



**COMITÉ SCIENTIFIQUE
DE L'AGENCE FÉDÉRALE POUR LA SÉCURITÉ
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE**

AVIS 03-2014

Objet: Evaluation des risques de la migration à partir des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires: études de cas exploratoires (dossier Sci Com 2011/03, auto-saisine)

Avis approuvé lors de la séance plénière du Comité scientifique du 21/02/2014

Résumé

Le présent avis aborde la problématique de la migration de composants depuis les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (FCM – 'food contact materials'; emballages, mais aussi par ex. ustensiles de cuisine, conduites, réservoirs de stockage) sur base de plusieurs études de cas exploratoires.

La problématique de la migration de composants depuis les FCM, ainsi que l'évaluation du risque lié à cette migration, sont complexes car elles ne concernent pas uniquement les emballages, mais aussi les objets et autres matériaux qui entrent en contact avec les denrées alimentaires. En outre, différentes matières peuvent être utilisées pour donner la fonctionnalité souhaitée aux FCM et l'identité et la toxicité des substances potentiellement migrantes ne sont pas toujours connues (cf. NIAS, 'Non-Intentionally Added Substances' ou Substances Ajoutées Non Intentionnellement, telles que polluants, impuretés, produits de réaction ou de dégradation). La migration est d'ailleurs un phénomène dynamique influencé par plusieurs variables (pas uniquement par la surface de contact entre le FCM et l'aliment, mais aussi par la nature de l'aliment, les conditions de conservation, la transformation, etc.). L'estimation de l'exposition aux composants de FCM s'accompagne par conséquent d'un certain nombre d'incertitudes. Des données sont souvent rares ou absentes (par ex. données du marché sur le type d'emballage des denrées alimentaires consommées) et/ou sont basées sur l'extrapolation de données disponibles pour des composants similaires de FCM possédant une même fonctionnalité. Pour évaluer si l'exposition à un composant de FCM comporte un risque pour la santé publique, une approche par étape peut être suivie, en partant du scénario le plus conservatif.

Comme études de cas exploratoires, le risque lié à l'exposition journalière (chronique) à l'ESBO (huile de soja époxydée; CAS n° 8013-07-8) et aux phtalates DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle); CAS n° 000117-81-7), DiNP (di-isononyl phtalate; CAS n° 068515-48-0//028553-12-0) et DiDP (di-isodecyl phtalate; CAS n° 068515-49-1//026761-40-0), des plastifiants utilisés notamment dans les joints d'étanchéité des couvercles de pots ou bocaux en verre, a été évalué sur base des résultats du programme de contrôle 2008 - 2012 de l'AFSCA. Vu que le DiNP et le DiDP n'étaient presque pas détectés, une estimation de l'exposition à ces phtalates semblait peu utile.

Chez les adultes, il s'avère que l'exposition à l'ESBO et aux phtalates étudiés via la consommation d'aliments conditionnés dans des bocaux en verre ne comporte pas de risque appréciable pour la santé, même dans le cas du scénario le plus pessimiste, supposant une consommation et une contamination élevées des denrées alimentaires concernées. Chez les nourrissons (< 1 an), par contre, une consommation d'aliments pour bébés fréquente ou élevée, conditionnés dans des pots en verre, est susceptible de faire grimper l'exposition à l'ESBO au-delà de la dose journalière tolérable (DJT). Cependant, vu que (i) l'ESBO n'est ni

cancérogène ni génotoxique et est supposé ne pas avoir d'effet néfaste sur le développement, et vu que (ii) la consommation de petits pots d'aliments pour bébés diminue de manière significative après l'âge d'un an, ce qui limite dès lors ce type d'exposition potentiellement élevée à une période restreinte, on peut supposer que le risque est limité. L'exposition des nourrissons au DEHP s'élève à moins de 50% de la DJT, même en cas de consommation fréquente de petits pots d'aliments pour bébés. Toutefois, d'autres sources de contamination (p.ex. environnementales) et d'autres sources d'exposition (p.ex. jouets en plastique et objets mis en bouche) peuvent s'ajouter aux FCM. En outre, le DEHP est un perturbateur endocrinien (une propriété pour laquelle l'approche toxicologique classique, comme par exemple sur base de la DJT, n'est pas adéquate pour évaluer le risque).

Pour l'évaluation du risque lors d'une exposition accidentelle (aiguë), la même méthodologie que pour l'évaluation de risque d'une exposition chronique est suivie. Ceci est illustré en annexe de l'avis à l'aide de quelques exemples, notamment une migration élevée (ou non conforme) d'ESBO depuis des joints d'étanchéité des couvercles de bocaux en verre, de DEHA (adipate de bis(2-éthylhexyle); CAS n° 103-23-1) depuis des films en plastique, et de 4,4'-méthylène dianiline (4,4'-diaminodiphénylméthane ou 4,4'-MDA; CAS n°101-77-9) depuis des spatules de cuisine.

Sur base de cette étude, les principaux points problématiques qui se présentent lors de l'évaluation du risque lié à la migration de composés depuis les FCM ont été identifiés et un certain nombre de recommandations ont été formulées en matière de contrôle et de recherche.

Summary

Advice 03-2014 of the Scientific Committee of the FASFC on the risk assessment of migration from food contact materials: explorative case studies

In this opinion, the issue of migrating components from food contact materials (FCM; packaging, but also e.g. utensils, pipes, storage tanks) is discussed by means of a number of exploratory case studies. The issue and risk assessment of components migrating from FCM is complex since it is not only about packaging, but also objects and other materials that come into contact with food. Moreover, different substances may be used to provide FCM the desired functionality and the identity and toxicity of potentially migrating substances are not always known (cf. NIAS or 'Non-Intentionally Added Substances', such as contaminants, impurities, reaction or degradation products). Additionally, migration is a dynamic phenomenon that is influenced by several variables (not only by the contact surface between FCM and food product, but also by the nature of the food, storage conditions, processing, etc.). The exposure assessment of FCM components includes consequently a number of uncertainties. Data are often scarce or missing (e.g. market data on the type of packaging of food consumed) and/or are based on an extrapolation of data available for comparable FCM components with a similar functionality. To determine whether the exposure to an FCM component entails a risk to human health, a tiered approach can be followed, starting from the most conservative scenario.

As explorative case studies, the risk of the daily (chronic) exposure to ESBO (Epoxidized soya bean oil; CAS n° 8013-07-8) and to the phthalates DEHP (di(2-ethylhexyl) phthalate; CAS n° 000117-81-7), DINP (di-isononyl phthalate; CAS n° 068515-48-0//028553-12-0) and DiDP (di-isodecyl phthalate; CAS n° 068515-49-1//026761-40-0), plasticizers used a.o. in the seals of lids of glass jars, is evaluated based on the results of the FASFC monitoring program 2008 – 2012. Given that DINP and DiDP were hardly detected, an estimation of the exposure to these phthalates appeared to make little sense.

For adults, the exposure to ESBO and the evaluated phthalates seems to hold no significant health risk, even for the most pessimistic scenario where a high consumption and contamination of the food were assumed. For infants (<1 year), however, the exposure to ESBO may exceed the tolerable daily intake (TDI) in case of a frequent or of a large

consumption of baby food packed in glass jars. On the other hand, since (i) ESBO is neither carcinogenic nor genotoxic and has no detrimental effect on development, and since (ii) the consumption of baby food in jars significantly decreases after the first year of life, as a result of which such potentially large exposure shall only occur for a limited time, a limited risk can be assumed. The exposure of infants to DEHP is below 50% of the TDI, even when baby food in jars is frequently consumed. In addition to FCM, however, other sources of contamination (e.g. the environment) and other sources of exposure (e.g. plastic toys and dust which are taken into the mouth) are possible. Furthermore, DEHP has endocrine disrupting properties (for which a classical toxicological approach, such as for example based on the TDI, is inadequate).

For the risk assessment of an incidental (acute) exposure, the same methodology as for the risk assessment of a chronic exposure, is followed. This was illustrated in annex of the advice by a number of examples, including a high (or non-compliant) migration of ESBO from the seal lids of glass jars, of DEHA (di (2-ethylhexy) adipate; CAS No. 103-23-1) from a plastic film and of 4,4'-methylene dianiline (4,4'-diaminodiphenylmethane or 4,4'-MDA; CAS 101-77-9) from kitchen utensils.

Based on this study, the main bottlenecks occurring when assessing the risk of migrating FCM components were identified and a number of recommendations in regarding control and research were formulated.

Mots-clés

matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (FCM), évaluation du risque, estimation de l'exposition, plastifiants, ESBO (huile de soja époxydée), DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), DiNP (phtalate de di-isononyle), DiDP (phtalate de di-isodécyle)

1. Termes de référence

1.1. Problématique

Ce dossier a été ouvert en auto-saisine par le Comité scientifique dans le but de:

- (i) examiner plus en détail le programme de contrôle de l'AFSCA en ce qui concerne les résidus de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (FCM),
- (ii) vérifier si les résultats du programme de contrôle de l'AFSCA peuvent être utilisés pour évaluer les risques de la migration d'un/de composé(s) chimique(s) depuis des FCM, et
- (iii) formuler des recommandations et identifier les points problématiques dans l'évaluation des risques / l'estimation de l'exposition aux composants de FCM.

A cette fin, un certain nombre d'études de cas exploratoires portant sur l'exposition chronique et aiguë à des composants migrants des FCM ont été développées.

1.2. Contexte légal

Le plastique, la cellulose régénérée et les matières premières en céramique sont réglementées par des directives spécifiques au niveau européen. D'autres matières premières (revêtements, liège, verre, encres, métaux et alliages, papier et carton, résines pour adsorption et échange d'ions, caoutchouc, silicones) sont en cours d'examen par le Conseil de l'Europe dans le but de pouvoir rédiger une réglementation internationale (Council of Europe, Partial agreement in the social and public health field – Food contact¹). Une vue d'ensemble des réglementations des différents Etats membres en ce qui concerne les matières premières / matériaux FCM qui ne font pas encore l'objet d'une législation européenne, peut être consultée sur le site internet de la Commission européenne (CE), DG Santé & Consommateurs². Le rapport du groupe de travail Scientific Cooperation de l'EFSA (ESCO) pour les FCM non-plastiques donne également un aperçu des règles et lignes directrices concernant l'évaluation des composants des FCM non-plastique utilisés par plusieurs États membres (EFSA, 2012a).

Législation générale

- [Règlement cadre \(CE\) n° 1935/2004](#) général pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- [Règlement \(CE\) n° 2023/2006](#) relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- [Directive 94/62/CE](#) du Parlement européen et du Conseil, du 20 décembre 1994, relative aux emballages et aux déchets d'emballages

Législation concernant les matériaux spécifiques

- [Règlement \(UE\) n° 10/2011](#) concernant les matériaux et objets en matière plastique
- [Règlement \(CE\) n° 450/2009](#) concernant les matériaux et objets actifs et intelligents
- [Règlement \(CE\) n° 282/2008](#) relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclés
- [Directive 2007/42/CE](#) relative aux matériaux et aux objets en pellicule de cellulose régénérés
- [Directive 84/500/CEE](#) relatif au rapprochement des législations des États membres en ce qui concerne les objets céramiques

Législation concernant les composants spécifiques

- [Règlement \(CE\) n° 1895/2005](#) concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques
- [Directive 93/11/CEE](#) concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc

¹ http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/

² http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm

Une banque de données informative de la Commission européenne (CE) avec un aperçu des composants utilisés lors de la fabrication de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est disponible via:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

1.3. Abréviations

ARfD	'acute reference dose' - 'dose de référence aiguë'
BADGE	2,2-bis (4-hydroxyphényl) propane, éther de diglycidyle et de bisphénol A (CAS n° 1675-54-3)
BMDL	'benchmark lower dose'
BPA	bisphénol A (CAS n° 80-05-7)
CE	Commission européenne
DEHA	adipate de di(2-éthylhexyle) (CAS n° 103-23-1)
DEHP	phtalate de di(2-éthylhexyle) (CAS n° 117-81-7)
DiBP	phtalate de di-iso-butyl (CAS n° 84-69-5)
DiNP	phtalate de di-isononyl (CAS n° 068515-48-0//028553-12-0)
DiDP	phtalate de di-isodecyle (CAS n° 068515-49-1//026761-40-0)
DJA	dose journalière admissible
DJT	dose journalière tolérable
ESBO	huile de soja époxydée (CAS n° 8013-07-8)
FCM	'food contact materials' - matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
ITX	isopropyl thioxanthone (CAS n° 5495-84-1)
LMG	limite de migration globale
LMS(T)	limite de migration spécifique (totale)
LOAEL	'lowest observed adverse effect level'
LOQ	'limit of quantification' – limite de quantification
4,4'-MDA	4,4-méthylène dianiline ou 4,4'-diaminodiphénylméthane (CAS n° 101-77-9)
MOE	'margin of exposure'
NIAS	'non-intentionally added substances' - 'substances ajoutées non intentionnellement'
NOAEL	'no observed adverse effect level'
NOGE	novolac glycydyl éther, éther de glycidyle novolac (CAS n° 28064-14-4//90003-36-5)
PAA	amines primaires aromatiques
PET	polytéréphtalate d'éthylène (CAS n° 25038-59-9)
PFOA	acide perfluorooctanique (CAS n° 335-67-1)
PFOS	acide perfluorooctanique sulfonique (CAS n° 2795-39-3)
PVC	polyvinylchlorure (CAS n° 9002-86-2)
SEM	semicarbazide (CAS nr. 57-56-7)
2,4-TDA	2,4-toluène diamine (CAS n° 95-80-7)
TTC	'threshold of toxicological concern'
QSAR	relations structure-activité quantitatives/qualitatives

Considérant les discussions lors des réunions du groupe de travail du 24 mars 2011, du 20 septembre 2011 et du 21 décembre 2012, et lors des séances plénières du 14 janvier 2011, du 29 avril 2011, du 18 janvier 2013, du 24 mai 2013 et du 21 février 2014,

le Comité scientifique émet l'avis suivant :

2. Introduction

La plupart des produits alimentaires sur le marché sont conditionnées de manière à prévenir la contamination physique, chimique et/ou microbiologique lors du transport, de la distribution et de la conservation. Pour fabriquer ces emballages, par ex. en plastique, papier ou carton, en métaux enrobés ou non etc., ainsi que les encres et les colles utilisées, des milliers de substances chimiques différentes sont utilisées. Ces substances peuvent contaminer les denrées alimentaires lorsqu'elles sont libérées ou migrent de l'emballage. Une telle contamination n'est pas uniquement possible depuis des emballages, mais également via des ustensiles de cuisine (ex. couvert, spatule, vaisselle), des installations de procédé de transformation (ex. conduites), des consommables (ex. gants), etc. ou en d'autres termes via des matériaux et objets avec lesquels les denrées alimentaires entrent en contact (i.e. les matériaux de contact, FCM ou 'food contact materials'). Tous les matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires doivent être suffisamment inertes pour ne pas céder à ces denrées des constituants en quantités susceptibles de présenter un danger pour la santé publique, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs propriétés organoleptiques (Règlement cadre (CE) n° 1935/2004).

