



anses

Pratiques de déballage mécanique des anciennes denrées alimentaires destinées aux animaux

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Novembre 2021



Connaître, évaluer, protéger

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 24 novembre 2021

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à l'« évaluation de risques liés aux pratiques de déballage mécanique
des anciennes denrées alimentaires et valorisées en alimentation animale »**

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.
Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).
Ses avis sont publiés sur son site internet.*

L'Anses a été saisie le 12 décembre 2017 par la direction générale de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluation de risques liés aux pratiques de déballage mécanique des anciennes denrées alimentaires et valorisées en alimentation animale.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les anciennes denrées alimentaires (ADA) sont définies comme : « les denrées alimentaires autres que les déchets de cuisine et de table fabriquées à des fins de consommation humaine dans le plein respect de la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires mais qui ne sont plus destinées à la consommation humaine pour des raisons pratiques ou logistiques ou en raison de défauts de fabrication, d'emballage ou autres et dont l'utilisation en tant qu'aliments pour animaux n'entraîne aucun risque sanitaire » (Règlement (CE) n°68/2013).

Les coproduits pour l'alimentation animale (ex. les tourteaux oléagineux, les mélasses) ne sont pas considérés comme étant inclus dans ces ADA. En effet, ils diffèrent des ADA par le fait qu'ils ne sont pas eux-mêmes des denrées mais résultent de procédés de production de denrées et qu'ils n'ont jamais été destinés à la consommation humaine. Les professionnels les définissent comme « des produits intentionnellement et inévitablement créés dans le même procédé et en même temps qu'un produit principal ».

La DGCCRF relève que le secteur de la valorisation des ADA présente une activité en augmentation constante. Cette activité accompagne en effet une volonté politique de développement de l'économie

circulaire exprimée par exemple par l'obligation, issue de la Loi dite de Grenelle II, qui incombe aux entreprises de trier leurs biodéchets en vue de les valoriser. Plus récemment, la loi du 11 février 2016 relative à la lutte contre le gaspillage alimentaire impose explicitement la « valorisation destinée à l'alimentation animale » comme l'une des actions de lutte contre le gaspillage.

Les denrées concernées par cette utilisation en alimentation animale présentent une grande diversité (biscuits, chocolat, produits laitiers, sirops, produits de boulangerie ...). La présente saisine concerne les denrées alimentaires déclassées, qui sont emballées. Les emballages sont composés d'emballages primaires, en contact direct avec l'aliment et de suremballages définis comme suit :

- les emballages primaires sont :
 - les emballages directement en contact avec l'aliment et conçus dans le but de constituer une unité de vente destinée au consommateur final et,
 - les emballages qui permettent de regrouper les produits en unité d'achat.
- les suremballages servent à faciliter le transport et la manutention de la marchandise et protègent le produit alimentaire dans son ensemble.

Les emballages et parties d'emballages sont inscrits sur la liste des matières premières interdites établie par le règlement (CE) n°767/2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux. Ainsi, les transformateurs d'ADA en aliments pour animaux (appelés 'valorisateurs') procèdent à une étape de déballage mécanique des produits. Ce procédé a été ajouté au glossaire des procédés, qui constitue l'annexe B du catalogue des matières premières pour aliments des animaux par le règlement (UE) 2017/1017. Il importe cependant de rappeler que ce catalogue constitue, selon les termes de l'article 24 du règlement (CE) n°767/2009, un outil d'amélioration de l'étiquetage, sans préjudice des exigences applicables en termes de sécurité sanitaire. Il convient d'ailleurs d'observer que l'ajout de ce procédé dans l'annexe B s'est fait sans préciser d'exigences associées à sa mise en œuvre¹, alors que l'annexe III du même règlement compte, dans la liste des matières interdites pour l'intégration dans des aliments pour animaux, au 7^{ème} point du chapitre I, les « emballages et parties d'emballages provenant de l'utilisation de produits de l'agroalimentaire. ».

Or, la mécanisation du procédé de déballage conduit très fréquemment à la présence de résidus d'emballage dans le produit fini. Du fait de leur composition, les emballages utilisés en agro-alimentaire peuvent être vecteurs de dangers physiques (résidus de plastique, métal, verre) ou chimiques, susceptibles de présenter un risque pour l'animal, l'environnement et l'Homme. Aucun seuil limite de résidu d'emballage n'est actuellement fixé par la réglementation européenne. Certains pays européens (Allemagne, Belgique) ont fixé des seuils de tolérance dont les chiffres (variant de 0,1 à 0,2% de résidus d'emballage dans les farines obtenues, selon les pays) ont été principalement établis sur la base de la méthode RIKILT ou encore selon le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable). La méthode RIKILT (cf Chap 2.3.1.1 du rapport) est une méthode de détection et quantification des résidus d'emballage validée et reconnue par l'Union Européenne. En France, aucun seuil n'a encore été fixé pour les contrôles officiels, faute de capacité à justifier le choix d'une valeur chiffrée maximale tolérée.

Étant donné la très grande diversité des matériaux d'emballage utilisés par les industries agro-alimentaires, il n'est pas possible d'avoir une connaissance exhaustive de la nature des constituants chimiques composant ces emballages qui peuvent être des matériaux plastiques, papier/carton, verre, métal, ... A titre d'exemple, les papiers et cartons peuvent être enduits de matière plastique, de silicone ou de paraffine. Les emballages multicouches peuvent associer des couches de papier ou de carton avec des couches de plastique.

Au regard des éléments exposés ci-dessus il est demandé à l'Agence qu'elle identifie, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, les dangers physiques et chimiques liés à la présence de résidus de composants d'emballages fréquemment retrouvés dans les aliments pour animaux. L'avis doit préciser :

- si les dangers identifiés le sont en raison d'un danger pour l'Homme, pour l'animal ou pour l'environnement ;
- les implications pour les denrées alimentaires issues des animaux ayant consommé ce type d'aliment ;
- les risques pour l'environnement liés aux déjections d'animaux ayant consommé des aliments contenant des résidus d'emballages notamment dans le cas de leurs utilisations en agriculture (épandage) ;
- les couples emballages/matrices particulièrement à risque.

