

AVIS 25-2015

Objet : Évaluation du chapitre « Matériel d'emballage pour les fabricants de denrées alimentaires » afin de compléter les guides d'autocontrôle existants (dossier SciCom 2015/16).

Avis approuvé par le Comité scientifique le 18 décembre 2015.

Résumé

Il a été demandé au Comité scientifique d'évaluer le chapitre « Matériel d'emballage pour les fabricants de denrées alimentaires », qui sera ajouté aux guides d'autocontrôle destiné aux industries alimentaires. Le Comité scientifique a vérifié en particulier si l'analyse des dangers était suffisante.

Le Comité scientifique trouve que le chapitre est clairement et correctement rédigé. Les remarques principales concernent l'appréciation du risque de migration. Une précision complémentaire de l'approche suivie lors de l'évaluation des risques potentiels et une énumération des dangers les plus fréquents et les plus graves, ainsi que quelques exemples de limites critiques éventuelles, de mesures de gestion du risque et d'actions correctives amélioreraient l'applicabilité du guide.

Summary

Advice 25-2015 of the Scientific Committee of the FASFC on the evaluation of the chapter "Packaging material for food manufacturers"

The Scientific Committee received the request to evaluate the chapter "Packaging material for food manufacturers", which will be added to the self-checking guides for the food industry, with particular emphasis on the hazard analysis section.

The Scientific Committee is of the opinion that the chapter is clearly and correctly written. The main remarks concern the appreciation of the migration risk. Additional clarification of the approach followed for assessing the potential risks and the inclusion of a list of the most common and the most serious hazards and of a number of possible critical limits, risk management measures and corrective actions would improve the applicability of the guide.

Mots clés

Guide, autocontrôle, emballage

1. Termes de référence

1.1. Question posée

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer le chapitre « Matériel d'emballage pour les fabricants de denrées alimentaires », qui sera ajouté aux guides d'autocontrôle destiné à l'industrie des denrées alimentaires, avec une attention spécifique à l'analyse des dangers.

1.2. Contexte légal

Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

Arrêté royal du 13 juillet 2014 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

Considérant les discussions menées lors de la réunion du groupe de travail du 19 octobre 2015 et en séance plénière les 11 septembre, 20 novembre et 18 décembre 2015;

le Comité scientifique émet l'avis suivant :

2. Introduction

Le chapitre « Matériel d'emballage pour fabricants de denrées alimentaires » a été rédigé pour le compte de FEVIA (Fédération belge de l'industrie alimentaire) afin d'être ajouté aux guides d'autocontrôle destinés à l'industrie des denrées alimentaires, déjà approuvés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA). Le chapitre contient les exigences pour l'autocontrôle du matériel d'emballage (primaire) acheté, utilisé et éventuellement transformé par les opérateurs de l'industrie des denrées alimentaires (par ex. scellage, fromage) afin d'y emballer leurs produits.

3. Avis

3.1. Remarques générales

De manière générale, le chapitre est clairement et correctement rédigé et les principaux aspects relatifs à la traçabilité et au contrôle de processus sont repris. Néanmoins, outre un certain nombre de remarques spécifiques (voir 3.2.), le Comité fait les remarques générales suivantes sur l'analyse des dangers:

- Afin d'offrir un fil conducteur aux opérateurs pour l'implémentation pratique d'un système basé sur un plan 'Hazard Analysis of Critical Control Points' (HACCP), le chapitre doit contenir une description ou des informations pertinentes sur les dangers les plus fréquents et les plus graves, ainsi qu'un certain nombre d'exemples de limites critiques, de gestion du risque et de mesures correctives.

Il est important de sensibiliser les opérateurs aux types potentiels de dangers pour les différents matériaux (et objets) entrant en contact avec des denrées alimentaires (ou 'Food Contact Materials', FCM). Pour le métal par exemple, aucun danger n'est mentionné et il est indiqué que l'industrie de transformation alimentaire n'applique pas de scellage. Néanmoins, il peut y avoir migration depuis la soudure ou la face interne d'une canette étamée (par ex. danger de migration de cadmium), et le pliage du métal peut en affecter la qualité (voir également les remarques spécifiques).