Il est suggéré que la migration depuis des FCM pourrait être, d'un point de vue quantitatif, la source principale de contamination chimique des denrées alimentaires (Grob *et al.*, 2006). On estime que la quantité de composants migrants serait supérieure de 2 à 3 ordres de grandeur aux résidus de pesticides ou aux contaminants environnementaux. De plus, le contrôle ou la réglementation de ces substances migrantes depuis les FCM est à la traîne par rapport aux normes applicables à d'autres contaminants potentiels car de nouvelles compositions de FCM sont créées régulièrement, dont divers composants (c.-à-d. des Substances Ajoutées Non Intentionnellement, ou 'Non-Intentionally Added Substances', NIAS) n'ont pas été identifiés et par conséquent pas testés sur le plan toxicologique (Grob *et al.*, 2006).

Dans cet avis, les contrôles effectués par l'AFSCA concernant les FCM sont examinés et les résultats des contrôles ont été évalués au moyen des études de cas exploratoires pour savoir s'ils peuvent être utilisés pour l'évaluation du risque des composants migrants des FCM.

3. Avis

3.1. Résidus de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires: le programme de contrôle de l'AFSCA

On distingue deux grands groupes de substances pouvant migrer des FCM vers les denrées alimentaires, à savoir:

- (i) les substances intentionnellement ajoutées ou utilisées à toutes les étapes du processus de production des FCM (y compris la production de matières premières et de produits intermédiaires, la conversion, le laminage et l'impression). Ces substances sont régularisées par la législation UE (Règlement cadre (CE) n° 1935/2004). La législation UE contient des listes positives pour la cellulose régénérée (à l'exception des enveloppes synthétiques) et pour les monomères et additifs utilisés dans les matières plastiques (recyclées) mais ces listes ne reprennent pas tous les types d'additifs et les moyens de production pouvant être utilisés dans la cellulose régénérée et les matières plastiques. Pour les objets en céramique aussi, il existe des dispositions légales au niveau européen. Pour les substances utilisées dans d'autres types de FCM, il n'y a pas encore de législation européenne spécifique. Le Conseil de l'Europe a imposé des recommandations générales et une liste de composants évalués et non-évalués pour les revêtements, le liège, le verre, les encres, les métaux et alliages, les papiers et cartons, les résines, le caoutchouc et les silicones. Certains États membres ont repris, dans leur législation

nationale ou sous forme de recommandation, des listes de substances autorisées dans certains FCM. Le groupe de travail Scientific Cooperation de l'EFSA (ESCO) pour les FCM non-plastiques a établi une liste de 3000 substances utilisées lors de la fabrication de FCM autres que les plastiques (EFSA, 2012a). Un des objectifs du projet européen FP7 FACET (Flavours, Additives and food Contact material Exposure Task, 2008-2012)³ était de constituer, en consortium avec des partenaires industriels, une banque de données européenne de substances utilisées dans les FCM avec des schémas d'utilisation des FCM. Pour la Belgique, on peut se référer au rapport "Analyse des dangers pour la migration de contaminants chimiques des encres d'impression et des colles (emballages) vers des denrées alimentaires" (AFSCA, 2010), dans lequel les composants utilisés lors de la production de colles et d'encres d'impression sont repris dans une liste et classés suivant leur potentiel de migration.

- (ii) les substances non-désirées, ajoutées non-intentionnellement ou NIAS ('non-intentionally added substances'), c.-à-d. les souillures ou impuretés, les produits de réaction ou de décomposition présents suite à un processus de fabrication ou d'extraction (Règlement (CE) n° 10/2011). En principe, l'identification et le screening toxicologique des impuretés fait partie du dossier d'introduction et d'évaluation pour l'autorisation des composants FCM auprès de l'EFSA (European Food Safety Authority).⁴

Les analyses reprises dans le programme de contrôle de l'AFSCA et qui concernent la migration depuis des FCM, concernent d'une part la migration globale des FCM et d'autre part la migration spécifique des composants FCM intentionnellement ajoutés ou utilisés. Chaque année, l'Agence effectue un millier de contrôles sur la migration depuis des FCM (voir rapports d'activités AFSCA ⁵).

3.1.1. Migration globale

L'AFSCA contrôle la migration globale de divers matériaux en plastique et en carton, y compris des tasses et des assiettes, des gants et des moules à pâtisserie. Lorsque la migration globale est vérifiée, l'inertie générale du FCM est évaluée. Pour les FCM en matière plastique, on part du principe qu'en cas d'application de bonnes méthodes de fabrication, la migration globale des composants vers les denrées alimentaires ne peut pas être supérieure à 10 mg par dm² de surface de matière plastique (si une évaluation du risque n'indique pas qu'une limite plus faible soit nécessaire). Cela revient pour 1 kg de denrée alimentaire dans un emballage de forme cubique à une migration de 60 mg par kg de denrée alimentaire (Règlement (CE) n°10/2011). Afin de vérifier le respect de cette limite ou de la limite de migration globale (LMG) pour les matériaux et objets en matière plastique, les tests de migration doivent être réalisés dans des conditions standardisées (par ex. en ce qui concerne la durée du test, la température et le milieu dans lequel le test est réalisé ou le simulant de denrée alimentaire) et ce, dans les conditions d'utilisation du matériel ou de l'objet en matières plastiques les plus défavorables auxquelles on puisse s'attendre.

Concernant les FCM autres qu'en plastique, il n'existe aucune législation harmonisée pour ce paramètre. Néanmoins, selon le Règlement cadre (CE) n° 1935/2004, tous les FCM doivent présenter une inertie suffisante.⁶

³ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/chemicals_in_food/FACET/the-facet-project

⁴ Les lignes directrices concernant le dossier à introduire pour une substance destinée à être utilisée dans un FCM, sont disponibles dans le document suivant de l'EFSA (2008) : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/21r.pdf>

⁵ <http://www.favy-afsc.fgov.be/rapportsannuels/>

⁶ Voir Art. 3 : Dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, des FCM ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible (i) de présenter un danger pour la santé humaine, (ii) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou (iii) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

3.1.2. Migration des substances spécifiques

Le contrôle des composants FCM spécifiques est réalisé à l'aide de tests de migration lors desquels les FCM sont mis en présence d'une denrée alimentaire ou d'un liquide remplaçant cette denrée (simulant) durant un certain temps et à une certaine température.

En plus, il est également examiné si les denrées mêmes ne contiennent pas de substances provenant de FCM avec lesquels ils entrent en contact. Pour les substances pour lesquelles il n'existe pas de normes spécifiques, un monitoring est réalisé dans certains cas afin d'examiner le niveau de migration.

3.1.2.1. Métaux

Des produits en céramique comme des assiettes, des tasses, etc., peuvent parfois contenir des métaux (ex. plomb, cadmium, nickel, aluminium, chrome, etc.) qui peuvent être libérés dans la denrée alimentaire à partir de la couche peinte ou décorée ou de la couche laquée (Directive 84/500/CEE; AR du 01/05/2006 relatif à la déclaration de conformité et aux critères de performance de la méthode d'analyse des objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires). L'AFSCA échantillonne annuellement une centaine de produits en céramique pour déterminer la migration potentielle de métaux. En outre, le programme de contrôle comprend également des analyses pour déterminer la migration des métaux depuis des ustensiles de cuisine en aluminium ou en alliage. Ces analyses concernent un monitoring vu qu'à présent, il n'y a pas encore de législation belge ou européenne pour des pareils FCM. Néanmoins, le Conseil de l'Europe a développé, dans une résolution, une 'specific liberation limit' pour ce type de FCM (CoE, 2013). Par ailleurs, ce document invite également à la discussion sur l'utilisation d'un certain nombre de simulants utilisés généralement pour les tests de migration de FCM en matières synthétiques, pour les tests de migration des FCM en métal.

Le Comité scientifique a évalué les risques liés à l'exposition au plomb, au cadmium et au nickel, entre autres dans les avis suivants ⁷:

- Avis 07-2011, « Réévaluation des risques liés à l'exposition de la population belge au plomb »
- Avis commun Sci Com 06-2011 – CSS n° 8726, « Risques de migration dans les théières traditionnelles en métal »
- Avis 35-2009, « Estimation de l'exposition alimentaire au cadmium par la population Belge »
- Avis 07-2009, « Plomb et nickel dans le café »

3.1.2.3. Plastifiants

Concernant les plastifiants, le programme de contrôle inclut des analyses de l'ESBO (huile de soja époxydée), de SEM (semicarbazide) et d'un nombre de phtalates dans des denrées conditionnées dans un bocal en verre muni d'un couvercle en métal. Les plastifiants sont ajoutés à un matériau (la plupart du temps en matières synthétiques) pour le rendre plus flexible, plus élastique et plus facile à utiliser, ou aux encres d'impression afin de les rendre plus visqueuses. Le polychlorure de vinyle (PVC) par ex. est lui-même une matière synthétique dure et friable. Pour les applications pour lesquelles le PVC doit avoir des propriétés plus caoutchouteuses, des plastifiants sont ajoutés afin de rendre le matériau souple et flexible. Ainsi les couvercles de pots (en verre) contiennent par exemple un joint ou anneau de fermeture de PVC assez souple, avec parfois jusque 40-45% de plastifiants. Les plastifiants sont par exemple aussi utilisés dans le revêtement des cannettes ou dans les agents de graissage.

⁷ <http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/default.asp>

3.1.2.4. Photo-initiateurs

Les photo-initiateurs sont ajoutés à des encres d'impression et de la colle, et assurent un séchage rapide de l'encre ou de la colle. Les photo-initiateurs sont activés par traitement avec un rayonnement UV permettant l'obtention d'une matrice tridimensionnelle solide. La migration de ces composants est généralement la conséquence de problèmes au niveau des procédés industriels. Ainsi, en 2005, on a trouvé de l'isopropylthioxanthone (ITX) dans du lait et des jus de fruit. En 2009, il y a eu une contamination, entre autres de céréales pour petit déjeuner, par la 4-méthylbenzophénone. En ce qui concerne ce dernier incident, le Comité scientifique a émis un avis rapide (Avis rapide 05-2009, « Migration de 4-méthylbenzophénone de l'emballage en carton imprimé vers les céréales de petit déjeuner »). L'ITX et la 4-méthylbenzophénone (et aussi la benzophénone) sont analysées dans le cadre du programme de contrôle de l'AFSCA.

3.1.2.5. Revêtements (coatings)

Les revêtements sont principalement des matériaux de finition organiques visant à créer une couche ou un film de protection et/ou une couche ou un film avec une certaine fonction technologique. Des revêtements peuvent être appliqués non seulement à l'intérieur des emballages, mais aussi sur des articles jetables (p.ex. couverts de table) et sur la surface d'équipements de stockage (p. ex. silos, réservoirs d'eau potable, réfrigérateurs). Le programme de contrôle de l'AFSCA comprend des analyses sur la migration du BADGE (éther de diglycidyle et de bisphénol A), du NOGE (éther de glycidyle novolac), du BPA (bisphénol A), du PFOS (acide perfluorooctane sulfonique) et du PFOA (acide perfluorooctanoïque). Le BADGE, le NOGE et le BPA^{8, 9} sont notamment utilisés dans des résines époxy appliquées sous forme de revêtement protecteur par ex. à l'intérieur des emballages alimentaires en fer blanc ou en carton, ou encore dans des conduites et des réservoirs d'eau potable, et le PFOS et le PFOA dans des assiettes et gobelets en carton par exemple.

3.1.2.6. Amines primaires aromatiques & mélamine/formaldéhyde

Le matériel de cuisine en nylon noir (polyamide), comme les spatules et les cuillères, peuvent libérer des amines primaires aromatiques (PAA). La migration de 4,4-méthylène dianiline (4,4'-MDA), d'aniline et de 2,4-toluène diamine (2,4-TDA) depuis ce type de FCM est contrôlée par l'AFSCA. En outre, le matériel de cuisine en résine de mélamine (mélamine formaldéhyde), comme des cuillères, des assiettes, des gobelets, est également contrôlé par l'AFSCA pour la migration de mélamine et de formaldéhyde. La migration depuis le matériel de cuisine peut être due à des résidus subsistant du processus de coloration (colorants azoïques) et du processus d'addition de co-monomère (McCall *et al.*, 2012).

L'établissement d'un plan de contrôle basé sur le risque doit en premier lieu être axé sur les substances les plus toxiques avec le potentiel le plus élevé de migration vers les denrées alimentaires qui sont le plus fréquemment consommées (par les adultes, mais aussi par les enfants) et qui entrent en contact avec le FCM contenant la substance concernée. Etant

⁸ Il est à noter que les composants, qui sont donnés en exemple, peuvent également être utilisés à d'autres fins. Par exemple, le bisphénol A est utilisé dans des revêtements mais également dans des FCM en polycarbonate (un plastique dur et transparent), tels que des bouteilles de boisson réutilisables, des assiettes et gobelets, des récipients de stockage, ...

⁹ A partir du 1er Janvier 2013, le commerce, la mise dans le commerce et la fabrication des FCM contenant du BPA et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour enfants âgés de 0 à 3 ans, est interdit (Loi du 4 septembre 2012 modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées alimentaires). L'utilisation du BPA dans les biberons en plastique pour nourrissons était déjà interdite en 2011 (Règlement d'exécution (UE) n° 321/2011 de la Commission du 1^{er} avril 2011 modifiant le Règlement (UE) n° 10/2011).

donné le grand nombre de composants FCM possibles, une certaine priorisation des substances est nécessaire, comme également signalé au niveau européen (p.ex. EFSA, 2012a). En vue du contrôle des FCM, il n'est par conséquent pas évident d'obtenir un aperçu de tous les éventuels composants (et NIAS) pouvant migrer. Il n'existe pas non plus de liste complète des domaines d'application des différents FCM (p.ex. quelles denrées alimentaires entrent en contact avec quels FCM). De plus, des types de FCM similaires (par ex. métaux enrobés) sont fabriqués par plusieurs entreprises et leur composition peut varier. Les listes disponibles d'éventuels composants chimiques pouvant migrer à partir des emballages sont très détaillées.