¹ A contrario, par ex., du procédé 56, qui précise des teneurs maximales en aldéhydes libres

Dans l'objectif de gérer les risques liés à cette pratique il est demandé à l'Anses d'évaluer si :

- la définition d'un seuil unique maximal de tolérance de résidus d'emballage présents dans les aliments des animaux est pertinente en termes de gestion de risques ?
 - si un tel seuil est pertinent, est-il techniquement possible de le définir ?
 - si oui, quelle valeur ce seuil doit-il avoir ?

Il est également demandé à l'Agence de préciser, si possible, les éléments suivants :

- les impacts des variables du procédé de fabrication sur les risques liés aux résidus d'emballages, notamment :
 - la température et la durée des étapes de broyage et de déballage mécanique (interaction entre les emballages et les anciennes denrées alimentaires avant et pendant l'étape de séparation),
 - les conséquences de l'étape de thermisation du mélange contenant des résidus d'emballages ;
- si la dilution avec des coproduits exempts de résidus d'emballage diminue le risque chimique.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale (ALAN) » (pilote), du CES « Risques chimiques dans les aliments (ERCA) » et du GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) ».

L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Résidus d'emballage ». Ses travaux ont été présentés régulièrement aux CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES « Alimentation animale » réuni le 14 septembre 2021.

Des auditions ont été nécessaires afin de collecter des données pour la réalisation de l'expertise. Ces auditions ont été réalisées par le groupe de travail et ont concerné les syndicats professionnels suivants :

- VALORIA : Syndicats des professionnels de la valorisation en alimentation animale des coproduits et écarts de production agroalimentaire ;
- SNIA et La coopération agricole : Syndicats Nationaux de l'Industrie de la Nutrition Animale ;
- Audition du laboratoire SCL 35 de la DGCCRF/DGAL

Des visites de sites produisant des ADA pour l'alimentation animale ont également été organisées au cours de l'expertise (usines BONDA et TROTEC).

Par contre, les sollicitations des syndicats d'emballage, afin d'obtenir des données représentatives des niveaux d'usage des substances chimiques identifiées, sont restées sans réponse.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) »

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT RESIDUS ET DU CES ALAN

3.1. Méthodologie d'expertise

3.1.1. Identification des principaux emballages

Le GT a référencé les principaux emballages entrant dans les pratiques de valorisation des ADA. Pour cela, le GT a établi une liste constituée de catégories d'emballages et de matériaux qui leurs sont

associés. Ces associations ont été établies dans le cadre de la saisine Cimap³² et reflètent les principaux types d'emballages rencontrés sur le marché. Ces listes d'emballages et matériaux associés ont été soumises au syndicat VALORIA afin que ce dernier indique les catégories d'aliments en contact avec ces emballages. De plus, VALORIA a proposé des fréquences d'occurrence des couples emballages/catégories d'aliments rencontrés au sein de la filière de valorisation. Cette information a permis d'identifier les emballages qui n'étaient pas ou peu traités dans les usines et qui ne seront donc pas considérés dans le traitement de la saisine (voir tableau 2 du rapport associé au présent avis).

3.1.2. Choix des espèces animales

Suite aux différentes auditions des professionnels et aux visites de sites de valorisation des ADA, le GT a limité l'expertise aux principales espèces concernées par l'utilisation des ADA dans leur alimentation aujourd'hui : espèce porcine, les poules destinées à la ponte et les vaches laitières.

L'évaluation de risque a été faite pour ces 3 espèces et pour les produits animaux destinés à la consommation humaine issus de ces 3 espèces. Les taux d'incorporation des ADA fixés par les experts dans les aliments sont présentés dans le rapport (tableau 3) et ont été estimés sur la base des auditions des professionnels de la nutrition animale.

3.1.3. Identification et caractérisation des dangers

3.1.3.1. Dangers physiques

La présence de fragments résiduels des emballages dans les produits issus des ADA ne pouvant être exclue, elle peut en premier lieu représenter un danger physique pour les animaux. Ces particules peuvent être du verre issu de bouteilles, du métal issu de boîtes de conserves ou de canettes, du plastique souple ou rigide. Plusieurs effets indésirables chez les espèces animales consommatrices de ces ADA, liés à la présence potentielles de ces dangers physiques peuvent être envisagés : traumatisme, perturbation du transit ou inflammation de la muqueuse digestive.

3.1.3.2. Dangers chimiques : identification et sélection des substances préoccupantes

Au-delà du danger physique, les fragments résiduels peuvent également représenter un danger chimique. Pour identifier ces dangers, le GT a pris comme base de réflexion les substances préoccupantes utilisées dans la formulation des matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA). Ces MCDA doivent respecter le « principe d'inertie », c'est-à-dire que le matériau ne doit pas présenter de danger pour la santé humaine, ne doit pas entraîner de modification organoleptique de l'aliment (sauf emballage actif) et ne doit pas altérer la composition de l'aliment (sauf emballage actif). Ce principe d'inertie s'exprime en termes de limite de migration globale (LMG) et de limite de migration spécifique (LMS). La LMG correspond à la somme des migrations de toutes les substances non volatiles qui constituent le matériau alors que la LMS est définie pour une substance individuelle.

Les experts rappellent que les substances présentes dans les parties d'emballage primaires non en contact avec la denrée alimentaire n'ont pas été systématiquement évaluées en tant que MCDA, du fait de la présence de barrières fonctionnelles retardant leur migration vers la denrée. Ces substances n'ont pas pu être considérées dans la présente évaluation car elles ne font pas partie d'une liste positive : dans ces conditions, l'information sur la nature de ces substances et leur présence dans les emballages n'est pas disponible.

