complémentaires sur la composition du matériau et de vérifier la présence éventuelle d'autres substances qui pourraient être soumises à migration spécifique et qui auraient dû être évaluées.

Le pétitionnaire déclare qu'aucune différence significative entre les témoins et les échantillons soumis au contact avec le film IDT n'a été observée à l'exception des variations d'absorbance à 520 nm et à 420 nm. L'explication fournie (oxydation du fait du protocole mis en place) semble insuffisante et n'est pas consolidée par l'analytique.

Des essais organoleptiques ont été effectués : 6 éprouvettes de film IDT ont été introduites dans des récipients en verre neuf, remplis d'eau « Cristalline ». Les dégustations, réalisées par un jury constitué de 6 professionnels du monde du vin, ont eu lieu à T0+24 heures et T0+48 heures. Les dégustateurs n'ont mis en évidence aucune différence significative entre l'eau témoin et les 5 macéras. Le pétitionnaire n'a pas utilisé de simulateur hydroalcoolique acidifié pour tester le film tel que cela a été réalisé sur les granulés. Le CES demande à ce que ces essais soient réalisés selon un protocole normalisé (par exemple norme NF V09/009).

Conclusions :

Le pétitionnaire demande une autorisation à titre expérimental et encadré.

1. Considérant que la formulation du film IDT, et la technique d'extrusion utilisée ainsi que son impact sur sa structure ne sont pas précisées ;
2. Considérant que le pétitionnaire ne précise pas les conditions d'emploi du film (étape du processus de vinification, température d'utilisation du film) ;
3. Considérant que les résultats de migrations globales et de migrations spécifiques réalisés sur 3 composés sont inférieurs aux seuils réglementaires ;
4. Considérant les importantes différences entre les valeurs de migration globale et la somme des valeurs de migration spécifique (pour une surface de contact de 4000 cm²/L) ;
5. Considérant que l'absence d'informations sur la composition exacte du matériau, impuretés des matières premières, produits de dégradation éventuels, oligomères résiduels..., ne permet pas d'expliquer ces différences ;
6. Considérant que le pétitionnaire ne précise pas la norme utilisée pour réaliser les tests organoleptiques sur le film ;
7. Considérant que le pétitionnaire annonce qu'aucune différence significative entre les témoins et les échantillons soumis au contact avec le film IDT n'a été observée à

l'exception des variations d'absorbance aussi bien à 520 qu'à 420 nm ce qui laisse supposer une modification de l'aliment qui mériterait plus d'investigation ;

Considérant que le pétitionnaire n'a pas suivi les recommandations de l'Afssa (CSHPF 1997¹) ou de l'autorité européenne (EFSA 2006²) pour élaborer son dossier ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable concernant la demande.

Cependant, dans le cas d'une nouvelle demande, le pétitionnaire devra fournir des données complémentaires sur (i) les conditions d'emploi du film (ii) la fabrication du film, (iii) la composition du matériau, (iv) et vérifier la présence d'autres substances dans le migrat.

Mots clés :

Décontamination, vins, matériaux, matériaux actifs.

Pascale BRIAND

¹ CSHPF (1997) Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France (CSHPF) du 9 décembre 1997. Demandes d'autorisation d'emploi des substances ou matières utilisées pour la fabrication des matériaux et objets mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

² EFSA (2006) European Food Safety Authority. Note for guidance for petitioners presenting an application for the safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation" (http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_guidance.html).