Il est de plus remarqué que ce n'est pas parce qu'une substance n'a pas encore été officiellement évaluée ou classifiée par ex. par le CIRC ('Centre International de Recherche sur le Cancer'), qu'elle n'a potentiellement pas de propriétés toxiques. Dans ces cas, on pourrait entre autres appliquer la modélisation QSAR ('quantitative structure–activity relationship') ou le concept TTC ('threshold of toxicological concern') (EFSA, 2015¹). Bien qu'il relève de la responsabilité du fournisseur d'indiquer la sécurité et l'applicabilité du FCM aux denrées alimentaires (cf. Déclaration de conformité), une telle information complémentaire a du sens pour un opérateur dans le contexte d'une analyse des dangers.

- Lors de l'estimation du risque de migration en cas de transformation de différents matériaux d'emballage (tableau 1, p. 23-24 du chapitre « Matériel d'emballage pour les fabricants de denrées alimentaires »), on ne sait pas encore clairement sur base de quelle approche le risque (c'est-à-dire « probabilité d'occurrence ou fréquence d'utilisation x gravité ou effet du danger ») est évalué et quelles sont les sources d'information utilisées à cet effet. Le Comité demande par conséquent plus d'informations sur les références utilisées pour l'estimation du risque, ainsi que la mention de ces références dans le chapitre.

- Bien que les trois niveaux de risque présentés soient pertinents, la formulation ('sûr', 'attention', 'risque') doit être harmonisée avec la formulation utilisée dans les guides d'autocontrôle existants déjà approuvés dans lesquels le chapitre sera repris. Par exemple, sur base du risque estimé grâce à la combinaison de la probabilité et de l'effet (« probabilité x effet »), une distinction devrait être faite entre les catégories de risque selon que l'étape du procédé (i) est un point critique de contrôle ou CCP et pour lequel des mesures de gestion spécifiques sont nécessaires afin d'éliminer le danger ou le ramener à un niveau acceptable, (ii) constitue un point d'attention ou PA, avec un risque plus faible au niveau de la santé publique que en (i), pouvant être maîtrisé par une surveillance renforcée et un enregistrement complémentaire des mesures de gestion de nature générale, appartenant souvent aux programmes de conditions de base, ou (iii) est suffisamment couvert par les programmes préalables ne nécessitant aucune action spécifique.

3.2. Remarques spécifiques

Le Comité fait les remarques spécifiques suivantes:

- Afin d'augmenter la lisibilité et la facilité d'utilisation du chapitre, il est recommandé d'ajouter une table des matières.

Partie 1 : Introduction et délimitation du scope

- Il convient d'utiliser de préférence la terminologie de la législation européenne (par ex. dans le texte NL « materialen (en voorwerpen) die met levensmiddelen in contact komen (FCM) » au lieu de « verpakkingsmateriaal », dans le texte FR « conditionnement » au lieu d'« emballage primaire », et « emballage » au lieu d'« emballage secondaire »). Si la terminologie utilisée se base sur celle des fiches d'activité de l'AFSCA, cela doit être mentionné (voir par ex. fiches ACT 101 & 102, <http://www.favv-afsc.fgov.be/agrements/activites/fiches/>).

¹ EFSA (2015) draft scientific opinion on "Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials."