Un point problématique additionnel dans le contrôle des FCM est que l'on ne sait pas toujours quels composants sont utilisés et/ou sont susceptibles de causer des problèmes. Il reste un certain nombre de techniques qui permettent l'identification de composants FCM inconnus et qui pourraient être utilisées comme premiers tests de dépistage. A l'aide de la 'ambient ionization-accurate mass spectrometry' (AMI-AMS) par exemple, il serait possible de détecter et d'identifier les composants 'set-off'¹⁰ d'encre d'imprimerie qui ne sont pas visibles à l'oeil nu (Bentayeb *et al.*, 2012). Cette technique a également été décrite pour la détection rapide d'additifs connus dans des matériaux en plastique (Ackerman *et al.*, 2009). Le dépistage et l'identification des composants FCM jouant un rôle de colle serait possible à l'aide de 'ultra-high performance' chromatographie en phase liquide (UPLC) couplée à la 'time-of-flight' ou 'high definition' spectrométrie de masse (TOF-MS ou HD-MS) (Isella *et al.*, 2013; Canellas *et al.*, 2010). Ces techniques ne peuvent toutefois pas être considérées comme des alternatives à des expériences de migration.

Un groupe de composants de FCM qui n'est pas encore inclu dans le programme de contrôle, est le groupe des huiles minérales. Celles-ci peuvent migrer depuis des emballages en carton imprimés (mais également depuis par ex. d'assiettes jetables en carton), même dans des denrées alimentaires sèches (par ex. du riz) (Dima *et al.*, 2011; Vollmer *et al.*, 2011; Biedermann & Grob, 2010; BfR, 2010). Les sources potentielles d'huiles minérales sont essentiellement les fibres recyclées (p.ex. journaux recyclés) et, dans une moindre mesure, les encres utilisées lors de l'impression et les colles. En raison d'une forte proportion de fractions d'huiles minérales à chaîne courte et d'hydrocarbures aromatiques, une telle contamination de denrées alimentaires peut être nuisible. D'une part, le recyclage ou la récupération au lieu de l'incinération des FCM sont encouragés dans le cadre de la durabilité (Directive 94/62/CEE relative aux emballages et aux déchets d'emballages). D'autre part, lors du recyclage, des composants non-food (par ex. des encres d'impression et des colles) peuvent entrer en contact avec les denrées alimentaires. En ce qui concerne le papier et le carton, les associations sectorielles européennes et internationales (à savoir CEPI - 'Confederation of European Paper Industries', et CITPA - 'International Confederation of Paper and Board Converters in Europe') ont pris un certain nombre de mesures afin de limiter la présence d'huiles minérales dans les FCM et se sont engagées à n'utiliser que des encres dépourvues d'huiles minérales pour l'impression des FCM (CEPI-CITPA, 2012 ; EU Food Law, 2011). La fédération européenne des fabricants de colle (FEICA - 'Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs') a, dans le cadre de cette problématique, également formulé quelques recommandations pour ses membres (FEICA, 2013).

La problématique est cependant plus vaste, étant donné que des huiles minérales sont par ex. aussi utilisées comme auxiliaire technologique (appareil à air comprimé et appareil à vide d'air, etc.) et qu'on peut les retrouver dans les denrées alimentaires non seulement durant la transformation mais également par exemple lors de la récolte (ex. dans le grain via la machine de récolte). Assez récemment, l'EFSA a publié un avis sur la présence d'huile minérale dans les denrées alimentaires, suite notamment à la migration depuis les matériaux de contact (EFSA, 2012b).

Le Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives a classé les produits d'huiles minérales sur base de la viscosité, de la masse moléculaire et du nombre de carbones au point de distillation de 5% (JECFA, 2002). Pour la classe 1 (les huiles avec une masse moléculaire de 480-500 Da et un nombre de carbones ≥ 25 au point de distillation de 5%),

¹⁰ Il s'agit du transfert non intentionnel de substances, utilisées lors de l'impression de la surface externe des FCM, vers la surface interne en contact avec l'aliment.

une 'dose journalière admissible' (DJA) de 10 mg/kg poids corporel a été définie; pour les classes 2 (400-480 Da, ≥ 22 C au point de distillation de 5%) et 3 (300-400 Da, ≥ 17 C au point de distillation de 5%) une DJA (temporaire) de 0,01 mg/kg poids corporel, c.-à-d. 1000 fois inférieure, a été définie.

Enfin, pour être complet, l'attention est attirée sur la problématique spécifique des matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (Règlement (CE) n° 450/2009) ainsi que des nanomatériaux / nanoparticules.

Les matériaux et objets actifs peuvent délibérément contenir des substances destinées à être libérées dans les denrées alimentaires. P.ex. des additifs et enzymes alimentaires pourraient être greffés ou immobilisés sur le matériau et exercer une fonction technologique dans les denrées alimentaires. (Ce type d'application relève de la législation sur les additifs et enzymes alimentaires.)

Les systèmes d'emballage intelligents fournissent à l'utilisateur des informations sur l'état des denrées alimentaires et ne doivent pas libérer leurs éléments constitutifs dans ces denrées. Les systèmes intelligents peuvent être placés sur la surface extérieure de l'emballage et peuvent être séparés des denrées alimentaires par une barrière fonctionnelle, c.-à-d. une barrière située à l'intérieur des FCM empêchant la migration de substances à travers cette barrière vers les denrées alimentaires.

L'utilisation (potentielle) des nanomatériaux / nanoparticules a été traitée par le Comité scientifique dans l'avis 04-2012 (« Nanotechnologies dans la chaîne alimentaire »).⁷

3.2. Évaluation du risque de migration d'un/de composé(s) chimique(s) à partir de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

De manière générale, le risque associé à la présence d'un contaminant chimique dans l'alimentation est déterminé par deux facteurs: la toxicité inhérente du composant et l'exposition effective du consommateur à ce composant. En d'autres termes, afin de pouvoir évaluer le risque causé par un composant migrant d'un FCM, il faut non seulement connaître la toxicité de la substance ayant migré (évaluation du danger) mais également la quantité de substance qui a migré vers les denrées alimentaires consommées et la quantité de denrées alimentaires contaminées consommée (estimation de l'exposition). Lorsqu'il faut examiner si l'exposition à un certain composant de FCM est "sûre" ou, en d'autres termes, si elle n'est pas source de préoccupation, le risque est évalué en comparant l'exposition à une valeur toxicologique de référence (par ex. via le calcul de la 'margin of exposure' ou MOE)¹¹.

L'exposition (mg/personne/jour) à un composé chimique peut être calculée comme suit:

$$= \text{concentration (mg/kg}_{denrée\ alimentaire}) \times \text{consommation (kg}_{denrée\ alimentaire}/\text{personne/jour)}$$

ou bien à l'aide d'une alternative pour un composant de FCM comme :

$$= \text{migration (mg/dm}^2) \times \text{utilisation FCM (dm}^2/\text{personne/jour)}$$

Pour déterminer l'exposition, différentes approches sont possibles. La méthode et les scénarios choisis pour l'estimation de l'exposition dépendront de l'objectif de l'estimation, de la nature du composant du FCM à évaluer et des informations ou données disponibles.

Une approche 'par étapes' est couramment suivie au cours de laquelle on part, pour un premier screening, du scénario le plus pessimiste, qui par définition, dépasse l'exposition réelle (approche déterministe sur base de concentrations élevées dans les aliments concernés et d'une grande consommation de ces aliments). Si, sur base de ce scénario du « worst case », il y a lieu de s'inquiéter, il faut alors continuer à affiner les données d'input et

¹¹ La MOE constitue le rapport entre un point donné sur la courbe dose-réponse (NOAEL, BMDL) et l'exposition. La MOE donne une indication de l'ampleur potentielle du risque; plus la MOE est élevée, plus le risque lié à l'exposition au composé concerné est faible (EFSA, 2005e; voir aussi avis du Sci Com 26-2008: Risques cancérigènes et/ou génotoxiques dans les denrées alimentaires: introduction (dossier Sci Com 2007/09). http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/_documents/AVIS26-2008_FR_DOSSIER2007-09_000.pdf

le calcul afin de parvenir à une estimation plus réaliste de l'exposition, par ex. via des modélisations ou une approche probabiliste. Les exemples développés dans la littérature où une approche probabiliste a été utilisée pour estimer l'exposition, sont l'exposition au BADGE ('Bisphenol-A DiGlycidyl Ether'; éther bis(2,3-époxypropylénique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane) via le revêtement de boîtes de conserve (Oldring *et al.*, 2006; Holmes *et al.*, 2005), au DEHA (adipate de bis(2-éthylhexyle) et au styrène de différents FCM (Holmes *et al.*, 2005) et d'un migrant 'indéterminé' de revêtement de boîtes en métal (Castle *et al.*, 2006).

Lors de l'estimation de l'exposition à une substance chimique, une distinction est généralement faite entre l'exposition chronique (c.-à-d. l'exposition journalière moyenne au cours de toute une vie) et l'exposition aiguë (c.-à-d. une exposition de courte durée sur une période de 24 heures; p.ex. lorsqu'un incident se produit).

Afin d'évaluer si les résultats du programme de contrôle de l'AFSCA peuvent être utilisés pour l'évaluation du risque des composants FCM, l'exposition chronique aux plastifiants est élaborée et discutée au point **3.2.1.** comme première étude de cas exploratoire (plus en détail en **annexes 1 & 2**). L'évaluation du risque dans le cas d'une exposition aiguë à une migration élevée et unique d'un composant FCM est discutée au point **3.2.2.** (des exemples sont donnés en **annexe 3**).

3.2.1. Evaluation du risque en cas d'exposition chronique: études de cas concernant les plastifiants

La migration à partir du joint d'étanchéité de couvercles de pots (en verre), principalement d'ESBO (huile de soja époxydée), est un problème connu depuis longtemps déjà (Frankhauser-Noti *et al.*, 2005 ; Fantoni & Simoneau, 2003 ; Hammarling *et al.*, 1998). Le Règlement (UE) n°10/2011 reprend une liste positive d'additifs, et donc également de plastifiants, autorisés dans de telles rondelles d'étanchéité. Les résultats d'une campagne européenne relative à la migration de plastifiants de rondelles d'étanchéité des couvercles vers un aliment riche en graisses et conditionné dans des pots de verre ont récemment été publiés (McCombie *et al.*, 2012). Il ressort notamment de cette campagne que l'industrie semble être passée, ces dernières années, de l'utilisation d'un certain nombre de composants comme plastifiant unique (principalement ESBO (huile de soja époxydée) et les phtalates DEHP (di(2-éthylhexyle) phtalate) et DiNP (diisononyl phtalate) / DIDP (diisodecyl phtalate)) à une multitude de combinaisons de différents plastifiants. L'ESBO – en combinaison ou non avec d'autres plastifiants – est encore retrouvée dans la plupart des rondelles d'étanchéité analysées (73% des 308 rondelles d'étanchéité analysées), mais le DEHP et le DiNP/DiDP sont beaucoup moins fréquents (respectivement 1,3% et 0,3%).

En ce qui concerne les plastifiants, le programme de contrôle de l'AFSCA 2008-2012 comporte principalement des résultats concernant l'ESBO, le DEHP et le DiNP/DiDP. Dans ce qui suit, une évaluation du risque de ces plastifiants est développée en guise d'étude de cas. Dans les **annexes 1 & 2** de cet avis, l'identification et la caractérisation des dangers sont approfondies ainsi que l'estimation de l'exposition à ces composants.

3.2.1.1. ESBO (annexe 1)

L'ESBO (huile de soja époxydée, CAS n° 8013-07-8) est formée par une réaction d'époxydation de l'huile de soja qui se compose d'un mélange de triglycérides. L'ESBO a une faible toxicité aiguë et il n'y a aucune indication que l'ESBO soit cancérigène ou génotoxique ou pourrait avoir des effets néfastes sur la reproduction et le développement (EFSA, 2004). Le Scientific Committee on Food (SCF) de l'UE a établi pour l'ESBO une DJT (dose journalière tolérable) de 1 mg/kg poids corporel (SCF, 1999).

Le Règlement (UE) n°10/2011 indique une limite de migration spécifique (LMS) de 60 mg/kg de denrée alimentaire pour l'ESBO. Dans le cas des joints d'étanchéité en PVC utilisées pour

fermer des pots de verre d'aliments pour nourrissons et bébés, une LMS plus faible de 30 mg/kg d'aliment est d'application.

Lors de la transformation à hautes températures, toutes sortes de produits de réaction peuvent être formés à partir d'ESBO, dont des chlorohydrines et des dérivés cycliques chlorés, qui peuvent également migrer du FCM. Cependant, du fait d'un manque de données analytiques et toxicologiques, la mesure dans laquelle ces produits réactionnels sont formés et la signification de ces produits de réaction en termes de risques pour la santé publique ne sont pas suffisamment connues (Suman *et al.*, 2010; EFSA, 2004; Biedermann-Brem *et al.*, 2003; Fantoni & Simoneau, 2003).

Exposition de la population belge

Entre 2008 et 2012, l'ESBO a été analysé dans le cadre du plan de contrôle AFSCA dans 300 échantillons alimentaires conditionnés dans un bocal en verre avec couvercle à vis. Vu que le nombre d'échantillons analysés est relativement limité et que, dès lors, des données sur la concentration ne sont pas disponibles pour tous les aliments conditionnés dans des bocaux en verre, les groupes de denrées alimentaires suivants ont été pris en considération pour l'estimation de l'exposition: (i) aliments pour bébé (aussi bien à base de fruits que de légumes), (ii) sauces, (iii) légumes dans de l'huile (y compris olives), (iv) fromage dans de l'huile, et (v) poisson dans de l'huile (**tableau 1, voir aussi tableau 1 - annexe 1**). Étant donné que l'ESBO a une faible solubilité dans les denrées alimentaires sans graisse et qu'on ne s'attend donc pas à ce que l'ESBO migre vers de telles denrées alimentaires (EFSA, 2006a), celles-ci n'ont pas été prises en compte.

L'ESBO a été retrouvée dans environ 50% des échantillons d'aliments pour bébés, avec une teneur variant entre 1 et 55 mg/kg. Dans six échantillons, la LMS de 30 mg/kg applicable aux aliments pour bébés était dépassée (4 à base de légumes, 1 à base de fruits et 1 échantillon non spécifié d'aliment pour bébés). En ce qui concerne les autres denrées alimentaires, une teneur en ESBO supérieure à 30 mg/kg a été observée dans environ 3,5% des échantillons. La LMS de 60 mg/kg a été dépassée dans un échantillon d'ail conservé dans de l'huile (230 mg/kg; 2011) et dans un échantillon d'olives (450 mg/kg; 2012).

