

## RECOMMANDATION

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à l'évaluation des risques sanitaires du traitement par rayonnements ionisants des matériaux plastiques destinés au contact des denrées alimentaires**

L'examen par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de dossiers d'évaluation des risques découlant du traitement par rayonnement ionisant des matériaux destinés au contact des denrées alimentaires a révélé une insuffisance des données présentées. Cette faiblesse est particulièrement évidente en ce qui concerne l'étude de l'inertie des matériaux après traitement.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires », réuni le 20 avril 2001, l'Afssa estime qu'une demande d'autorisation concernant les matériaux ionisés devrait comporter les éléments d'information relatifs aux aspects physico-chimiques suivants :

1. Description et attestations de vérifications périodiques de l'installation
2. Modalités opératoires concernant la dose, le type et la source de rayonnement appliqué
3. Justifications techniques du traitement
4. Composition du matériau avant traitement
  - 4.1 Description du mode de fabrication du matériau
  - 4.2 Propriétés du matériau soumis au traitement, notamment épaisseur, grammage
  - 4.3 Nature du ou des monomères, avec leurs références réglementaires (France et Union européenne), numéros CAS et PM. Les teneurs résiduelles des monomères faisant l'objet de limites de migration spécifiques (LMS) devront être précisées d'après les certificats des fournisseurs (joindre ces certificats en annexe)
  - 4.4 Identité des additifs utilisés, avec leurs références réglementaires (France et Union européenne). Les teneurs maximales de ces additifs devront être précisées d'après les certificats des fournisseurs (joindre les certificats d'analyse en annexe), en particulier les teneur des additifs faisant l'objet de limites de migration spécifique.
  - 4.5 Si le matériau est « multi-couches », les informations citées en 4.3 et 4.4 seront données pour chacune des couches

## 5. Etude de l'inertie du matériau après traitement

### 5.1 Migration globale

Les conditions de migration devront répondre aux conditions prévues par la directive 97/48/CE établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

### 5.2 Migration spécifique des monomères et additifs

Démonstration de la conformité du matériau à la réglementation, et de la conformité de la migration des substances mentionnées en 4.3, 4.4 et 4.5 aux limites réglementaires. Cette conformité pourra, le cas échéant, être vérifiée par calcul (hypothèse d'une migration totale, par exemple)

### 5.3 Produits de dégradation éventuels générés par le traitement d'ionisation

Ceux-ci seront identifiés dans des extraits (emploi d'un solvant d'extraction comme le dichlorométhane pour les polyoléfines, le poly(éthylène téréphtalate), ...)

Une étude de migration spécifique devra être entreprise si des substances ne figurant pas en 4.3 et en 4.4 sont détectées et que celles-ci n'aient pas été évaluées ni autorisées (France, Union européenne) ou qu'elles soient autorisées avec des LMS. Cette étude pourra être effectuée dans les milieux des tests de substitution prévus par la directive 97/48/CEE. Ainsi, la migration dans l'huile d'olive pourra être remplacée par une étude de migration dans l'isooctane et dans l'éthanol à 95%. La détection de tels produits conduira à une évaluation de leur toxicité.

L'étude de la migration de produits volatils pourra être réalisée avec une méthode utilisant, par exemple, le polyphénylène oxyde modifié (MPPO).

### 5.4 Effets organoleptiques :

- Contrôle des transferts possibles d'odeur aux denrées alimentaires selon les normes en vigueur (par exemple la norme NF V09/009) ;
- Description des odeurs éventuelles détectées à la suite du traitement ionisant, en précisant si l'origine de ces odeurs est connue (exemple odeur d'acide acétique après ionisation de polyacétate de vinyle) ;

### 5.5 Les points 5.2 et 5.3 pourront éventuellement être documentés par une étude bibliographique si elle décrit des matériaux très similaires

Le dossier pourra également contenir toute autre information spécifique liée à la demande.

**Martin HIRSCH**