- Une liste des abréviations utilisées dans le chapitre ainsi qu'un certain nombre de termes abordés plus loin dans le chapitre devraient déjà être repris et décrits ici (ex. simulant, « suremballage »).
- Un certain nombre de définitions de matériaux et d'activités ne sont pas suffisamment claires (p. 3), comme:
 - Lorsqu'on parle de « matériel d'emballage », il convient d'indiquer si l'on entend par là le matériau, l'objet ou les deux.
 - Le terme « migration » n'est utilisable que pour les FCM en plastique et non pour le métal. Dans ce cas, on utilise le terme « libération » (cf. "specific release limit" ou SRL; CoE, 2013 ²)
 - Dans la définition de matériel d'emballage primaire, la mention « produit fini » n'est pas claire et peut être supprimée. Sur base de la définition donnée, le « produit fini », peut notamment concerner le produit alimentaire, un produit intermédiaire qui peut encore être soumis à une transformation ultérieure ou un produit prêt pour la distribution et la consommation.
 - Dans la définition de « processus réalisés sur ou avec du matériel d'emballage » on peut préciser ce qui suit: « toutes les manipulations.....comme les processus de formage (thermoformage, moulage par injection,...), soudure (*scellage*), découpe,..... ».
 - En ce qui concerne la définition d'« étiquette et colle », il est à noter que les étiquettes peuvent être intégrées au concept d'emballage non seulement à l'aide de colle mais également par 'inmoulding labelling process'.
 - Il n'est pas clair si le concept « barrière fonctionnelle » ne porte que sur une « barrière de protection » contre la migration entre la couche extérieure et la couche intérieure du FCM (comme l'indique la définition en p. 4 ainsi que la législation) ou également sur une barrière contre la transmission de gaz (par ex. changement potentiel de la concentration de gaz dans l'espace libre (espace de tête) dans l'emballage sous atmosphère modifiée (MAP) ou transmission d'oxygène dans l'emballage sous vide, à l'instar de l'utilisation du concept en p. 27; voir plus loin, remarques partie 4).
 - Vu le nombre important de constituants FCM qui n'ont pas encore été officiellement évalués (voir entre autres les substances en partie B du Règlement suisse³), il convient d'ajouter à la définition donnée « ou susceptibles de l'être », à savoir: « Ce principe de barrière fonctionnelle ne s'applique pas aux nanoparticules ni aux substances mutagènes, cancérigènes ou *ayant des effets négatifs sur la reproduction* (au lieu de « toxiques pour la reproduction ») ou susceptibles de l'être. Des substances mutagènes, cancérigènes ou *ayant des effets négatifs sur la reproduction ou susceptibles de l'être*, ... »
- Dans la liste d'exemples d'établissements devant explicitement être enregistrés auprès de l'AFSCA comme fabricant de matériaux d'emballage (p. 6) le terme « film rétractable » dans la version française (i.e. « krimpfolie » dans la version néerlandaise) doit être remplacé par « film thermorétractable » étant donné qu'il ne s'agit pas ici de FCM du type film ménager (« film étirable », 'stretch film'). En outre, il convient d'expliquer pourquoi certains exemples sont indiqués en gras dans la liste.
- Dans la liste des fabricants de matériel d'emballage avec enregistrement implicite auprès de l'AFSCA (p. 6), on donne l'exemple « skin packaging ». Ce concept doit être commenté de manière plus détaillée car le terme est de nouveau utilisé dans le tableau relatif à l'estimation du risque de migration (tableau 1, p. 23). En outre, il ressort d'une comparaison entre la version française et la version néerlandaise du chapitre que ce concept se réfère à différentes applications. Sur base de la version néerlandophone, il s'agit de « krimpfolie » et

² CoE (2013). Council of Europe Resolution CM/Res(2013)9 & Guidelines on metals and alloys used in food contact materials and articles

³ Swiss Government (2005). Swiss Ordinance on materials and articles in contact with food (SR 817.023.21) of 23 November 2005. [Ordonnance du DFI sur les objets et matériaux]

« shrinken », tandis que ces termes sont respectivement traduits en français par « film rétractable » et « emballage sous film plastique ».

Partie 2 : Législation et circulaires

- Cette partie pourrait également faire référence à la base de données de la Commission européenne concernant les matériaux de contact.⁴
- Il est fait référence de manière facultative aux résolutions du Conseil de l'Europe. Le Comité pense que celles-ci ne doivent pas être ajoutées en tant que remarque mais bien dans la liste de la législation et des documents existants (et qu'il est préférable de supprimer « il ne s'agit pas encore de textes de loi »). Afin de garantir la lisibilité et la clarté, il convient de structurer la liste des législations et des documents existants en fonction du type de FCM.

Partie 3 : Programmes relatifs aux conditions de base concernant le matériel d'emballage

Réception & stockage de matériaux d'emballages (p. 17):

- L'exigence 3.2-c relative à la bonne protection du matériel d'emballage primaire lors du stockage, « éventuellement » devrait être supprimée de sorte que la suggestion d'apporter « un éventuel emballage extérieur » devienne une recommandation.
- L'exigence 3.2-d relative à la protection du matériel d'emballage primaire peut être supprimée et les informations données sur cette exigence peuvent être mentionnées au niveau des exigences 3.2-b et 3.2-c qui ont en outre trait à l'entreposage du matériel d'emballage.

Fabrication de matériaux d'emballages (p. 18):

- Exigence 3.3-a: Ce que l'on entend par « déchets de production pouvant être réutilisés » n'est pas suffisamment clair. Si l'on entend par là les chutes de découpe réutilisées en interne et non les « déchets », il est préférable de le formuler de cette manière.
- L'exigence 3.3-b concerne les mesures préventives pour les substances chimiques utilisées lors de la fabrication d'emballages, tandis que les informations reprises en dessous de cette exigence concernent le nettoyage de l'appareil et les produits de nettoyage. Une reformulation est appropriée de même que la mention des lubrifiants.
- Dans l'exigence 3.3-d, il est indiqué que le transfert vers le côté alimentaire doit être réduit à un niveau acceptable via set-off ou un autre mécanisme lors de la manipulation et de l'entreposage du matériel imprimé ou enduit. Toutefois, la manipulation et l'entreposage devraient être tels que ce genre de transfert ne puisse pas avoir lieu.