Pour le calcul de l'exposition des adultes à l'ESBO, une méthodologie similaire aux avis de l'EFSA concernant l'absorption d'ESBO par le biais de matériaux en contact a été suivie (EFSA, 2006a & 2004). L'exposition des adultes à l'ESBO via des denrées alimentaires conditionnées dans des bocaux en verre a ainsi été calculée de manière déterministe sur base de la moyenne, de la moyenne tronquée (calculée en excluant les résultats avec une teneur ESBO < LOQ, i.e. 'limit of quantification' ou limite de quantification) et le 90^e percentile (P90) des teneurs ESBO mesurées entre 2008 et 2012 dans le programme de contrôle de l'AFSCA.¹² L'exposition a été calculée d'après le scénario du « worst case », en supposant que toutes les denrées alimentaires considérées étaient contaminées par l'ESBO et que ces denrées alimentaires sont fréquemment consommées (au consommation P95, enquête de consommation alimentaire belge – BFCS; Devriese *et al.*, 2005). Ainsi, des ingestions moyenne, moyenne tronquée et au P90 de respectivement 0,04; 0,08 et 0,11 mg/kg poids corporel par jour (**tableau 2, voir aussi tableau 2 - annexe 1**) ont été obtenues, ce qui est plus de 10 fois inférieur à la DJT de 1 mg/kg poids corporel par jour définie pour l'ESBO. Vu le faible pourcentage des consommateurs de denrées considérées (75,0% pour les sauces, 35,4% pour les poissons dans de l'huile, 4,6% pour les légumes dans de l'huile et 16,7% pour le fromage dans de l'huile), l'exposition a également été déterminée sur base de la consommation au P95 uniquement de consommateurs des denrées concernées (et non de

¹² En raison de la variabilité des taux de l'ESBO mesurés dans les denrées conditionnées des pots en verre, on a choisi d'inclure dans l'avis pour chaque groupe de denrées alimentaires la valeur de migration qui couvre 90% des échantillons (P90) comme estimation conservative de la concentration (d'autres percentiles sont donnés en **annexe 1**).

l'ensemble de la population).¹³ Même lorsque seuls les consommateurs des denrées alimentaires concernées sont pris en compte (et non l'ensemble de la population), l'ingestion est plus de cinq à dix fois inférieure à la DJT (respectivement 0,08; 0,13 et 0,17 mg/kg poids corporel par jour). Le remplacement des teneurs en ESBO en dessous de la LOQ par 0, LOQ/2 ou LOQ ne semble pratiquement pas avoir d'impact sur l'exposition.

L'ingestion estimée pour les adultes dans cette étude est inférieure de plus de la moitié à l'ingestion estimée dans l'avis de l'EFSA (pour des denrées alimentaires conditionnées de manière similaire), à savoir 0,25 et 0,64 mg/kg poids corporel par jour respectivement pour l'ingestion moyenne tronquée et P90 (EFSA, 2006a). Les données de consommation ainsi que les teneurs en ESBO sur lesquelles se base l'avis de l'EFSA sont supérieures à celles de l'étude actuelle.

Une autre voie d'exposition à l'ESBO est via le film plastique dans lequel certaines denrées alimentaires sont emballées. Toutefois, par manque de données belges, il a été admis, de manière similaire à l'avis de l'EFSA, que l'exposition à l'ESBO par le biais de denrées alimentaires emballées dans du film plastique s'élève au maximum à 0,2 mg/kg poids corporel par jour. Cette valeur est basée sur des études relatives à l'adipate de di(2-éthylhexyle) (DEHA), une substance généralement utilisée avec l'ESBO dans les films plastique, mais à une concentration plus élevée. Ces deux substances migrent préférentiellement vers les aliments gras. Le DEHA étant une molécule plus petite que l'ESBO, son potentiel de migration est plus élevé. En tenant compte de cette voie d'exposition potentielle supplémentaire, l'exposition potentielle à l'ESBO est toujours inférieure à la DJT. Affiner plus encore l'estimation de l'exposition (calcul probabiliste) ne semble par conséquent pas nécessaire, vu qu'on a supposé un scénario « worst case ».

Pour le calcul de l'exposition des nourrissons (< 1 an) à l'ESBO via l'alimentation pour bébés conditionnée dans des bocaux de verre, les mêmes données de consommation ont été utilisées que dans l'avis de l'EFSA concernant l'ingestion d'ESBO par les nourrissons (EFSA, 2004), ainsi que les données théoriques de consommation calculées dans un projet d'étude de marché sur l'exposition d'un nourrisson 'moyen' à des produits chimiques en Europe (Piccinelli *et al.*, 2010) (**tableau 3, voir aussi tableaux 3 & 4 - annexe 1**). L'ingestion moyenne et l'ingestion au P90 s'élevaient respectivement entre 0,16 et 0,39 mg/kg poids corporel par jour et entre 0,50 et 1,22 mg/kg poids corporel par jour. Dans certains cas, l'exposition des nourrissons à l'ESBO par le biais de l'alimentation pour bébés en petits pots peut par conséquent dépasser la DJT pour l'ESBO. En raison d'un manque de données de consommation détaillées, il n'est pas possible d'affiner encore plus l'estimation de l'exposition.

Des résultats similaires ont été rapportés dans une étude norvégienne (VKM, 2005), tandis que dans l'avis de l'EFSA, une ingestion supérieure (entre 0,43 et 2,65 mg/kg poids corporel par jour) a été estimée pour les nourrissons (EFSA, 2004).

¹³ Il faut remarquer que lorsqu'une seule valeur de consommation est utilisée (par ex. la moyenne ou la consommation au P95), l'exposition réelle des « consommateurs » (c.-à-d. uniquement les personnes qui consomment la denrée alimentaire avec le composant concerné) est sous-estimée lorsque cette valeur se base sur l'ensemble de la population, car de ce fait, toute une série de non-consommateurs sont également pris en compte. Cette sous-estimation sera plus petite à mesure que la catégorisation des denrées alimentaires considérées est plus large (par ex. catégorie de denrées alimentaires « poisson et produits de la pêche », « produits laitiers », etc.) car le pourcentage des consommateurs est dans ce cas si élevé que l'élimination du petit nombre de non-consommateurs a peu d'effet.

Tableau 1. Teneurs en ESBO (mg/kg)^(a) déterminées dans différentes denrées alimentaires conditionnées dans des bocaux en verre et présentes sur le marché belge (données groupées de l'AFSCA pour la période 2008 à 2012)

	Aliments pour bébé			Sauces		Légumes dans de l'huile	Fromage dans de l'huile	Poisson dans de l'huile	
	total	légumes	fruits	total	pesto				autres
n	130	71 ^c	17 ^c	91	22	69	53	14	12
# > LOQ	63	47 ^c	2 ^c	35	15	20	33	5	8
Médiane	1,2 (0,0-1,2)	2,9 (2,9-3,1)	0,5 (0,0-0,5)	0,5 (0,0-1,0)	9,8 (9,8-9,8)	0,5 (0,0-1,0)	3,7 (3,7-3,7)	0,5 (0,0-1,0)	7,8 (7,8-7,8)
Moyenne	6,4 (6,1-6,7)	8,6 (8,4-8,8)	4,6 (4,0-4,6)	5,6 (5,3-5,9)	14,9 (14,8-15,1)	2,6 (2,2-3,0)	23,8 (23,6-23,9)	5,4 (5,1-5,7)	14,0 (13,8-14,2)
Moyenne tronquée ^b	12,7	12,6	34,4	13,7	21,6	7,7	37,8	14,2	20,7
P90	20,0 (20,0-20,0)	24,0 (24,0-24,0)	7,0 (5,5-7,0)	25,0 (25,0-25,0)	31,8 (31,8-31,8)	5,0 (5,0-5,0)	39,0 (39,0-39,0)	12,2 (12,2-12,2)	33,5 (33,5-33,5)
Max	55,0	54,0	55,0	49,0	48,6	49,0	450,0	36,1	50,8

^a: une teneur = LOQ/2 a été supposée pour les résultats < LOQ (i.e. scénario 'middle bound'), avec LOQ = 1 mg/kg; entre parenthèses les valeurs 'lower bound' (< LOQ = 0) et 'upper bound' (< LOQ = LOQ)

^b: moyenne calculée en excluant les résultats < LOQ (analogue à EFSA, 2006)

^c: pour 42 échantillons d'aliments pour bébés, le type (fruits / légumes) n'a pas été enregistré ; pour un échantillon 'fruit' et un échantillon 'légume' une valeur « < 5 mg/kg » était rapportée ce qui était considérée comme « LOQ » pour ces échantillons

Tableau 2. Exposition des adultes à l'ESBO (mg/kg poids corporel par jour)^(a) via des denrées alimentaires conditionnées dans des bocaux en verre (approche déterministe, sur base de la teneur moyenne, moyenne tronquée et P90 en ESBO (résultats des contrôles de l'AFSCA pour la période 2008 à 2012) et de la valeur de consommation P95 provenant de la BFCS (Devriese *et al.*, 2005))

		population totale			consommateurs uniquement		
		moyenne	moyenne tronquée	P90	moyenne	moyenne tronquée	P90
Sauces	total	0,009 (0,008-0,009)	0,022	0,040 (0,040-0,040)	0,010 (0,010-0,011)	0,025	0,046 (0,046-0,046)
	<i>Pesto</i>	0,000 (0,000-0,000)	0,000	0,000 (0,000-0,000)	0,008 (0,008-0,008)	0,012	0,017 (0,017-0,017)
	<i>Autres</i>	0,004 (0,004-0,005)	0,012	0,008 (0,008-0,008)	0,005 (0,004-0,005)	0,014	0,009 (0,009-0,009)
Légumes dans de l'huile		0,030 (0,030-0,031)	0,048	0,050 (0,050-0,050)	0,045 (0,045-0,046)	0,072	0,074 (0,074-0,074)
Fromage dans de l'huile		0,000 (0,000-0,000)	0,000	0,000 (0,000-0,000)	0,004 (0,004-0,005)	0,012	0,010 (0,010-0,010)
Poisson dans de l'huile		0,008 (0,008-0,008)	0,012	0,019 (0,019-0,019)	0,016 (0,016-0,016)	0,024	0,038 (0,038-0,038)
TOTAL		0,047 (0,046-0,048)	0,082	0,109 (0,109-0,109)	0,075 (0,075-0,078)	0,133	0,168 (0,168-0,168)

^a: une teneur = LOQ/2 a été supposée pour les résultats < LOQ (i.e. scénario 'middle bound'), avec LOQ = 1 mg/kg ; entre parenthèses les scénarios 'lower bound' (< LOQ = 0) et 'upper bound' (< LOQ = LOQ)

Tableau 3. Exposition des nourrissons à l'ESBO (mg/kg poids corporel par jour)^(a) via des préparations pour nourrissons conditionnées dans des petits pots en verre (approche déterministe, sur base de la teneur moyenne, moyenne tronquée et P90 en ESBO (résultats des contrôles de l'AFSCA pour la période 2008 à 2012))

Consommation (g/kg poids corporel/jour)	Exposition 2008-2012 (mg/kg poids corporel/jour)		
	moyenne	moyenne tronquée	P90
25 ^{1,b}	0,16 (0,15-0,17)	0,32	0,50 (0,50-0,70)
28 ^{2,d}	0,18 (0,17-0,19)	0,35	0,56 (0,56-0,78)
43 ^{2,e}	0,28 (0,26-0,29)	0,54	0,86 (0,86-1,20)
53 ^{2,f}	0,34 (0,33-0,36)	0,67	1,06 (1,06-1,48)
61 ^{1,c}	0,39 (0,37-0,41)	0,77	1,22 (1,22-1,71)

^a: une teneur = LOQ/2 a été supposée pour les résultats < LOQ (i.e. scénario 'middle bound'), avec LOQ = 1 mg/kg ; entre parenthèses les scénarios 'lower bound' (< LOQ = 0) et 'upper bound' (< LOQ = LOQ)

¹: Piccinelli *et al.*, 2010; ^b: nourrissons de 5 mois; ^c: nourrissons de 9 mois

²: nourrissons de 4-12 mois; EFSA, 2004; ^d: moyenne 4-6 mois, étude de l'afssa (Anses) (France); ^e: consommateurs P97,5, étude MAFF (Royaume-Uni); ^f: consommation P95, étude Donald (Allemagne)

Évaluation du risque

En Belgique, l'exposition potentielle des adultes à l'ESBO via des denrées alimentaires conditionnées dans des bocaux en verre est inférieure à la DJT de 1 mg/kg poids corporel par jour, même pour le scénario « worst case » (c.-à-d. lorsqu'on considère exclusivement les consommateurs consommant fréquemment les denrées alimentaires dont on présume qu'elles contiennent toutes une teneur élevée en ESBO). Lorsque l'on tient compte d'une exposition potentielle via des denrées alimentaires conditionnées dans du film plastique, l'exposition à l'ESBO est également inférieure à la DJT.

Contrairement aux adultes, l'exposition potentielle des nourrissons peut, dans certains cas, dépasser la DJT de 1 mg/kg poids corporel par jour. Cependant, un dépassement occasionnel n'implique pas immédiatement des effets négatifs pour la santé mais indique bien une marge réduite entre l'exposition et les effets néfastes (EFSA, 2004). L'ESBO n'est ni cancérigène, ni génotoxique et l'exposition à ESBO ne conduirait pas à des troubles de la reproduction ou du développement (OECD, 2006 ; EFSA, 2004). De plus, la part des aliments pour bébés en pots diminuerait significativement après la première année dans le schéma alimentaire total des enfants (EFSA, 2004), et le dépassement de la DJT, pour autant qu'il se produise, ne concernerait dès lors qu'une période restreinte. Sur base de la LMS de 30 mg/kg pour l'ESBO dans l'alimentation pour bébés, la DJT ne serait pas dépassée si un nourrisson (avec un poids moyen de 8 kg) consomme quotidiennement 2 portions de 135 g d'aliments en pots.

Enfin, il est à noter que cette évaluation du risque ne tient pas compte d'une éventuelle exposition à des produits de réaction de l'ESBO.

3.2.1.2. Phtalates : DEHP, DiNP & DiDP (annexe 2)

Les phtalates sont utilisés dans un éventail d'applications industrielles et dans de nombreux biens de consommation, et sont devenus un contaminant environnemental omniprésent (Cao, 2010; Heudorf *et al.*, 2007; Wormuth *et al.*, 2006). La principale voie d'exposition serait l'alimentation, en tout cas pour les phtalates à longue chaîne comme le DEHP (di(2-éthylhexyl) phtalate, CAS n° 000117-81-7), le DiNP (di-isononyl phtalate, CAS n° 068515-48-0//028553-12-0) et le DiDP (di-isodecyl phtalate, CAS n° 068515-49-1//026761-40-0).

Les phtalates ont une faible toxicité aiguë (Heudorf *et al.*, 2007; ECB, 2008 & 2003 a & b) et ne semblent pas s'accumuler dans le corps, mais sont hydrolysés en mono-esters. Dans le cas de phtalates à longues chaînes comme le DEHP, le DiNP et le DiDP, la plupart des mono-esters sont ensuite métabolisés en alcool, cétones et acides carboxyliques qui sont éliminés via l'urine (Wittassek *et al.*, 2010; Koch & Calafat, 2009).