Les auditions et visites de site ont mis en évidence que les suremballages étaient enlevés de façon manuelle avant tout déballage mécanique. Néanmoins, lors de ces visites de site, il a pu être observé des emballages primaires dont la face externe se trouvait au contact direct d'ADA durant la phase de stockage précédent le déballage mécanique, voire des suremballages en contact avec des ADA non emballées. La durée de cette phase de stockage et les conditions de température associées, qui peuvent influencer les phénomènes de migration, apparaissent variables : en conséquence, la migration de substances associées aux emballages durant la phase de stockage a été prise en compte au travers de la limite de migration.

² Avis de l'Anses relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments (2016-SA-0153)

La méthodologie d'identification des substances préoccupantes (SP) utilisées dans la formulation des MCDA est décrite dans l'avis de la saisine Cimap 3 (Avis relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments (2016-SA-0153)). Les principales étapes de cette méthodologie et la liste de ces SP sont rappelées dans l'annexe 2 du rapport associé au présent Avis.

Dans un premier temps, les SP utilisées dans la formulation des MCDA ont été identifiées. Celles-ci répondent à l'ensemble des critères listés ci-dessous :

- Substances présentant un effet néfaste avéré pour la santé ;
- Substances utilisées et ajoutées de manière intentionnelle dans la formulation des MCDA (les substances ajoutées non intentionnellement (NIAS) sont exclues de cette saisine) ;
- Substances référencées dans des listes positives et/ou d'inventaire au niveau européen (règlement n°10/2011 relatif aux matières plastiques, résolution du Conseil de l'Europe et liste ESCO).

Elles sont au nombre de 82.

Dans un second temps, ont été retenus par le groupe de travail les dangers pour lesquels il existe des repères toxicologiques pour l'Homme. Parmi les 82 SP préalablement identifiées et utilisées dans la formulation des MCDA, le GT a en effet décidé de focaliser la présente expertise en priorité sur l'évaluation de risque pour l'Homme. Certaines SP disposant de plusieurs repères toxicologiques, le GT a fait le choix méthodologique de ne considérer que les substances préoccupantes pour lesquelles des VTR robustes ont été identifiées et validées par l'Anses au moment de la création de ce GT. Ceci aboutit à la liste de 18 SP (tableau ci-dessous) et dont les principales applications et utilisations, les quantités incorporées dans les matériaux d'emballage, et les limites de migration figurent à l'annexe 3 du rapport.

Liste des substances préoccupantes retenue par le GT

Substances préoccupantes retenues	Nom complet
BPA	Bi-phenol A
4BMP	4-Methyl benzophenone
Acrylamide	
Benzophénone	
DIDP	Diisodecyl phtalate
DINP	Diisononyl phtalate
BADGE	Bisphenol A diglycidyl ether
Manganese	
BBP	Benzylbutyl phtalate
DEHP	di(2-ethylhexyl) phtalate
DnBP	di-n-butyl phtalate
DCHP	Dicyclohexyl phtalate
DEP	Diethyl phtalate
DIBP	Diisobutyl phtalate
DnOP	Di-n-octyl phtalate
Zn	Zinc
Aluminium	
PFOA	Perfluoro octanoic acid

3.1.3.3. Méthodologie pour l'évaluation de l'exposition

- Types d'emballages pris en compte dans l'évaluation

Il convient de souligner que les SP présentes au sein des ADA après déballage mécanique peuvent provenir simultanément de deux phénomènes :

- o la migration des SP de l'emballage vers l'aliment avant l'étape de déballage mécanique (non envisagée initialement dans la saisine) ;

- la présence de résidus d'emballage, contenant les SP n'ayant pas migré, dans les ADA après le processus de déballage mécanique.

Le GT a établi 4 catégories principales d'emballage : les matières plastiques, les papiers-cartons, les métaux et alliages et le verre.

- Données de limites de migration des SP

Concernant les données sur les limites de migration, le GT s'est basé sur les réglementations européenne ou nationale ainsi que sur les résolutions du Conseil de l'Europe, le guide scientifique et technique sur les métaux et alliages du Conseil de l'Europe, la liste ESCO et les documents techniques de la DGCCRF.

Deux types de limite de migration sont définis : la limite de migration globale (LMG) et la limite de migration spécifique (LMS). La LMG correspond à la somme des migrations de toutes les substances non volatiles qui constituent le matériau alors que la LMS est définie pour une substance individuelle.

Lorsque plusieurs LMS sont disponibles pour une même substance dans l'emballage, du fait des matériaux associés (cas mentionné précédemment), le GT a sélectionné la LMS la plus élevée pour cette substance. Dans le cas où les LMS ne sont pas renseignées, le GT a retenu la valeur de 60 mg/kg (LMG).

- Données d'incorporation des SP dans les emballages

✓ Des emballages multimatériaux

Concernant les données sur les taux d'incorporation des SP dans les emballages, l'une des principales difficultés est liée au fait qu'une même substance peut se retrouver dans la formulation de différents matériaux et que les emballages sont composés de différents matériaux (multimatériaux). De plus, les réglementations spécifiques aux matériaux ne sont pas systématiquement harmonisées. Ainsi, une même substance peut avoir des teneurs d'incorporation (QSi) ou des limites de migration différentes selon le matériau considéré. Dans ce contexte, le GT a listé l'ensemble des matériaux entrant dans la composition de chacune des 4 catégories d'emballages et a identifié les SP pouvant être utilisées dans les 4 catégories d'emballages et dans les matériaux associés. L'aluminium constitue un cas spécifique, car c'est un additif technologique autorisé dans les matériaux plastiques, mais il peut aussi être l'élément constitutif quasi exclusif de certains emballages (conserves, canette). Le GT a fait le choix de ne considérer que le cas de l'aluminium en tant que matériau d'emballage (100% de l'emballage).

Les SP sélectionnées pour l'évaluation du risque (à l'exception du cas spécifique de l'aluminium) se retrouvent dans les 4 catégories d'emballage. Le caractère ubiquitaire de ces SP est lié au fait qu'elles sont pour la quasi-totalité utilisées dans les matières plastiques et/ou dans les encres et/ou dans les vernis et revêtements (matériaux associés pour la plupart).