Innovation et modifications en matière de produits, de processus et d'emballage (p. 20):

- Les informations relatives à l'exigence 3.4-a indiquent qu'en cas de modifications dans le processus de production ou d'innovation de la denrée alimentaire, l'opérateur doit évaluer les nouveaux risques potentiels de migration et doit éventuellement réaliser de nouveaux tests de migration. Le Comité remarque que cela n'est pas évident pour de nombreux opérateurs (surtout les petites et moyennes entreprises ou PME). L'opérateur doit en principe se baser sur les conditions telles que la température et/ou le temps de contact par exemple, ainsi que sur d'autres conditions définies par le fournisseur de FCM, et qui devraient être mentionnées dans la fiche technique du FCM.

⁴ https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display

Traçabilité (p. 20):

- Exigence 3.5-a: Il importe peu de mentionner à ce niveau les matériaux ne relevant pas du scope de ce chapitre, étant donné que ces matériaux doivent également pouvoir être tracés (voir article 17 du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE).
- Il faut indiquer si « la durée de conservation du produit » mentionnée dans les informations relatives à l'exigence 3.5-d fait référence à la durée de vie du matériau proprement dit ou de la denrée alimentaire. Une nette distinction doit être faite entre les deux. On remarque en outre que la condition de base selon laquelle l'opérateur doit tenir compte de la durée de vie (ou de la durée d'utilisation optimale) du FCM doit être explicitement mentionnée dans le guide. Cette durée doit être indiquée par le fournisseur mais l'opérateur qui achète le FCM doit être informé du fait que certaines conditions environnementales (comme par ex. la température, le temps, l'humidité relative) peuvent altérer les propriétés et par conséquent la durée de vie du FCM (par ex. le caractère imperméable ou étanche au gaz, le caractère hermétique du scellage). En référence à l'exigence 3.2-a relative au contrôle à l'entrée, les opérateurs doivent manipuler le principe FIFO ('first in, first out').

Partie 4 : Analyse des dangers

- Exigence 4.0-a: La formulation « risque accru » utilisée dans la description d'une situation « sûre », « attention » et « risque » prête à confusion (cf. « risque accru de migration chimique limité »). Comme également mentionné dans les remarques générales, une reformulation des niveaux de risque est indiquée.

- Les informations sur le métal et le verre (p. 25) sont reprises dans un même paragraphe tandis qu'il s'agit de deux FCM différents avec des applications et des risques différents. Le Comité remet en question l'affirmation que le métal est considéré comme un matériau inerte pour la migration, de même que l'affirmation que le métal est généralement enduit avant d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- Dans les informations données sur l'aluminium (p. 26), il est recommandé de satisfaire aux 'GMP pour les produits d'aluminium'. Cela devrait être développé plus en détails. Il convient également de faire référence à la version la plus récente du document "Guidelines on metals and alloys used as food contact materials" du Conseil de l'Europe de 2013 (au lieu de 2002), qui donne de plus une SRL de 5 mg/kg pour l'aluminium (CoE, 2013²).

- En ce qui concerne le plastique, on suppose que le thermoformage / le soufflage de matériau d'emballage monocouche et de matériau multicouches sans barrière fonctionnelle n'aura aucune influence complémentaire sur la migration par une combinaison d'une dilution du matériau et d'une diminution de concentration de composés migrants (p. 26). Le fait que les deux processus ont un effet proportionnel sur la concentration de composants migrants peut toutefois être remis en question. Le Comité se demande sur quelle étude la conclusion s'est basée.

Dans l'exemple des matériaux multicouches composés de différents types de matériaux, à savoir PA/PE/EVOH/PE, il est indiqué que le EVOH forme la barrière fonctionnelle. Il n'apparaît pas clairement si le EVOH constitue une barrière de protection contre la migration ou contre la transmission de gaz (voir plus haut la remarque sur la définition de "barrière fonctionnelle"). Il faut de plus expliquer pourquoi le PE implique le risque le plus élevé dans l'exemple donné.

- Dans la partie sur l'impression / l'étiquetage (p. 27) il faut reformuler la section sur les « matériaux sans barrière fonctionnelle » afin d'éviter toute contradiction entre les termes « barrière » et « barrière fonctionnelle » et toute confusion avec le titre de la section (voir « Pour les autres matériaux (...) on peut supposer que si l'épaisseur de l'emballage est suffisante, la barrière sera également suffisante. »).