Le DEHP est classé par l'IARC dans le Groupe 3, « substances inclassables quant à leur cancérigénicité pour l'homme » (IARC, 2000). Pour le DiNP et le DiDP, le potentiel cancérigène pour l'homme est également estimé faible. Les phtalates ne seraient ni mutagènes ni génotoxiques (Heudorf *et al.*, 2007; ECB, 2008 & 2003 a & b), mais auraient des propriétés de perturbation hormonale (U.S. EPA, 2007; Calafat & McKee, 2006). Selon l'annexe I de la Directive 67/548/CEE¹⁴, le DEHP est classé en Catégorie 2; R60-61, à savoir toxique en ce qui concerne la reproduction (ECB, 2008). Il n'y a pas de classification semblable pour le DiNP et le DiDP.

Une DJT de 50 µg/kg poids corporel par jour a été fixée pour le DEHP (EFSA, 2005a) et une DJT de groupe de 150 µg/kg poids corporel par jour pour la somme des DiNP et DiDP (EFSA, 2005 b&c).

Le Règlement (UE) n°10/2011 fixe pour le DEHP une LMS de 1,5 mg/kg de denrée alimentaire et pour le DiDP et le DiNP, une LMS totale (LMS(T)) de 9 mg/kg de denrée alimentaire. Avec l'introduction de ce Règlement, l'usage du DEHP, du DiNP et du DiDP en

¹⁴ Voir également le site web de REACH:

<http://www.reach-compliance.eu/english/legislation/docs/launchers/launch-annex-1-67-548-EEC.html>

tant que plastifiants dans des matériaux et objets en matières synthétiques à usage répété est limité à des denrées alimentaires non grasses¹⁵ (à l'exception d'aliment complet pour nourrissons et préparations de suite pour nourrissons telles que décrites dans la Directive 2006/141/CE et de denrées alimentaires traitées à base de céréales et d'aliments pour nourrissons et bébés, comme décrit dans la Directive 2006/125/CE pour le DiNP et le DiDP) ou en tant qu'auxiliaires technologiques à une concentration maximale de 0,1% dans le produit fini.

Exposition de la population belge

Dans le cadre du plan de contrôle de l'AFSCA, 161 échantillons d'aliments et 130 échantillons d'aliments pour bébés, tous conditionnés dans des bocaux en verre avec couvercle à vis, ont été analysés pour la présence de phtalates entre 2008 et 2012. Pour l'estimation de l'exposition, les mêmes groupes de denrées alimentaires que pour l'évaluation du risque d'ESBO ont été pris en compte.

Le DiNP et le DiDP n'ont pratiquement pas été détectés (seulement 4 échantillons pour le DiNP et 2 échantillons pour le DiDP avec un résultat > LOQ ; tous les échantillons d'aliments pour bébé étaient < LOQ). DEHP a été détecté dans environ 18% des échantillons d'aliments pour bébés (avec une teneur entre 0,05 et 0,9 mg/kg) et dans 25% des autres échantillons d'aliments (avec une teneur entre 0,05 et 3,10 mg/kg) (**tableau 4, voir aussi tableau 2 - annexe 2**).

Deux échantillons 'non-food' ont également été analysés, à savoir un film de plastique et des gants en vinyle, lesquels se sont avérés conformes pour les 3 phtalates analysés.

Vu le nombre limité d'échantillons présentant une teneur en DiNP ou DiDP supérieure à la LOQ et vu le fait qu'en 2011 les analyses aient été réalisées dans un autre labo au moyen d'une méthode avec une LOQ dix fois supérieure à celle des années précédentes, les résultats de 2008 à 2012 inclus ne peuvent être groupés davantage. En outre, une estimation de l'exposition semble peu utile.

En ce qui concerne l'exposition au DEHP, l'approche suivie est similaire à celle qui a été utilisée pour ESBO (**tableaux 5 & 6, voir aussi tableaux 3 & 4 - annexe 2**). Pour les adultes, l'ingestion moyenne, moyenne tronquée et P90¹⁶ s'élevaient respectivement à 1,16; 1,94 et 2,05 µg/kg poids corporel par jour, ce qui est 25 à 50 fois inférieur à la DJT de 50 µg/kg poids corporel par jour. Le remplacement des teneurs en dessous de la LOQ par 0, LOQ/2 ou LOQ n'a pas un effet significatif sur l'évaluation du risque, bien que le scénario 'upper bound' (résultats < LOQ = LOQ) conduit à des valeurs d'exposition deux à trois fois plus élevées. Lorsque seuls les consommateurs des denrées alimentaires concernées sont pris en compte (et non l'ensemble de la population), l'ingestion est encore environ 20 fois inférieure à la DJT (respectivement 1,88; 3,53 et 3,70 µg/kg poids corporel par jour). Pour les nourrissons, l'exposition estimée est beaucoup plus élevée pour une consommation moyenne à fréquente de petits pots d'aliments pour bébés, à savoir entre 8,10 et 26,50 µg/kg poids corporel par jour. Cette exposition s'élève toujours à la moitié de la DJT mais il est possible dans certains cas de dépasser la DJT lorsque d'autres voies d'exposition potentielles sont prises en considération (p.ex. particules de poussière, jouets, etc.).

¹⁵ c.-à-d. des denrées alimentaires pour lesquelles, dans les essais de migration, seuls des simulants de denrées alimentaires autres que les simulants D1 (éthanol 50% v/v) ou D2 (huile végétale) sont désignés à l'annexe V, tableau 2, du Règlement (UE) n°10/2011 (ainsi par ex. des légumes sous forme de purée, conserve ou pâte ou dans leur jus (y compris dans du vinaigre ou en saumure), mais pas des sauces comme la mayonnaise, la crème pour salade et d'autres mélanges d'huile et d'eau, des légumes en conserve en milieu huileux ou alcoolique)

¹⁶ En raison de la variabilité des taux du DEHP mesurés dans les denrées conditionnées dans des pots en verre, on a choisi d'inclure dans l'avis pour chaque groupe de denrées alimentaires la valeur de migration qui couvre 90% des échantillons (P90) comme estimation conservatrice de la concentration (d'autres percentiles sont donnés en **annexe 2**).

Tableau 4. Teneurs en DEHP (mg/kg)^(a) déterminées dans différentes denrées alimentaires conditionnées dans des bocaux en verre et présentes sur le marché belge (données groupées de l'AFSCA pour la période 2008 à 2012)

	Aliments pour bébés			Sauces		Légumes dans de l'huile	Fromage dans de l'huile	Poisson dans de l'huile	
	total	légumes	fruits	total	pesto				autres
n	130	84 ^c	14 ^c	76	15	61	51	21	13
# > LOQ	23	16 ^c	6 ^c	19	-	19	12	6	3
Médiane	0,09 (0,00-0,10)	0,05 (0,00-0,10)	0,35 (0,00-0,35)	0,06 (0,00-0,10)	0,05 (0,00-0,10)	0,06 (0,00-0,10)	0,50 (0,00-1,00)	0,05 (0,00-0,10)	0,05 (0,00-0,10)
Moyenne	0,29 (0,08-0,50)	0,21 (0,08-0,33)	0,37 (0,25-0,50)	0,21 (0,03-0,40)	0,17 (0,00-0,33)	0,23 (0,04-0,41)	0,47 (0,21-0,73)	0,18 (0,13-0,24)	0,38 (0,25-0,52)
Moyenne tronquée ^b	0,44	0,41	0,58	0,12	-	0,12	0,90	0,46	1,07
P90	0,50 (0,11-1,00)	0,50 (0,09-1,00)	0,87 (0,87-1,00)	0,50 (0,07-1,00)	0,50 (0,00-1,00)	0,50 (0,08-1,00)	0,50 (0,43-1,00)	0,70 (0,70-0,70)	1,10 (1,10-1,16)
Max	0,90 (0,90-1,00) ^d	0,90 (0,90-1,00) ^d	0,90 (0,90-1,00) ^d	1,00	0,50 (0,00-1,00) ^d	1,00	3,10	0,90 (0,90-1,00) ^d	1,30

^a: une teneur = LOQ/2 a été supposée pour les résultats < LOQ (i.e. scénario 'middle bound'), avec LOQ = 0,05-0,1 mg/kg entre 2008 et 2010, et = 1 mg/kg en 2011 et 2012; entre parenthèses les valeurs 'lower bound' (< LOQ = 0) et 'upper bound' (< LOQ = LOQ)

^b: moyenne calculée en excluant les résultats < LOQ

^c: pour 32 échantillons d'aliments pour bébés, le type (fruits / légumes) n'a pas été enregistré

^d: en raison d'une méthode d'analyse avec une LOQ plus élevée en 2011 et 2012 en comparaison avec les années précédentes

Tableau 5. Exposition des adultes au DEHP ($\mu\text{g}/\text{kg}$ poids corporel par jour)^(a) via des denrées alimentaires conditionnées dans des bocaux en verre (approche déterministe, sur base de la teneur moyenne, moyenne tronquée et P90 en DEHP (résultats des contrôles de l'AFSCA pour la période 2008 à 2012) et de la valeur de consommation P95 provenant de la BFCS (Devriese *et al.*, 2005))

	population totale			consommateurs uniquement		
	moyenne	moyenne tronquée	P90	moyenne	moyenne tronquée	P90
Sauces total	0,34 (0,05-0,63)	0,19	0,80 (0,10-1,59)	0,39 (0,06-0,73)	0,22	0,92 (0,12-1,84)
<i>pesto</i>	0,00 (0,00-0,00)	-	0,00 (0,00-0,00)	0,09 (0,00-0,18)	-	0,27 (0,00-0,54)
<i>autres</i>	0,36 (0,06-0,66)	0,19	0,79 (0,13-1,59)	0,41 (0,07-0,76)	0,22	0,92 (0,15-1,84)
Légumes dans de l'huile	0,60 (0,27-0,93)	1,15	0,64 (0,55-1,28)	0,90 (0,40-1,39)	1,72	0,96 (0,82-1,91)
Fromage dans de l'huile	0,00 (0,00-0,00)	0,00	0,00 (0,00-0,00)	0,15 (0,11-0,20)	0,37	0,58 (0,58-0,58)
Poisson dans de l'huile	0,22 (0,14-0,29)	0,60	0,62 (0,62-0,65)	0,44 (0,28-0,60)	1,21	1,25 (1,25-1,32)
TOTAL	1,16 (0,46-1,85)	1,94	2,06 (1,27-3,52)	1,88 (0,85-2,92)	3,52	3,71 (2,77-5,65)

^a: une teneur = LOQ/2 a été supposée pour les résultats < LOQ (i.e. scénario 'middle bound'), avec LOQ = 1 mg/kg ; entre parenthèses les scénarios 'lower bound' (< LOQ = 0) et 'upper bound' (< LOQ = LOQ)

Tableau 6. Exposition des nourrissons au DEHP ($\mu\text{g}/\text{kg}$ poids corporel par jour)^(a) via des préparations pour nourrissons conditionnées dans des petits pots en verre (approche déterministe, sur base de la teneur moyenne, moyenne tronquée et P90 en DEHP (résultats des contrôles de l'AFSCA pour la période 2008 à 2012))

Consommation ¹ (g/kg poids corporel/jour)	Exposition 2008-2012 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ poids corporel/jour)		
	moyenne	moyenne tronquée	P90
53 ^b	15,34 (4,15-26,53)	23,46	26,50 (5,83-53,00)
43 ^c	12,45 (3,37-21,53)	19,03	21,50 (4,73-43,00)
28 ^d	8,10 (2,19-14,02)	12,39	14,00 (3,08-28,00)

^a: une teneur = LOQ/2 a été supposée pour les résultats < LOQ (i.e. scénario 'middle bound'), avec LOQ = 1 mg/kg ; entre parenthèses les scénarios 'lower bound' (< LOQ = 0) et 'upper bound' (< LOQ = LOQ)

¹: nourrissons de 4-12 mois; EFSA, 2004; ^b: consommation P95, étude Donald (Allemagne); ^c: consommateurs P97,5, étude MAFF (Royaume-Uni); ^d: moyenne 4-6 mois, étude de l'Afssa (Anses) (France)

Dans cette estimation de l'exposition, seule la présence de phtalates dans l'aliment suite à la migration depuis le matériau d'emballage (le couvercle de pots en verre) a été prise en compte tandis que les DEHP, DiNP et DiDP peuvent aussi se retrouver dans les aliments à partir d'autres sources de contamination (par ex. l'environnement). De plus, outre l'alimentation, d'autres voies d'expositions sont également possibles pour les phtalates. Pour ce faire, une meilleure idée de la présence de phtalates dans l'alimentation en Belgique, il est fait référence au projet RT 08/1 PHTAL, « Phtalates dans les denrées alimentaires: inventaire de la présence sur le marché belge, identification des voies de contamination et estimation de l'ingestion pour la population belge » (2008-2011), réalisé au VITO et à l'UGent (voir **annexe 2, 2.3.2.d**). Dans cette étude, une exposition médiane et au P95 au DEHP de respectivement 3,8 µg/kg poids corporel/ jour et 5,7 µg/kg poids corporel/jour a été estimée pour des enfants entre 2,5 et 6 ans, et de respectivement 1,6 µg/kg poids corporel/jour et 3,0 µg/kg poids corporel/jour pour les adultes sur base d'une approche probabiliste.

Évaluation du risque

Pour la Belgique, l'exposition des adultes au DEHP via les denrées alimentaires conditionnées dans des bocaux avec une fermeture en PVC, semble être faible. L'ingestion de DEHP s'élève en effet au maximum à 7,5% de la DJT. L'exposition des enfants par contre, est plus élevée, ce qui s'explique partiellement par leur poids corporel relativement faible. Pour le DEHP, l'ingestion estimée des nourrissons, par le biais de petits pots d'aliments pour bébés, atteint jusqu'à 50% de la DJT.

Le DiNP et le DiDP n'ont été retrouvés que dans environ 2% des échantillons analysés. Bien que le DiNP et le DiDP n'aient pas été détectés dans des petits pots d'alimentation pour bébés, un risque ne peut pas être exclu en cas d'une consommation élevée à cause de la LOQ plus élevée que celle utilisée en 2011 et 2012. Sur base de la DJT de groupe de DiNP + DiDP de 150 µg/kg poids corporel par jour et d'une consommation au P95 de 53 g/kg poids corporel par jour, les aliments pour bébés pourraient contenir au maximum 2,8 mg/kg DiNP + DiDP. La LOQ de la méthode d'analyse utilisée en 2011 et 2012 s'élève cependant presque au double de cette valeur maximale. Dans ce contexte, il convient de remarquer que les analyses de l'Agence sont réalisées en premier lieu afin de vérifier la conformité des produits et non en vue d'une estimation d'exposition détaillée. Cependant, l'exemple susmentionné montre combien il est important de disposer d'une méthode ayant une limite de quantification suffisamment basse. De plus, avec l'introduction du Règlement (UE) n° 10/2011, le DiNP et le DiDP (ainsi que le DEHP) ne peuvent plus être présents dans les aliments pour bébés ni dans les denrées alimentaires "grasses", ce qui souligne l'importance d'une LOQ faible.