✓ Teneur des SP dans les différents matériaux

Dans l'optique d'obtenir des données représentatives des niveaux d'usage de ces SP lors de la formulation des matériaux, l'Anses a sollicité différents syndicats des emballages. Cependant, ses sollicitations sont restées sans réponse. Dans ce contexte, en l'absence de données provenant des formulateurs de matériaux, le GT s'est basé sur les connaissances et l'expertise des experts sur les MCDA ainsi que des données d'entrées utilisées dans des modèles prédictifs *in silico* permettant de prédire la migration de certaines familles de SP.

✓ Proportion des différents matériaux dans les emballages

Il n'a pas été possible non plus d'obtenir des informations concernant la proportion de chaque matériau dans les différents emballages. En l'absence de ces connaissances, ces valeurs estimées par le GT ont servi à déterminer des QSi maximales de SP pour un emballage donné, de la façon suivante :

- En retenant la teneur la plus élevée de cette SP en fonction de sa catégorisation (monomère, additif, plastifiant) au sein de tous les matériaux de l'emballage ;
- En affectant cette teneur dans un matériau donné à l'ensemble de l'emballage.

- Quantités de SP présentes dans les ADA après déballage mécanique

Afin de déterminer la quantité de SP au sein des ADA, le GT a établi une modélisation simplifiée. Cette modélisation prend en considération les deux phénomènes précédemment évoqués, à savoir les phénomènes de migration de SP dans l'ADA avant déballage, et les SP encore présentes dans les

résidus d'emballage issus des procédés de déballage mécanique, en considérant additives ces 2 quantités de SP.

Le GT précise que ces hypothèses théoriques et maximalistes ont dû être envisagées du fait de l'absence de données fournies par les industriels de l'emballage.

- Approche alternative bibliographique

Dans un second temps, face à ces hypothèses maximalistes, notamment pour l'estimation des QSi de SP dans les emballages, le GT a étudié une alternative potentiellement plus proche des conditions industrielles de fabrication des emballages, consistant à affiner les données de teneur maximale des SP dans les emballages à partir de la bibliographie, afin de les utiliser comme QSi dans le modèle d'évaluation. Ces données de QSi n'étaient pas disponibles pour tous les emballages et pour toutes les SP : seuls les emballages plastiques et papier-carton faisaient l'objet de données dans la littérature. Ce travail n'a donc pas pu être réalisé pour les autres emballages.

Cette approche a mis en évidence une forte hétérogénéité des données sur les Qsi, probablement due à des différences de réglementation entre pays pour ces SP, d'évolutions réglementaires de ces teneurs dans le temps, d'évolution des techniques analytiques associées à ces SP, et d'une forte variabilité des incorporations des SP dans un même type d'emballage en fonction de son utilisation.

En dépit de cette forte hétérogénéité et de l'absence de données pour certaines combinaisons Emballage x SP, le GT a décidé dans le cas des emballages plastiques et papier/carton qu'il convenait de conduire une ER alternative à celle basée sur les QSi théoriques pour l'animal, l'Homme et l'environnement, en utilisant la teneur maximale (calculée ou observée dans la bibliographie) de la SP dans l'emballage considéré.

Dans le cas de l'ER pour l'Homme, cette approche a été conduite pour les 5 SP présentant la plus forte contribution à la VTR avec l'approche des QSi théoriques (cf chapitre 3.1 du rapport) puis étendue aux 5 mêmes SP pour l'environnement (cf chapitre 3.3 du rapport).

Dans le cas de l'animal, l'approche a été étendue aux 8 SP excédant la valeur repère toxicologique avec l'approche des QSi théoriques (cf chapitre 3.2 du rapport).

3.1.4. Méthode d'évaluation de risque

- **Evaluation de risque pour l'Homme**

Le principe de cette ER consiste à comparer les ingestions cumulées de chaque SP *via* les trois denrées d'origine animale concernées (viande de porc, œufs, lait) à sa VTR chez l'Homme, à partir des QSi théoriques et des LMS (ou LMG).

Le GT a ensuite choisi d'approfondir cette ER à partir des QSi issues des données bibliographiques pour les 5 SP les plus fortement contributives à leur VTR.

Ces quantités de SP ingérées ont pu être obtenues à partir des données zootechniques concernant les espèces cibles considérées, permettant de calculer leur ingestion d'ADA puis de SP sur une base quotidienne, et des données de transfert apparent des SP entre l'ingestion par l'animal et la denrée d'origine animale produite. Quand les données de transfert n'étaient pas disponibles pour un couple 'espèce animale cible x SP' dans la bibliographie, une valeur de 100% a été retenue, ce qui constitue une surestimation du transfert réel, du fait du métabolisme probable de cette SP dans l'organisme animal.

- **Evaluation de risque pour l'espèce animale cible**

Pour chaque espèce animale cible considérée séparément, la démarche compare les ingestions de chaque SP *via* le régime de l'animal à une valeur toxicologique, appelée dans le rapport « valeur repère » pour l'espèce animale, calculée par extrapolation des VTR chez l'Homme. Ceci a pu être caractérisé à partir :

- a. Des données zootechniques concernant ces espèces cibles, permettant de calculer leur ingestion d'ADA puis de SP sur une base quotidienne.
- b. Dans la mesure où il n'existe pas de données concernant des VTR spécifiques pour chacune des SP évaluées et pour chaque espèce animale étudiée, le GT a repris la même démarche pour

caractériser le danger chez l'animal que celle adoptée dans la saisine relative à l'évaluation de risque liés aux additifs de transfert³.

Ainsi, pour caractériser le danger que représentent les SP pour la santé animale, les experts ont cherché à attribuer à la SP une valeur repère toxicologique, définie comme étant la dose sans effet néfaste observé chez les animaux considérés dans la saisine : les porcs, les bovins et les volailles. Elle est obtenue en divisant une NOAEL par un facteur de sécurité. La détermination de la valeur repère, à partir de la VTR a pris en compte le fait que toutes les VTR considérées dans cette saisine ont été établies à partir des données chez l'animal de laboratoire et donc seul un facteur de 10 a été nécessaire comme facteur de sécurité.