Il convient de clarifier si le risque concerne uniquement la migration d'un composant potentiellement toxique (ce qui est le principal message de cette section) et/ou également un effet potentiel sur la perméabilité au gaz. Dans ce dernier cas, il existe en effet un risque de perméabilité accrue pour l'oxygène, ce qui peut impliquer un risque biologique (croissance potentielle de la flore microbienne aérobique pathogène). Les deux effets ou risques doivent être considérés de manière individuelle.

Il convient aussi de remarquer qu'il est préférable de mentionner également à titre informatif les dangers potentiels de l'apport direct d'encre sur une denrée alimentaire ou de l'impression de celle-ci (par ex. les œufs), même si ce processus ne relève pas de la législation FCM.

- Les informations sur la céramique (p. 28) devraient contenir des exemples sur les composés toxiques présentant un risque de migration afin de mieux informer et sensibiliser les opérateurs. Sont pertinents non seulement le plomb et le cadmium mentionnés dans la législation, mais par ex. aussi le cobalt.

Partie 5 : Tests de migration ou software alternatif

- L'exigence 5.0-b consistant à vérifier si l'analyse/les analyses sous-traitée(s) relève(nt) de la portée du certificat de l'accréditation (p. 29), doit être supprimée étant donné qu'une accréditation n'est pas obligatoire mais bien conseillée et que cette exigence est quelque peu contradictoire avec l'exigence précédente. Pour être complet, outre une référence au site web de l'AFSCA, les informations doivent également contenir une référence à la liste des laboratoires accrédités de l'organisme belge d'accréditation BELAC.

- Le Comité estime que les cinq tableaux qui donnent un aperçu des conditions de simulation pour les tests de migration (tableau 2, p. 30-31) peuvent être supprimés étant donné que la plupart des opérateurs n'effectueront pas eux-mêmes ces tests. De plus, les tableaux concernent uniquement les FCM en plastique alors que pour être complet, il faudrait également faire référence aux tests de migration ou de libération à partir de céramique ou de métaux, tests étant réalisés dans d'autres conditions avec parfois d'autres simulants. Les informations de base qui précisent aux opérateurs la manière suivant laquelle les tests sont réalisés et qui contribuent à l'interprétation des résultats de tels tests doivent cependant être conservées avec, le cas échéant, un renvoi aux textes légaux et/ou à d'autres documents pertinents.

- Concernant la formulation « Si des calculs [*avec software de simulation*] indiquent qu'une LMS (limite de migration spécifique) n'est pas dépassée, des tests de migration ne sont plus nécessaires », il convient de faire quelques commentaires. Le software peut en effet être utilisé lors de l'évaluation du risque, mais il faudra décider au cas par cas si d'autres analyses sont ou non nécessaires. Le software de simulation *peut* donner une indication, mais ne sera pas concluant. Le résultat de la simulation dépend des paramètres complétés dans le modèle (un paramètre important pouvant être négligé). De plus, on ne donne pas des exigences concernant le software ou les modèles sur lesquels le software s'est basé, et un tel software de simulation n'est disponible que pour les FCM en plastique.

4. Conclusion

Bien que les principaux aspects relatifs à la traçabilité et au contrôle de processus soient repris dans le chapitre, l'analyse des dangers doit être un peu plus développée en vue de l'implémentation pratique du guide. Ainsi, le Comité recommande entre autres de décrire les dangers les plus fréquents et les plus graves, de préciser l'approche suivie lors de l'évaluation des risques potentiels et de donner des exemples de limites critiques, de gestion du risque et de mesures correctives.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Sé.)

Bruxelles, le 07/01/2016

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique se compose des membres suivants :

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, S. De Saeger, 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

Conflit d'intérêts

En raison d'un conflit d'intérêts, B. De Meulenaer n'a pas participé à la délibération lors de l'approbation de l'avis.

Remerciements

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation du risque 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	M.-L. Scippo (rapporteur), A. Clinquart, S. De Saeger
Experts externes	F. Bolle (ISP), R. Peeters (UHasselt)
Gestionnaire du dossier	W. Claeys

Les activités du groupe de travail ont été suivies par C. De Praeter (AFSCA), membre de l'administration.

Cadre légal 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 se réserve à tout moment le droit de modifier le présent avis si de nouvelles informations et données étaient mises à sa disposition après la publication de la présente version.