Des études de biomonitoring auprès de différents groupes d'âge ont montré une réduction de l'exposition aux phtalates avec l'augmentation de l'âge (Becker *et al.*, 2009). Cependant, ces résultats sont quelque peu préoccupants étant donné qu'on estime que les nourrissons et les jeunes enfants sont les plus sensibles aux effets de perturbation hormonale, tandis que l'approche toxicologique classique (basée sur la DJT notamment) n'est pas adéquate pour évaluer l'impact de ces effets. De plus, le calcul ne tient compte que d'une seule voie (limitée) d'exposition. Ainsi, la mise en bouche des jouets en plastique et de la poussière chez les nourrissons et les jeunes enfants contribuerait le plus à l'ingestion de DiNP (> 90% par des jouets) et de DiDP (55-82% par des jouets et 40% par la poussière). Pour le DEHP, la nourriture serait la source principale d'exposition pour tous les groupes de consommateurs (50-98%) (Wormuth *et al.*, 2006). L'exposition cumulative à différents phtalates et la synergie éventuelle avec d'autres perturbateurs endocriniens sont également, dans ce contexte, d'importants facteurs dont il faudrait tenir compte.

Des études américaines et allemandes de biomonitoring indiquent une certaine diminution de l'exposition totale aux phtalates ces dernières décennies. Cependant, l'exposition à certains phtalates comme le DiNP et le DiBP (di-iso-butyl phtalate) augmente, ce qui peut s'expliquer par le remplacement du DnBP par le DiBP et du DEHP par DiNP/DiDP (Wittassek *et al.*, 2010). Il convient toutefois de remarquer qu'avec le Règlement (UE) n° 10/2011, l'utilisation d'un certain nombre de phtalates, dont les DEHP, DiNP et DiDP dans l'alimentation pour

bébés et dans les denrées alimentaires grasses n'est plus autorisée, et qu'on peut donc s'attendre à ce que l'ingestion de ces phtalates diminue (encore).

3.2.2. Evaluation du risque en cas d'exposition aiguë

Dans le cadre de l'autorisation de substances ou composants destinés à être utilisés dans des FCM, l'évaluation de l'exposition potentielle à ces substances n'est pas basée sur les données de concentration effective dans les denrées alimentaires et sur les données de consommation réelle, mais sur l'hypothèse « worst case » qu'une personne de 60 kg consomme chaque jour durant toute sa vie 1 kg d'aliments conditionnés dans 6 dm² de matériau d'emballage (c.-à-d. l'équivalent de 16,7 g d'aliments emballés/kg poids corporel ou 0,1 dm² de FCM/kg poids corporel par jour), et que la concentration du composant potentiellement migrant est la plus grande valeur mesurée, qui a été déterminée à l'aide de simulants de denrées alimentaires ou de modèles de migration (EFSA, 2011). Dans cette approche conservatrice, il est supposé que la denrée alimentaire est toujours conditionnée dans le même matériel et qu'il n'y a pas d'autre source significative d'exposition. Pour les denrées alimentaires grasses, qui jouent un rôle important dans la migration de substances organiques (essentiellement lipophiles), on part de l'hypothèse qu'une personne peut consommer quotidiennement une quantité d'aliments contenant jusqu'à 200 g de matières grasses.

En cas de dépassement des limites légales ou lorsqu'un incident se produit, on part habituellement pour le premier screening du risque d'une approche similaire simplifiée, conservatrice dans laquelle une valeur de consommation élevée (consommation au P95 ou P97,5 des consommateurs uniquement, et non de la population totale) est combinée avec une valeur élevée ou probablement plus élevée du migrant (i.e. déterministe). Le **tableau 7** fournit quelques valeurs de consommation 'par défaut' qui ont été utilisées dans les avis de l'EFSA pour une estimation « worst case » de l'exposition à l'ITX (EFSA, 2005d), au BPA (EFSA, 2006b) et à la mélamine (EFSA, 2010). Des scénarios « worst case » et « best case » peuvent également être élaborés sur base de la supposition que, par exemple, 100 %, 50 % ou 25 % des aliments consommés sont emballés. Cela a notamment été appliqué par la FAO/OMS pour l'estimation de l'exposition au BPA (FAO/WHO, 2010) et par le BfR pour l'estimation de l'exposition aux phtalates DEHP, DiNP et DiDP (BfR, 2005) (voir aussi l'annexe 2).

Tableau 7. Valeurs conservatrices de consommation qui peuvent être utilisées pour l'estimation de l'exposition aiguë (sur base de EFSA, 2010, 2006b, 2005d)

Groupe de population	Consommation d'aliments emballés	Remarque
Bébés (0-6 mois; poids corporel moyen: 6,1 kg)	préparations pour nourrissons (rapport de reconstitution de 135 g/l pour le lait en poudre)	174 ml/kg poids corporel/jour P95 ('consumers only')
Nourrissons (6-12 mois; poids corporel moyen: 7,8 kg)	aliments et boissons pour bébés vendus dans le commerce	52 g/kg poids corporel/jour P95 ('consumers only')
	préparations pour nourrissons	118 ml/kg poids corporel/jour valeur de consommation la plus élevée
Enfants en bas âge (~1,5 - 4,5 ans ; poids corporel moyen à 1,5 an: 11 kg)	dont 1/3 solide, 1/3 liquide (p.ex. en conserves)	2 kg ^a i.e. supposition
Adultes (poids corporel moyen: 60 kg)	denrées alimentaires	1 kg ^a i.e. supposition
	boissons	2 l ^a i.e. supposition

^a: pour l'évaluation de l'ITX, il a été supposé que la moitié était emballée dans des FCM imprimés par UV (EFSA, 2005d)

Tout comme pour l'exposition chronique, le risque lié à l'exposition aiguë à un composant de FCM est évalué en comparant l'exposition à une valeur toxicologique de référence, telle que la DJT, ou en calculant la MOE. Un exemple est l'incident de la 4-méthylbenzophénone, un photo-initiateur qui a été découvert dans des céréales pour petit-déjeuner. Vu l'absence de données toxicologiques et le caractère urgent de l'évaluation du risque, la MOE a été calculée sur base d'une valeur LOAEL ('lowest observed adverse effect level') pour la benzophénone, dont la structure est apparentée. En tenant compte d'un facteur d'incertitude de 100 pour la variabilité inter-espèce et intra-espèce, de 3 pour l'utilisation d'un LOAEL au lieu d'un NOAEL ('no observed adverse effect level'), et de 2 pour l'extrapolation à la 4-méthylbenzophénone des données relatives à la benzophénone, il fallait que la MOE estimée soit supérieure à 600 pour pouvoir exclure tout risque pour la santé (EFSA, 2009).

Plusieurs exemples d'évaluation du risque dans le cas d'une migration aiguë et élevée d'un composant de FCM sont développés à titre d'exemple dans l'**annexe 3**, notamment une valeur élevée d'ESBO observée dans des olives décrite dans l'étude de cas ci-avant (**3.2.1.1.**), la migration de DEHA depuis un film en plastique et la migration de 4,4'-méthylène dianiline (4,4'-diaminodiphénylméthane ou 4,4'-MDA ; CAS n° 101-77-9) depuis des spatules de cuisine.

3.3. Evaluation du risque des composants de FCM : points problématiques

Sur base des études de cas développées au point **3.2.**, un certain nombre d'observations peuvent être formulées en ce qui concerne l'évaluation du risque de l'exposition aiguë et chronique aux composants de FCM.

3.3.1. Évaluation des dangers - Toxicité

- En ce qui concerne la toxicité, dans le meilleur des cas, une valeur de référence toxicologique est disponible pour la substance migrante (ex. DJT ou BMDL). Toutefois, pour plusieurs substances utilisées dans des FCM (y compris encres et colles), le nombre d'études toxicologiques disponibles est insuffisant voire nul. Il en va de même pour les substances non désirées, 'ajoutées non intentionnellement' ou NIAS ('non-intentionally added substances'), auxquelles il est fait référence dans l'étude de cas concernant l'ESBO. Dans ces cas-là, les approches suivantes peuvent être suivies:

(i) l'approche TTC ou 'threshold of toxicological concern':

Cette approche a été évaluée par le Comité scientifique de l'EFSA (EFSA, 2012c). C'est une approche pragmatique basée sur une valeur seuil pour l'exposition (chronique) à des substances chimiques dont la structure, mais non la toxicité, est connue, et en dessous de laquelle la probabilité d'effets néfastes sur la santé est estimée comme 'très faible' (EFSA, 2012c). L'approche TTC n'est toutefois pas conçue pour remplacer complètement une évaluation du risque, étant donné que les valeurs seuils identifiées sont basées sur le 5^e percentile de courbes de distribution NOAEL. Pour les substances avec une valeur NOAEL inférieure à ce P5, les valeurs seuils TTC ne sont par conséquent pas suffisamment conservatrices. D'autre part, l'approche TTC peut être plus stricte de plusieurs ordres de grandeur qu'une évaluation véritable (Pinalli *et al.*, 2011). Ainsi une évaluation a montré que dans plus de 95-96% des cas, la valeur seuil déterminée via l'approche TTC pour l'exposition aux composants de FCM et à certains composants de pesticides est inférieure -et donne par conséquent une marge de sécurité plus grande- que la valeur seuil déterminée de manière expérimentale (EFSA, 2012a; Pinalli *et al.*, 2011). Pour un certain nombre de substances (< 4-5%), l'approche TTC semblait toutefois moins conservatrice que l'évaluation du risque sur base d'études de toxicité. En outre, il faut remarquer que certaines structures ne peuvent pas être évaluées par cette approche, comme par ex. les perturbateurs endocriniens, les substances présentant un potentiel cancérigène élevé ou un potentiel de bioaccumulation (EFSA, 2012c).

(ii) la toxicologie *in silico*:

Par cette approche, la structure chimique d'une substance est associée aux propriétés physiques et chimiques responsables des propriétés biologiques et de la toxicité d'autres substances analogues sur base de modèles informatiques, mathématiques ou scientifiques. Dans l'approche QSAR ('quantitative structure-activity relationship'), la relation structure-activité qualitative/quantitative constitue la base de la toxicologie computationnelle. Le Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)¹⁷ prévoit une base réglementaire pour l'application de l'approche QSAR. Différentes applications (software) sont disponibles pour la toxicologie *in silico*. Par ex. Tox Tree du JRC ('Joint Research Centre')¹⁸, la QSAR Toolbox de l'OCDE ('Organisation de coopération et de développement économiques')¹⁹, et DSStox ('Distributed Structure Searchable Toxicity Database Network') de l'EPA (US Environmental Protection Agency)²⁰. Cependant, tout comme pour l'approche TTC, la toxicologie *in silico* est également basée sur un nombre d'hypothèses et sur des données disponibles pour des substances analogues, et s'accompagne dès lors également d'un certain nombre de défauts.

- Un autre aspect sur lequel l'attention est attirée dans les études de cas, est la toxicité cumulative des substances, en particulier en ce qui concerne la problématique des perturbateurs endocriniens (voir 3.2.1.2.).

3.3.2. Estimation d'exposition

Pour l'estimation de l'exposition à un composant de FCM, il est important de disposer de données concernant la concentration du migrant (potentiel), la consommation et le type d'emballage des denrées alimentaires d'intérêt (voir plus loin). Si les données disponibles sont insuffisantes, une option possible est d'extrapoler les données disponibles pour des substances ayant une structure comparable et un domaine d'application similaire à celui de la substance à évaluer (EFSA, 2012a). En l'absence de telles informations, on peut partir des scénarios standards ou « worst case » (par ex. l'hypothèse d'1 kg de denrées alimentaires emballées / 6 dm² de FCM, scénario d'une migration complète, etc.; voir 3.2.). Dans les projets MIGROSURE²¹ et FACET²², des outils spécifiques ont été développés afin de calculer l'exposition aux composants de FCM.

3.3.2.1. Concentration du migrant (potentiel) dans diverses denrées alimentaires

¹⁷ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission

¹⁸ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/toxtree

¹⁹ http://www.oecd.org/document/54/0,3746,en_2649_34379_42923638_1_1_1_1,00.html

²⁰ <http://www.epa.gov/ncct/dsstox/>

²¹ Le principal objectif de MIGROSURE (2003-2006) était de développer un 'outil' afin d'évaluer l'exposition du consommateur à des substances chimiques migrant depuis du FCM et de comparer la modélisation de migration avec des mesures chimiques afin d'évaluer les implications de la modélisation de migration sur l'évaluation d'exposition. L'outil se base sur un modèle de migration physico-chimique décrivant mathématiquement les processus de migration des matières synthétiques dans des denrées alimentaires concrètes dans toutes les conditions de contact prévisibles. <http://www.foodmigrosure.org/>

²² Flavours, Additives and food Contact material Exposure Task, 2008-2012; Le software 'FACET exposure tool' contient des banques de données de teneurs en arômes et en additifs, des données concernant leur survenance, les données de l'industrie concernant la composition de l'emballage et des données de consommation alimentaire. Les banques de données ont été combinées dans des modèles probabilistes permettant d'évaluer l'exposition de différentes populations de consommateurs en UE. http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/chemicals_in_food/FACET/the-facet-project

- La concentration d'un migrant (potentiel) peut être déterminée (i) directement dans les denrées alimentaires réelles, (ii) par des expériences de migration sous des conditions de températures et de temps standardisées à l'aide de simulants de denrées alimentaires, et/ou (iii) par des modèles de diffusion mathématiques. Dans les études de cas développées, l'exposition du consommateur a été estimée sur base des teneurs mesurées dans les denrées alimentaires et non sur base de la migration proprement dite (en d'autres termes, pas sur base des résultats des tests de migration sur des simulants). Ces différentes méthodes pour mesurer la migration depuis les FCM nécessitent une approche différente en matière d'évaluation des risques. Les tests de migration (c'est-à-dire sur base de simulants) permettent de vérifier la conformité avec la réglementation, tandis que les résultats obtenus par l'analyse des denrées alimentaires donnent une meilleure idée de l'exposition réelle. Le programme de contrôle de l'AFSCA contient les deux types de résultats, selon le composant à contrôler.