En cohérence avec l'approche conduite pour l'Homme, le GT a étudié une approche alternative potentiellement plus proche des conditions industrielles de fabrication des emballages, à partir des QSi issues des données bibliographiques pour les 8 substances dépassant leur valeur repère.

• Evaluation de risque pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement est entendue dans le présent Avis comme étant l'évaluation de l'impact possible des résidus d'emballage, liés aux déjections des animaux qui ont consommé des aliments contenant des ADA avec des résidus d'emballage. L'objectif ici est de déterminer, pour les SP présentes dans les 4 types d'emballage (carton/papier, plastique, verre et conserve), la contamination des déjections produites par trois types d'élevage, dont les animaux sont alimentés avec des ADA. L'hypothèse faite est que la quantité totale de SP ingérée par l'animal se retrouve dans ses déjections, ce qui suppose aucune absorption par l'animal.

Ainsi pour chaque type d'élevage et pour chaque type d'emballage, la démarche a pour but d'estimer quelle contamination (pour les SP ciblées) ces pratiques de déemballage peuvent provoquer, via l'alimentation des animaux, pour deux compartiments environnementaux (le sol, l'eau interstitielle/l'eau de surface), ceci afin de définir les niveaux d'exposition (PEC – Predicted Environmental Concentration), et de les comparer aux valeurs seuils de toxicité (PNEC - Predicted No Effect Concentration). La valeur de comparaison est donc PEC/PNEC = 1.

La démarche développée dans le présent Avis repose sur les recommandations et valeurs de l'Agence Européenne des produits chimiques (ECHA, 2017)⁴ et de L'Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques (INERIS)⁵.

L'aluminium n'a pas été considéré dans l'évaluation car il n'y pas de données le concernant sur le coefficient de partage sol-eau, ni de données de PNEC pour les différents compartiments.

3.2. Résultats de l'évaluation de risque

3.2.1. Résultat pour l'Homme

La contribution de chaque denrée d'origine animale considérée séparément, et la contribution totale des trois denrées d'origine animale étudiées à la VTR des différentes SP pour l'Homme sont présentées dans le rapport, dans le cas d'animaux ayant consommé des ADA issues des 4 types d'emballages retenus : plastiques, en papier/carton, conserves métalliques ou en verre.

Quel que soit l'emballage considéré, la contribution cumulée des trois denrées d'origine animale à la VTR varie en fonction de la SP, dans une plage de variation importante comprise entre 0,3% et environ 68000% de la VTR (680 fois la VTR).

Les 5 SP présentant la plus forte contribution des trois denrées à leur VTR sont la benzophénone, le DEHP, le DCHP, le DnBP et le PFOA.

³ Avis relatif à une évaluation de risque liée à l'utilisation en alimentation animale des anciennes denrées alimentaires contenant des additifs non autorisés en alimentation animale (saisine 2017-SA-0248).

<https://www.anses.fr/fr/system/files/ALAN2017SA0248.pdf>

⁴ ECHA (2017) Guidance on the Biocidal Products Regulation; Volume IV Environment – Assessment and Evaluation (Parts B + C). Version 2.0. European Chemicals Agency, Helsinki, Finland, October 2017

⁵ <https://substances.ineris.fr/fr/>

- Pour la benzophénone, le DEHP, et le DCHP pris individuellement, la contribution cumulée des trois denrées d'origine animale reste néanmoins inférieure à la VTR de ces SP (contribution de 30 à 60% de la VTR).
- Pour le DnBP, et surtout le PFOA, cette contribution cumulée excède fortement leur VTR, près de 10 fois et 680 fois la VTR, respectivement. Pour le DnBP, la contribution majoritaire est liée à la consommation de produits laitiers, puis de celle d'œuf, celle de viande de porc étant plus faible. Dans le cas du PFOA, toutes les denrées d'origine animale contribuent très fortement à la VTR.

Comme présenté dans la méthodologie, le GT a souhaité affiner l'évaluation des SP en prenant en compte les QSi rapportées dans la bibliographie. Ce travail a été effectué sur les 5 SP présentant les valeurs les plus élevées pour leur contribution à la VTR, pour les seuls emballages plastiques et papier-carton.

La contribution individuelle de chaque denrée d'origine animale, et la contribution totale des trois denrées d'origine animale à la VTR pour l'Homme de ces 5 SP, à partir de leur teneur maximale issue des données bibliographiques, sont présentées dans le rapport.

- Pour le DEHP et le DCHP (quel que soit l'emballage) et la benzophénone (emballage papier/carton), la contribution totale des denrées d'origine animale à la VTR de ces SP est fortement réduite et toujours inférieure à 100% de la VTR.
- Pour le DnBP, quel que soit l'emballage, la contribution totale des denrées d'origine animale est, elle aussi fortement réduite et comprise entre 44 et 88% de la VTR.
- Pour le PFOA, la contribution cumulée des trois denrées d'origine animale est de plus de 600 fois la VTR (emballage carton/papier, non déterminée pour les emballages plastique). Toutes les denrées d'origine animale contribuent très fortement à la VTR du PFOA.

3.2.2. Résultat pour l'animal cible

Dangers physiques

La littérature scientifique est presque inexistante sur le risque traumatique et inflammatoire lié à des particules dans le cadre des espèces animales concernées par cette saisine.

Concernant le risque de perturbation du transit digestif, peu de données sont disponibles pour les particules de plastique et de métal.

Le GT a seulement pu conclure que les teneurs résiduelles en particules de verre dans des ADA sont très en-deçà des niveaux de particules de sol consommés spontanément par des animaux en plein air, et représentent donc un risque négligeable.

Dangers chimiques

La contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP, pour les espèces animales cibles ayant consommé dans leur ration alimentaire ces ADA issues d'emballages plastiques, d'emballages en papier/carton, de conserves, ou de verre, est présentée dans le rapport.