Bien souvent, l'utilisation d'un simulant, dans certaines conditions standardisées de test, surestimera la migration réelle. La migration depuis le FCM vers des simulants est quelque peu prévisible et peut être décrite par des modèles mathématiques. Toutefois, en raison de la complexité, de la nature hétérogène et variable des denrées alimentaires par comparaison avec les simulants, aucun modèle général décrivant la migration dans les denrées alimentaires n'est disponible. Les modèles qui décrivent la migration vers des simulants étant relativement conservateurs, il n'y a pas un besoin immédiat de modèles qui décrivent la migration dans les denrées alimentaires proprement dites.

- Lorsqu'un incident se produit, la concentration du migrant dans une certaine denrée alimentaire emballée dans un certain type de FCM est connue (par ex. via message RASFF- 'Rapid Alert System for Food and Feed'). Cependant, l'exposition est plus étendue vu que d'autres denrées alimentaires peuvent également être conditionnées dans ce type de FCM et que la substance concernée peut également être utilisée dans d'autres FCM (et parfois avec une fonctionnalité différente). Par conséquent, des informations sur le type de FCM sont nécessaires pour chaque denrée alimentaire ainsi que des informations sur la composition chimique du FCM (voir également point 3.3.2.3.).

Il faut noter que les communications RASFF ne constituent pas une source utilisable d'informations pour le calcul de l'exposition générale à un composant de FCM. Les communications RASFF ne reflètent pas la réalité car il s'agit de la teneur d'un certain composant de FCM à un moment arbitraire. La majorité des communications RASFF relatives à des FCM concernent des ustensiles de cuisine plutôt que des emballages. Environ 20% des communications RASFF concernent la migration de métaux (pas uniquement Pb ou Cd mais également Cr et Ni) et seulement 2 à 3% concernent des encres (bien que les derniers 'incidents' avec des FCM concernaient des composants d'encre, à savoir ITX et 4-méthylbenzophénone) (communication interne). Cela donne une image faussée, notamment du fait que les méthodes d'analyse pour les métaux sont plus au point que par ex. les méthodes d'analyse pour les composants d'encre (dont la majeure partie n'est pas connue). De plus, un certain nombre de pays ont une législation concrète concernant la migration de métaux depuis des FCM (par ex. pour la Belgique: AR du 01/05/2006).

- A propos des teneurs des composants des FCM considérés, il a été postulé que l'ESBO et les phtalates DEHP et DiNP/DiDP se retrouvent dans tous les joints d'étanchéité des couvercles analysés. Les résultats inférieurs à la LOQ ont été remplacés par 0, la LOQ/2 ou la LOQ. On peut donc en déduire que de telles hypothèses entraînent une sous- ou surestimation de l'exposition réelle.

- Les teneurs mesurées dans les études de cas le sont à un moment arbitraire et la migration peut continuer à augmenter (et même s'accélérer) (Graubardt *et al.*, 2009). En d'autres termes, la migration est un phénomène dynamique de transfert de masse entre le FCM et la denrée alimentaire (ou le simulant alimentaire). La concentration qui migre dépend de la masse moléculaire de la substance, de la composition du FCM (par ex. présence d'un emballage intérieur), du temps de contact et de la température de contact entre le FCM et la denrée alimentaire, de la composition de la denrée alimentaire (par ex. migration plus élevée dans les denrées alimentaires acides), etc. La migration réelle ou la teneur des composants

peut par conséquent être supérieure (mais aussi inférieure) aux premiers résultats d'analyse (Biedermann *et al.*, 2008; Fankhauser-Noti & Grob, 2006). Ces différentes variables qui exercent une influence, peuvent expliquer les 'valeurs aberrantes' qui ont été observées dans l'étude de cas de l'ESBO. Certains des produits alimentaires analysés étaient des pâtes avec une consistance, telle que le contact du produit avec le couvercle était évité. D'autres produits analysés contenant de grandes quantités de graisse, mais où celle-ci se trouve à l'intérieur du produit, présentaient un liquide environnant plutôt aqueux (ex. olives). Le contact de la graisse avec l'emballage est également limité pour les émulsions d'huile dans l'eau (ex. mayonnaise et sauces similaires) (McCombie *et al.*, 2012).

- Un autre facteur influençant est le traitement ultérieur auquel les denrées sont soumises (cuisson, grillade, épluchage, etc.), par lequel la teneur du composant de migration peut diminuer ou augmenter (Fierens *et al.*, 2012).

3.3.2.2. Données de consommation pertinentes

- Un défi important est d'associer la consommation des produits alimentaires au type de FCM. De plus, différents types de FCM peuvent être utilisés pour un même produit alimentaire, même s'il s'agit d'un même produit de marque (ex. plus petits emballages; autre rapport surface-volume). De telles informations font souvent défaut dans les enquêtes de consommation alimentaire. Dans les études de cas, seule l'exposition via des denrées alimentaires emballées dans un contenant d'un certain type, à savoir des bocaux (ou assimilés) fermés par un couvercle avec un colmatage PVC, a été évaluée et ce, sur base de la consommation au P95. Toutefois, les plastifiants comme l'ESBO et les phtalates sont par ex. aussi utilisés dans les films plastiques, dans les encres sur l'emballage, le caoutchouc, etc. La part de ces « sources de contamination FCM » possibles ou la proportion de différents types de denrées alimentaires conditionnées et le type de matériau d'emballage ne sont pas suffisamment connus, de même que leur part en termes de consommation.

- De manière générale, il y a un manque de données de consommation pour les groupes de population sensibles, en particulier pour les enfants. Les enfants consomment relativement plus que les adultes (en termes de quantité ingérée par kg de poids corporel) et sont donc exposés à des doses plus élevées. De nombreux produits alimentaires spécifiques pour enfants sont d'ailleurs conditionnés en portions plus petites, le rapport entre la surface de FCM et la quantité de denrée alimentaire étant de ce fait souvent plus élevé. Duffy *et al.* (2007; 2006 a & b) ont démontré dans une étude associant des données de consommation pour enfants à des informations sur le type de FCM, que la consommation des enfants est supérieure à la consommation générale présumée de 16,7 g de denrées alimentaires préemballées/kg poids corporel. Foster *et al.* (2010) ont calculé que la consommation moyenne de denrées alimentaires conditionnées dans du plastique est de 37,1 g/kg poids corporel par jour pour les enfants jusqu'à 6 ans. Une utilisation de FCM de 0,65 dm²/kg poids corporel, de 0,81 dm²/kg poids corporel et de 0,66 dm²/kg poids corporel a été calculée pour les enfants respectivement < 1 an, entre 1 et 4 ans et entre 4 et 6 ans, ce qui est plusieurs fois supérieur à l'hypothèse de 0,1 dm²/kg poids corporel par jour de l'UE.

3.3.2.3. Données sur le type d'emballage

- Dans la plupart des enquêtes de consommation alimentaire, des informations manquent concernant l'emballage. Lorsqu'une description est donnée, elle est généralement insuffisamment détaillée (par ex. PVC, PET - polytéréphtalate d'éthylène ou bouteille de verre, emballage stratifié ou non). De plus, pour la migration d'une substance vers une denrée alimentaire, c'est souvent l'emballage primaire qui est le plus important car il peut constituer une barrière (ex. paquets de biscuits dans un premier emballage en plastique se trouvant dans un emballage secondaire de carton). Une approche pragmatique est la catégorisation des denrées alimentaires selon différents types (par ex. sec, acide, alcoolisé,

riche en graisses) étant donné que la nature d'une denrée alimentaire a un grand impact sur la migration.

- Outre l'absence d'informations suffisamment détaillées sur la composition de l'emballage, il y a toujours une certaine marge d'incertitude dans la part de marché d'un certain matériel d'emballage pour une certaine denrée alimentaire et l'impact éventuel de fidélité à la marque et à l'emballage.

Les sources éventuelles d'information sont:

- La banque de données VWA concernant l'usage domestique de matériaux d'emballage aux Pays-Bas. Cette banque de données contient également des rapports surface-poids (Bouma *et al.*, 2003).
- La Banque de données irlandaise Food Packaging créée comme partie de la National Children's Food Survey irlandaise en 2003-2004 (Duffy, 2007; Duffy *et al.*, 2006a & b) contient des informations sur le type d'emballage et la couche au contact des denrées alimentaires consommées et associe une enquête de consommation alimentaire à des données d'emballage.
- Au Royaume-Uni, dans une enquête de consommation réalisée auprès d'enfants d'âges différents, les différentes sortes d'emballages de denrées alimentaires consommées ont été identifiées, y compris les rapports surface-volume du matériel d'emballage (FSA, 2006).

3.3.3. Caractérisation du risque

- Contrairement à l'évaluation du risque de l'exposition aux résidus de pesticides par exemple (PRIMo - EFSA model for chronic and acute risk assessment - rev. 2_0²³; EFSA, 2012d), pratiquement aucune ligne directrice n'est disponible pour l'évaluation du risque d'exposition aux composants de FCM. De plus, peu voire pas de distinction est faite dans la caractérisation du risque entre une exposition aiguë et une exposition chronique (p.ex. l'utilisation respectivement d'une ARfD - 'dose de référence aiguë' ou, comparable à la DJT, d'une DJA). Pour l'évaluation du risque de composants migrants des FCM, l'EFSA considère une exposition chronique (communication du 22/07/2013).

- Les études de cas développées dans cet avis ne concernent que la migration depuis des FCM. Néanmoins, une évaluation approfondie de l'exposition aux substances chimiques doit également tenir compte d'autres sources de contamination pertinentes. Les phtalates ne sont par ex. pas seulement des produits de migration potentiels des FCM, mais peuvent également se retrouver dans l'alimentation en tant que contaminants environnementaux ou lors de la transformation de denrées alimentaires (cf. via des gants en caoutchouc, via les conduites d'installations de transformation des aliments) (voir par ex. le projet RT 08/1 PHTAL; Fierens *et al.*, 2013). Il n'est toutefois pas évident de tenir compte de toutes ces sources potentielles de transfert lors de l'estimation de l'exposition car les sources d'exposition ne sont pas toujours toutes connues et/ou car les données nécessaires font défaut. Outre l'alimentation, il y a de plus encore d'autres sources d'exposition, comme dans le cas des phtalates par ex. via des applications médicales, dans l'air (via les matériaux de construction e.a.), des cosmétiques, etc.

4. Conclusions générales & Recommandations

Le programme de contrôle de l'AFSCA contient un millier d'analyses concernant des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (FCM). Vu le grand nombre et la diversité des composants des FCM et leurs applications possibles, le contrôle doit en premier lieu être axé sur les substances les plus toxiques avec le potentiel le

²³ <http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/mrlteam.htm>

plus élevé de migration. Les composants qui sont utilisés et/ou qui peuvent causer des problèmes, ne sont toutefois pas toujours connus. En conséquence, il est nécessaire de réaliser d'une part un "screening" des FCM pour l'identification de composants inconnus, et d'autre part, une priorisation des composants de FCM. Un tel ordre de priorité nécessite un cadre international ainsi qu'un dialogue ouvert entre l'industrie et la politique. Plusieurs projets européens ont déjà été mis en œuvre dans ce contexte (3.1.).

Dans cet avis, des études de cas exploratoires (3.2.) ont été développées et des points problématiques ont été identifiés dans l'évaluation des risques liés aux composants de FCM (3.3.). Pour plusieurs composants de FCM, les données toxicologiques sont insuffisantes ou pas disponibles, l'effet d'un traitement n'est souvent pas connu (formation de produits de réaction dans le FCM? diminution ou augmentation du composant dans la denrée?), et les données de consommation (c.-à-d. l'usage des FCM) et de concentration (dans des FCM et dans différentes denrées) sont rares, ce qui complique considérablement l'évaluation de risques. Une approche pragmatique est souvent nécessaire, où un nombre d'hypothèses doivent être faites (par ex. qu'un certain pourcentage des denrées est emballé dans le FCM avec le composant concerné). Aux points suivants, le Comité formule quelques recommandations en matière de recherche et de contrôle.

4.1. Recommandations pour la recherche

- Les substances ajoutées non intentionnellement ('non-intentionally added substances' ou NIAS) pouvant migrer à partir des FCM vers les denrées alimentaires, constituent un grand problème, tandis que la connaissance scientifique dans ce domaine est rare. Compte tenu de l'effet du traitement et de la nature des denrées alimentaires sur la migration des FCM et de la formation potentielle de NIAS au cours de la transformation (et de la fabrication des FCM), des études ultérieures sont recommandées.
- Le marché des FCM est en constante évolution, avec des matières premières, des méthodes de production et des technologies nouvelles pour lesquelles des études de marché sur la composition et l'usage des FCM restent pertinentes.
- Comme mentionné dans l'avis, il faut tenir compte de toutes les sources potentielles de transfert pour une évaluation plus approfondie de l'exposition. Non seulement les FCM (de l'emballage aux matériaux utilisés pendant le processus) qui entrent en contact avec les denrées alimentaires, mais aussi, par exemple, l'environnement, les cosmétiques, les matériaux de construction, etc. peuvent être des sources d'exposition. Cependant, des données adéquates font défaut. Des recherches de différentes sources d'exposition aux composants FCM, qui fait un tour d'horizon des applications polyvalentes, sont donc utiles (voir par ex. projet RT 08/1 PHTAL).

4.2. Recommandations pour le contrôle

- Bien que les analyses dans le cadre du programme de contrôle de l'AFSCA soient effectuées pour vérifier la conformité des FCM, des méthodes analytiques avec des limites de détection/quantification les plus basses possible devraient être choisies (en particulier pour l'analyse des aliments pour bébés) afin de disposer –en vue de l'évaluation des risques- d'une base de données aussi quantitative que possible. Cette évaluation de risques nécessitera une approche différente quand elle est basée sur des données obtenues par des tests de simulation ou par l'analyse des denrées alimentaires.

- Vu qu'on ne sait pas toujours quels composants sont les plus utilisés et/ou sont susceptibles de causer des problèmes, de tests de dépistage pour la détection et l'identification des composants de FCM inconnus pourraient être effectués outre les analyses de migration globale.
- Il est suggéré d'effectuer des contrôles sur la migration des huiles minérales.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Em. Dr. Pharm. C. Van Peteghem (Sé.)

Bruxelles, le 21/02/2014

Références

- Ackerman L. K., Noonan G. O. & Begley T. H. 2009. Assessing direct analysis in real-time-mass spectrometry (DART-MS) for the rapid identification of additives in food packaging. *Food Addit. Contam.* 26, 1611–1618.
- AFSCA – Agence fédéral pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire. 2010. Rapport final projet PR FAVV-AFSCA 2009/01: Analyse des dangers concernant la migration de contaminants chimiques depuis des encres d'imprimerie et des colles (présentes sur l'emballage) vers les denrées alimentaires. nutriFOODchem, UGent.
- Becker K., Göen T., Seiwert M., Conrad A., Pick-Fuss H., Müller J., Wittassek M., Schulz C. & Kolossa-Gehring M. 2009. GerES IV: Phthalate metabolites and bisphenol A in urine of German children. *Int. J. Hyg. Environ. Health* 212, 685–692.
- Bentayeb K, Ackerman L. K. & Begley T.H. 2012. Ambient Ionization–Accurate Mass Spectrometry (AMI-AMS) for the identification of nonvisible set-off in food-contact materials. *J. Agric.Food Chem.* 60, 1914–1920.
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung. 2010. Übergänge von Mineralöl aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel. Stellungnahme Nr. 008/2010 des BfR vom 09. Dezember 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/343/uebergaenge_von_mineraloel_aus_verpackungsmaterialien_auf_lebensmittel.pdf
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung. 2005. Übergang von Phthalaten aus Twist off-Deckeln in Lebensmittel. Gesundheitliche Bewertung Nr. 042/2005 des BfR vom 11. Oktober 2005. http://www.bfr.bund.de/cm/343/uebergang_von_phtalaten_aus_twist_off_deckeln_in_lebensmit.pdf
- Biedermann M. & Grob K. 2010. Is recycled news paper suitable for food contact materials? Technical grade mineral oils from printing inks. *European. Food Research and Technology* 230(5), 785-796.
- Biedermann-Brem S., Biedermann M. & Grob, K. 2003. Reaction of epoxidized soya bean oil (ESBO) with hydrogen chloride formed in PVC: Investigation on model systems. *Mitt. Lebensm. Hyg.* 95, 261-280.
- Bouma K., Stavenga K. & Draaijer A. 2003. Domestic use of food packaging materials in the Netherlands. Report NDFCM010/01. VWA, The Hague. <http://www.vwa.nl/onderwerpen/inspectieresultaten/bestand/10411/>
- Calafat A. & McKee R.H. 2006. Integrating biomonitoring exposure data into the risk assessment process: Phthalates [diethyl phthalate and di(2-ethylhexyl) phthalate] as a case study. *Environmental Health Perspectives* 114(11), 1783-1789.
- Cao X.-L. 2010. Phthalate esters in foods: sources, occurrence, and analytical methods. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 9, 21-43.
- Castle L., Hart A., Holmes M.J. & Oldring, P.K.T. 2006. Approach to stochastic modelling of consumer exposure for any substance from canned foods using stimulant migration data. *Food Additives & Contaminants* 23(5), 528-538.
- CEPI-CITPA. 2012. Industry guideline for the compliance of paper & board materials and articles for food contact: Issue 2. September 24, 2012. Pp. 36. <http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/foodcontact/2012/Industry%20guideline-updated2012final.pdf>
- CoE - Council of Europe. 2013. Technical guide on metals and alloys used in food contact materials and articles. Resolution CM/Res(2013)9. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2075683&Site=CM>
- Devriese, S., De Backer, G., De Henauw, S., Huybrechts, I., Kornitzer, K., Leveque, A., et al. 2005. The Belgian food consumption survey: aims, design and methods. *Arch. Public Health* 63, 1-16.
- Dima G., Verzera A. & Grob K. 2011. Migration of mineral oil from party plates of recycled paperboard into foods: 1. Is recycled paperboard fit for the purpose? 2. Adequate testing procedure. *Food Additives and Contaminants* 28(11), 1619-1628.
- Duffy E., Hearty A.P., McCarthy S. & Gibney M.J. 2007. Estimation of exposure to food packaging materials. 3: Development of consumption factors and food-type distribution factors from data collected on Irish children. *Food Addit. Contam.* 24(1), 63-74.
- Duffy E., Hearty A.P., Gilsean M.B. & Gibney M.J. 2006a. Estimation of exposure to food packaging materials. 1: Development of a food-packaging database. *Food Addit. Contam.* 23(6), 623-633.
- Duffy E., Hearty A.P., Flynn A., McCarthy S. & Gibney M.J. 2006b. Estimation of exposure to food-packaging materials. 2: Patterns of intakes of packaged foods in Irish Children aged 5-12 years. *Food Addit. Contam.* 23, 715-725.
- ECB - European Chemicals Bureau. 2008. Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). European Union Risk Assessment Report, vol. 80. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. <http://www.dehp-facts.com/upload/documents/webpage/DEHP%20RA%20report%20full.pdf>
- ECB - European Chemicals Bureau. 2003a. 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich and di-“isononyl” phthalate (DINP). European Union Risk Assessment Report, vol. 35. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. <http://www.dinp-facts.com/upload/documents/webpage/document3.pdf>
- ECB - European Chemicals Bureau. 2003b. 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich and di-“isodecyl” phthalate (DIDP). European Union Risk Assessment Report, vol.

36. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. <http://www.didp-facts.com/upload/documents/document5.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2012a. External Scientific Report: Report of ESCO WG on non-plastic Food Contact Materials. Supporting Publications 2012:139 [63 pp.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/139e.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2012b. Scientific opinion on mineral oil hydrocarbons in food. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *EFSA Journal* 10(6): 2704. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2704.htm>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2012c. Scientific opinion on Exploring options for providing preliminary advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). EFSA Scientific Committee. *EFSA Journal* 10(7): 2750. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2750.htm>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2012d. Guidance on the use of probabilistic methodology for modelling dietary exposure to pesticide residues. Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). *EFSA Journal* 10(10):2839 [95 pp.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2839.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2011. Current EFSA exposure assessment procedures for chemicals. *EFSA Journal* 9(12):2490. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2490.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2010. Scientific opinion on melamine in food and feed. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids. *EFSA Journal* 8(4):1573. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1573.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2009. EFSA statement on the presence of 4-methylbenzophenone found in breakfast cereals. *The EFSA Journal* 243, 1-19. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/243r.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2006a. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food related to exposure of adults to epoxidised soybean oil used in food contact materials (Question No EFSA-Q-2005-219). *The EFSA Journal* 332, 1-9. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/332.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. 2006b. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane (Bisphenol A). *The EFSA Journal*, 428, 1-75. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/s428.pdf>
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005a. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-191). *The EFSA Journal* 243, 1–20. <http://www.efsa.europa.eu/fr/scdocs/doc/243.pdf>
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005b. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-isononylphthalate (DINP) for use in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-194). *The EFSA Journal* 244, 77–83. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/244.pdf>
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005c. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-195). *The EFSA Journal* 245, 1–14.
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005d. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2-Isopropyl thioxanthone (ITX) and 2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate (EHDAB) in food contact materials. *The EFSA Journal*, 293, 1-15. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/293.pdf>
- EFSA – European Food Safety Authority. 2005e. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic (Request No EFSA-Q-2004-020). *The EFSA Journal* 280, 1-31. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620763354.htm
- EFSA – European Food Safety Authority. 2004. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to the use of epoxidised soybean oil in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-073). *The EFSA Journal* 64, 1-17. <http://www.efsa.europa.eu/fr/scdocs/doc/64.pdf>
- EU Food Law. 2011. Paper industry to phase out mineral oils in food packaging; EU Food Law 513, 16 December 2011.
- Fankhauser-Noti A., Fiselier K., Biedermann S., Biedermann M., Grob K., Armellini F., Rieger K. & Skjevrak I. 2005. Epoxidised soy bean oil (ESBO) migrating from the gaskets of lids into food packed in glass jars. *European Food Research and Technology* 221, 416-422.

- Fantoni L. & Simoneau C. 2003. European survey of contamination of homogenized baby food by epoxidized soybean oil migration from plasticized PVC gaskets. *Food Additives and Contaminants* 20(11), 1087-1096.
- FAO/WHO - Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization. 2010. Toxicological and health aspects of bisphenol A. Report of Joint FOA/WHO Expert Meeting, 2-5 November 2010, and Report of Stakeholder Meeting on bisphenol A, 1 November 2010. Ottawa, Canada. Pp. 60. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44624/1/97892141564274_eng.pdf
- FEICA - Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs. 2013. Mineral oils in food : adhesives for food packaging as a source. Brussels, 20 June 2013. http://www.feica.com/~feica/images/stories/library/ram-c06-013_mineral-oil-in-foods_v1.pdf
- Fierens T., Van Holderbeke M., Willems H., De Henauw S. & Sioen I. 2013. Transfer of eight phthalates through the milk chain – A case study. *Environment International* 51, 1-7.
- Fierens T., Vanermen G., Van Holderbeke M., De Henauw S. & Sioen I. 2012. Effect of cooking at home on the levels of eight phthalates in foods. *Food and Chemical Toxicology* 50, 4428-4435.
- Foster E., Mathers J.C. & Adamson A.J. 2010. Packaged food intake by British children aged 0 to 6 years. *Food Additives and Contaminants* 27(3), 380-388.
- FSA – Food Standards Agency; 2006. Measurement of packaged food intake by children by kilogram of body weight to include type of packaging and foodstuff. http://www.foodbase.org.uk/results.php?f_category_id=&f_report_id=19
- Graubardt N., Biedermann M., Fiselier K., Bolzoni L., Cavalieri C. & Grob K. 2009. Further insights into the mechanism of migration from the PVC gaskets of metal closures into oily foods in glass jars. *Food Additives & Contaminants: Part A* 26(8), 1217-1225.
- Grob K., Biedermann M., Scherbaum E., Roth M. & Rieger K. 2006. Food contamination with organic materials in perspective: packaging materials as the largest and least controlled source? A view focusing on the European situation. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 46, 529-536.
- Hammarling L., Gustavsson H., Svensson K., Karlsson S. & Oskarsson A. 1998; Migration of epoxidized soya bean oil from plasticized pvc gaskets into baby food. *Food Additives and Contaminants* 15(2), 203-208.
- Heudorf U., Mersch-Sundermann V. & Angerer J. 2007. Phthalates: toxicology and exposure. *Int. J. Hyg. Environ. Health* 210, 623-634.
- Holmes M.J., Hart A., Northing P., Oldring P.K.T. & Castle L. 2005. Dietary exposure to chemical migrants from food contact materials: a probabilistic approach. *Food Additives & Contaminants* 22(10), 907-919.
- IARC - International Agency for Research on Cancer. 2000. Some industrial chemicals. IARC Monographs 77, 41-148. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-6.pdf> - summary: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/volume77.pdf>
- JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 2002. Mineral oils (medium- and low-viscosity) and paraffin waxes. WHO Food Additives Series 50. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v50je04.htm>
- Koch H.M. & Calafat A.M. 2009. Human body burdens of chemicals used in plastic manufacture. *Phil. Trans. R. Soc. B* 364, 2063-2078.
- McCall E., Keegan J. & Foley B. 2012. Primary aromatic amine migration from polyamide kitchen utensils: method development and product testing. *Food Additives and Contaminants* 29(1), 149-160.
- McCombie G., Harling-Vollmer A., Morandini M., Schmäschke G., Pechstein S., Altkofer W., Biedermann M., Biedermann-Brem S., Zurluf M., Sutter G., Landis M. & Grob K. 2012. Migration of plasticizers from the gaskets of lids into oily food in glass jars: a European enforcement campaign. *European Food Research and Technology* 235, 129-137.
- OECD - Organisation for Economic Co-Operation and Development. 2006. Epoxidized oils and derivatives. SIDS - Screening Information Data Set <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/Epoxidized-oils.pdf>
- Oldring P.K.T., Castle L., Hart A. & Holmes M.J. 2006. Migrants from food cans revisited - application of a stochastic model for a more realistic assessment of exposure to bisphenol A diglycidyl ether (BADGE). *Packaging Technology and Science* 19 (3), 121-137.
- Piccinelli R., Pandelova M., Le Donne C., Ferrari M., Schramm K.-W. & Leclercq C. 2010. Design and preparation of market baskets of European Union commercial baby foods for the assessment of infant exposure to food chemicals and to their effects. *Food Additives & Contaminants: Part A* 27(10), 1337- 1351.
- Pinalli R., Croera C., Theobald A. & Feigenbaum A. 2011. Threshold of Toxicological Concern approach for the risk assessment of substances used for the manufacture of plastic food contact materials. *Trends in Food Science and Technology* 22, 523-534.
- Poças M. & Hogg T. 2007. Exposure assessment of chemicals from packaging materials in foods: a review. *Trends in Food Science & Technology* 18, 2019-230.
- SCF - EU Scientific Committee on Food. 1999. Compilation of the evaluations of the Scientific Committee for Food on certain monomers and additives used in the manufacture of plastic materials intended to come into contact with foodstuffs until 21 March 1997. Reports of the Scientific Committee for Food (42nd series). European Commission, Luxembourg.

- U.S. EPA – Environmental Protection Agency. 2007. TEACH Chemical Summary Phthalates. http://www.epa.gov/teach/chem_summ/phthalates_summary.pdf
- Vollmer A., Biedermann M., Grundböck F., Ingenhoff J-E., Biedermann-Brem S., Altkofer W. & Grob K., 2011. Migration of mineral oil from printed paperboard into dry foods: survey of the German market. *European Food Research and Technology* 232(1), 175-182.
- VKM – Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (Norwegian Scientific Committee for Food Safety). 2005. Risk assessment of health hazards from epoxidised soybean oil (ESBO) migrated from lids used on glass containers of baby food, Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids, Materials in Contact with Food and Cosmetics of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety. 8 March 2005. <http://www.vkm.no/dav/4c8fc50ab4.pdf>
- Wittassek M., Koch H.M., Angerer J. & Brüning T. 2010. Assessing exposure to phthalates – The human biomonitoring approach. *Mol. Nutr. Food Res.* 55(1), 7-31.
- Wormuth M., Scheringer M., Vollenweider M. & Hungerbühler K. 2006. What are the sources of exposure to eight frequently used phthalic acid esters in Europeans? *Risk Anal.* 26, 803–824.

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique se compose des membres suivants :

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg, C. Van Peteghem

Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêt n'a été constaté chez les experts.

Remerciements

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis. Le groupe de travail était composé des membres suivants :

Membres du Comité scientifique	B. De Meulenaer (rapporteur), M.-L. Scippo, C. Van Peteghem
Experts externes	F. Bolle (WIV), H. De Ruyck (ILVO), L. Goeyens (VUB), A. Huyghebaert (UGent), G. Maghuin-Rogister (ULg), L. Pussemier (ex CERVA)

Le Comité scientifique remercie également M. Van Holderbeke (VITO), T. Fierens (VITO) et I. Sioen (UGent) pour la présentation des résultats du projet PHTAL au groupe de travail.

Finalement, le Comité scientifique souhaite remercier J. Van Loco (ISP) et A. Clinquart (Comité scientifique, ULg) pour le peer review de l'avis.

Cadre juridique de l'avis

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 9 juin 2011.

Disclaimer

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données sont mises à sa disposition après la publication de la présente version.