- **Chez le porc et la poule pondeuse**, quel que soit le type d'emballage, l'ingestion d'ADA conduit à des contributions très variables à la valeur repère de ces SP, comprises entre 0,5% de la valeur repère (4MBP) et plus de 70000% de la valeur repère (PFOA).
Un dépassement de la valeur repère est observé pour les 8 substances suivantes : acrylamide, DIDP, DINP, BPA, DCHP, DEHP, DnBP, et PFOA. Le dépassement de la valeur repère est compris entre 104% (poule pondeuse) et 70000% (porc) la valeur repère pour le PFOA.
- **Chez la vache laitière**, quel que soit le type d'emballage, l'ingestion d'ADA conduit à des contributions très variables à la valeur repère de ces SP, comprises entre moins de 0,1% (4MBP) et plus de 60000% de la valeur repère (PFOA).
Néanmoins, un dépassement de la valeur repère est observé uniquement dans le cas du DnBP (plus de 1300% de la valeur repère), et du PFOA (plus de 6200% de la valeur repère).

Comme pour l'ER pour l'Homme, le GT a souhaité affiner l'évaluation en prenant en compte les QSi qui existaient dans la bibliographie, concernant les 8 SP pour lesquelles l'ingestion d'ADA excédait la valeur repère (> 100% de la valeur repère). Seules, les données dans la littérature pour les emballages plastiques et papier /carton ont pu être étudiées. **Chez le porc et la poule pondeuse**, quel que soit l'emballage considéré dans ces catégories, la consommation d'ADA conduit à approcher ou dépasser

les 100% de la valeur repère pour le DEHP, le DnBP et le DCHP. Pour le PFOA (emballage cartons/papier), la consommation d'ADA représente plus de 600 fois la valeur repère pour le Porc et près de 500 fois pour la poule pondeuse.

Chez la vache laitière, quel que soit l'emballage considéré, la consommation d'ADA induit une contribution inférieure à la valeur repère pour toutes les SP étudiées à l'exception du DnBP (emballages carton/papier et plastique), et du PFOA (emballage cartons, plus de 60 fois la valeur repère).

3.2.3. Résultat pour l'environnement

Les ratios PEC/PNEC des SP rejetées par les déjections animales des élevages de porcs, de vaches laitières, ou de poules pondeuses dans les différents compartiments, suite à l'ingestion d'ADA issues de déemballage mécanique, sont présentés pour le compartiment 'sol', pour le compartiment 'eau interstitielle' et pour le compartiment 'eaux de surface' dans le rapport associé au présent Avis.

En utilisant les QSi maximales théoriques, le ratio PEC/PNEC n'est jamais supérieur à 1 pour les compartiments eau de surface et eau interstitielle, pour aucune des SP.

Le ratio PEC/PNEC dépasse 1 uniquement pour le compartiment sol pour 4 molécules : DnBP, DCHP, DEP et DIPB.

L'affinage de l'ER en considérant les QSi issues de la littérature (scénario alternatif) n'a donc porté que sur ces 4 molécules et pour les emballages carton/papier et le plastique, pour lesquels des données sont disponibles dans la bibliographie. Ce travail a pu être réalisé que pour le DnBP et le DCHP pour le compartiment sol. Les résultats obtenus pour le sol montrent que les ratio PEC/PNEC sont inférieurs à 1 dans ces conditions.

3.3. Incertitudes

Comme recommandé par le GT « Méthodologie en évaluation des risques » (GT MER), un recensement des sources d'incertitudes, auxquelles l'expertise a été confrontée, a été réalisé en se basant sur la typologie proposée par le GT MER (Anses, 2017)⁶. L'objectif est de décrire les principales sources d'incertitude et leur incidence sur les décisions prises dans le processus d'appréciation du risque et sur les conclusions qui en découlent.

L'incertitude couvre toutes les limites liées à la collecte des informations et connaissances lors du processus de l'appréciation du risque. Dans le cadre du présent travail, les incertitudes sont principalement associées :

- aux manques d'informations sur la composition des emballages alimentaires
- et aux limites des connaissances scientifiques de l'effet des SP chez les animaux de production.

Certaines données ont été obtenue par l'audition de syndicats professionnels en début d'évaluation. La représentativité de ces données n'est donc pas précisément connue.

En outre, certaines demandes d'auditions n'ont pu être réalisées (absence de réponse aux sollicitations). Des appels à données sont eux-mêmes restés sans réponse.

3.4. Conclusions et recommandations du GT

Les anciennes denrées alimentaires (ADA) représentent des matières premières nutritionnellement intéressantes pour la fabrication des aliments composés pour animaux. Les denrées alimentaires encore emballées doivent être déballées soit manuellement, soit mécaniquement, pour être autorisées en alimentation animale, afin de garantir le retrait des emballages lors de l'utilisation des ADA pour l'alimentation animale.

La problématique des résidus d'emballage initialement identifiée dans les questions de la saisine, lors du processus de déballage mécanique, s'est avérée trop restrictive au cours de l'analyse. Le phénomène de migration des substances présentes dans les emballages, avant ce déballage

⁶ "Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'Anses."

mécanique, a été également pris en compte par les experts, car il vient s'ajouter en terme de contamination des ADA par ces substances. En effet, la pratique de déballage mécanique fait intervenir des phases de stockage préalable des denrées emballées, dans des conditions non habituelles pour celles-ci, qu'il convient de prendre en compte dans l'évaluation de risque, sans pour autant pouvoir intégrer tous les paramètres intervenant dans cette pratique (température durant le stockage ou le déemballage, rapport surface/volume de l'emballage, coefficient de partage des substances entre l'emballage et la denrée, présence d'emballages au contact de denrées non emballées,...). En effet, le modèle utilisé pour la présente évaluation de risque, devenait trop complexe du fait de la variabilité de ces paramètres et des incertitudes les concernant.

L'évaluation de risque pour l'Homme, l'animal et l'environnement dépend de 3 facteurs communs influençant séparément le modèle :

- La quantité de substance préoccupante (SP) dans l'emballage. En l'absence de mise à disposition de ces quantités par les industriels contactés, des quantités maximales théoriques ont été retenues en utilisant la teneur la plus élevée de la SP dans un matériau d'emballage, puis en affectant cette teneur à l'ensemble de l'emballage, ce qui constitue une forte surestimation des quantités de ces SP dans les emballages (scénario de pire-cas). Le scénario alternatif consistant à évaluer ces quantités de SP dans les emballages à partir des données bibliographiques a également été étudié. La comparaison des résultats entre les 2 scénarii a néanmoins été limitée pour 2 raisons. Premièrement, le scénario alternatif n'a pu être conduit que pour un nombre limité de SP, et uniquement pour les emballages de type plastique ou carton/papier. Deuxièmement, ces données bibliographiques ne représentent que partiellement les emballages présents sur le marché.
- La limite de migration spécifique (LMS) de la SP dans l'ADA. Dans la mesure où plusieurs LMS sont disponibles pour une même SP, le modèle a retenu la valeur la plus élevée, voire la valeur maximale de 60 mg/kg d'ADA (limite de migration globale) lorsqu'aucune valeur de LMS n'était établie pour une substance. Il faut par ailleurs mentionner qu'il est théoriquement possible de dépasser cette LMS (ou LMG) lorsque la température et / ou la durée de stockage de l'ADA augmentent.
- Le taux de particules d'emballage résiduel dans l'ADA qui est resté fixe dans le modèle d'évaluation (0,125 % (m/m)) de particules d'emballage détectables dans l'ADA.

Dans le cas de l'ER pour l'Homme, un paramètre supplémentaire a été introduit, constitué par le taux de biodisponibilité de la SP entre les quantités ingérées et celles retrouvées dans les denrées d'origine animale. Quand cette valeur n'était pas disponible pour un couple 'espèce animale cible x SP' dans la bibliographie, une valeur de 100% a été retenue, ce qui constitue une surestimation du transfert réel, du fait du métabolisme probable de cette SP dans l'organisme animal.

Dans le cas de l'ER pour l'environnement, il a été considéré que les SP ingérées étaient totalement excrétées, sans métabolisation, ni fixation corporelle ou sécrétion dans les denrées, ce qui constitue une probable surestimation des flux de ces SP dans les différents compartiments de l'environnement.

Compte tenu des considérations méthodologiques exposées ci-dessus, les évaluations de risque pour l'Homme, l'animal et l'environnement reposent sur un ensemble de paramètres dont l'un des principaux est la quantité de SP au sein de l'emballage. Le scénario théorique de pire cas ou le scénario bibliographique alternatif conduisent pour certaines substances à des conclusions identiques, mais aussi à des conclusions contradictoires pour d'autres substances. Aucun des deux n'apparaît plus pertinent : le premier surestime fortement les QSi, tandis que le second fournit des données hétérogènes, pouvant conduire à une sous-estimation des expositions de l'animal, de l'Homme et de l'environnement. Il convient donc de pouvoir disposer de données réelles des quantités de SP pour les emballages des ADA.

Ces données bien que nécessaires ne sont pas suffisantes pour pouvoir conduire rigoureusement une évaluation de risque (ER). En effet les LMS utilisées peuvent conduire dans certains cas à une concentration élevée de la SP dans l'ADA, puisqu'il a été considéré que toute la substance migrait au niveau de sa LMS dans l'ADA. Or, les valeurs maximales de LMS adoptées, lorsqu'il en existait plusieurs, peuvent ne pas refléter la réalité. Il convient donc, là aussi, de disposer de données quantifiant précisément les LMS des principales SP pour les deux principaux matériaux d'emballage considérés (papier/carton, plastiques), qui constituent la majorité des emballages rencontrés lors des visites d'usines effectuées par le GT.

Des données analytiques de ces SP dans les ADA après déballage mécanique pourraient également contribuer à valider le présent modèle d'ER, ou être directement utilisées comme paramètres d'entrée du modèle.

Il faut également noter que l'absence de données validées de valeur repère toxicologique chez l'animal peut conduire à biaiser l'ER de certaines SP. Enfin, l'absence dans la littérature de valeur de biodisponibilité des SP pour l'animal (transfert entre les quantités ingérées et celles retrouvées dans les denrées) peut induire une surestimation de l'exposition de l'Homme ; des données analytiques de teneur de ces SP dans les denrées d'origine animale des espèces cibles pourraient contribuer à résoudre ce problème.

En conclusion, compte tenu des nombreuses hypothèses théoriques concernant les données d'entrée du modèle d'ER, du fait notamment de l'absence de données fournies par les professionnels de l'emballage, le risque encouru par l'Homme, l'animal ou l'environnement, suite à l'utilisation du déballage mécanique des ADA pour l'alimentation des animaux producteurs de denrées, ne peut pas être évalué de façon précise et robuste. En conséquence, la proposition d'un seuil unique de tolérance de résidus d'emballage présent dans les aliments des animaux est impossible à effectuer en l'état actuel des données disponibles.

En outre, la fixation d'un seuil de tolérance de résidus d'emballage ne constitue pas le seul levier pour garantir la sécurité sanitaire des ADA : au-delà de la problématique de déballage mécanique, le problème de stockage (durée, température, mélange de denrées emballées et non emballées) pose aussi bien un problème de risque chimique (migration de substances MCDA et non MCDA) que de risque microbiologique.

En conséquence, en l'absence de conclusions robustes, le GT recommande qu'afin de limiter les risques de transfert de SP dans l'alimentation animale et les denrées d'origine animale pour l'Homme, ainsi que le rejet de ces SP dans l'environnement, il conviendrait :

- d'éliminer la partie de l'emballage visant à constituer une unité de vente ou qui permet de regrouper les produits en unités d'achat, pour ne conserver que l'emballage directement au contact de l'ADA durant le stockage et le process de déemballage mécanique des ADA ;
- d'empêcher, durant la phase de stockage, le contact d'ADA non emballées avec des ADA présentant encore des emballages ;
- de rendre la durée de stockage des ADA avec des emballages la plus courte possible ainsi que de maîtriser la température de stockage afin de minimiser le transfert des SP vers les ADA.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

La valorisation en alimentation animale des anciennes denrées alimentaires (ADA) s'inscrit comme l'une des actions de lutte contre le gaspillage alimentaire portée par la loi n°2016-138 du 11 février 2016. Les emballages et parties d'emballages étant inscrits sur la liste des matières premières interdites par le règlement (CE) n°767/2009 relatif à la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux⁷, cette valorisation nécessite le retrait préalable des emballages des ADA, lequel s'appuie notamment sur des pratiques de déballage mécanique pour des raisons économiques.

Cependant, la mécanisation du procédé de déballage conduit à des risques pour l'Homme, l'animal et l'environnement du fait de la présence très fréquente de résidus d'emballage dans les produits finis, résidus susceptibles de présenter :

- des dangers physiques pour les animaux ;
- des dangers chimiques pour l'Homme, les animaux et l'environnement.

De plus, les étapes préalables à celle du déballage mécanique, en particulier de stockage concomitant d'ADA à valoriser avec celles ayant fait l'objet d'une première étape de déballage manuel, vient peser

⁷ 7^{ème} item du chapitre I de l'annexe III du même règlement

sur le risque chimique, voire microbiologique, que peuvent présenter ces produits finis d'autant plus qu'une telle phase met en contact des surfaces d'emballage non prévues pour être au contact d'aliments avec des ADA.

L'Agence souligne que l'interdiction explicite des emballages et parties d'emballages aurait logiquement dû conduire à accompagner l'inscription du déballage mécanique au chapitre « procédés » du catalogue des aliments pour animaux de conditions à respecter lors de sa mise en œuvre. Elle rappelle d'ailleurs que l'objet du catalogue dans le règlement (CE) n°767/2009 ne confère pas aux procédés qui y figurent un statut qui libère ceux qui le mettent en œuvre des obligations en matière de sécurité des aliments élaborés.

Concernant la prise en compte de ces risques, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et recommandations du comité d'experts spécialisé ALAN.

L'Agence note que, à ce stade, les risques encourus par l'Homme, l'animal ou l'environnement suite à l'utilisation du déballage mécanique des anciennes denrées alimentaires ne peuvent pas être évalués de façon précise et robuste et que les hypothèses qu'il est possible de formuler conduisent à identifier des situations de risques. A ce titre, elle regrette, comme les experts, l'absence de données fournies par les professionnels de l'emballage dans le cadre de ce travail d'évaluation de risque.

Aucun seuil unique de tolérance de résidus d'emballage présent dans les aliments pour animaux ne peut donc être proposé en l'état actuel des données disponibles. L'Agence souligne de plus que la définition d'un tel seuil ne constitue pas la seule mesure de gestion, les conditions associées aux étapes préalables à celle du déballage mécanique pouvant également influencer fortement sur les risques que pourrait représenter la valorisation des ADA pour l'Homme, l'animal et l'environnement : conditions de stockages des ADA, élimination imparfaite des suremballages ... Parmi ces étapes, l'Anses note qu'un principe de déploiement du procédé de déballage mécanique qui garantirait l'absence de contact prolongé (phase de stockage) entre des surfaces d'emballages non prévues pour être au contact d'aliments (MCDA) et des ADA déjà déballées devrait permettre de préciser les hypothèses d'évaluation des risques, d'une part, et de rendre ce procédé plus cohérent avec la réglementation des MCDA, d'autre part.

Elle rappelle également que, malgré l'identification du déballage mécanique dans les procédés du règlement (CE) n°68/2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux, tout aliment pour animaux doit respecter les exigences prévues à ce titre, en particulier celles de l'article 4 du règlement (CE) n°769/2009. Bien que motivée par des considérations de non-gaspillage, combinées à des contraintes économiques, l'Agence considère comme indispensable d'établir une évaluation permettant un encadrement des risques associés, notamment sanitaires, dans une approche globale d'évaluation des bénéfices et risques.

Aussi, il apparaît nécessaire de développer et de renforcer les échanges entre les fabricants d'emballage, les industries agro-alimentaires et les valorisateurs d'ADA afin d'évaluer plus précisément les risques liés aux aliments pour animaux contenant des ADA et d'en garantir la sécurité sanitaire, afin de permettre le ré-emploi de ressources qui présentent objectivement un intérêt nutritionnel.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Anciennes denrées alimentaires, alimentation animale, emballage, résidus
Former food, animal feed, packaging, residues

**Evaluation des risques liés aux pratiques de déballage
mécanique des anciennes denrées alimentaires et
valorisées en alimentation animale**

**Saisine 2017-SA-0247 «résidus d’emballage »
Saisine liée 2017-SA-0248 « additifs de transfert »**

**RAPPORT
d’expertise collective**

« CES Alimentation animale »

« GT résidus d’emballage»

septembre 2021

Citation suggérée

Anses. (2021). Evaluation des risques liés aux pratiques de déballage mécanique des anciennes denrées alimentaires et valorisées en alimentation animale. (saisine 2017-SA-0247). Maisons-Alfort : Anses, 94 p.

Mots clés

Anciennes denrées alimentaires, alimentation animale, emballage, résidus

Former food, animal feed, packaging, residues

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL

Président

M. Philippe SCHMIDELY – Professeur Sciences animales, AgroParisTech (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

Membres

M. Francis ENJALBERT – Professeur, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

Membres

Mme Corine BAYOURTHE – Professeur, ENSA Toulouse (zootechnie, physiologie et nutrition des ruminants)

M. Jean DEMARQUOY – Professeur, Université de Bourgogne (physiologie métabolique et moléculaire)

Mme Anne FERLAY – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (alimentation des ruminants)

M. Olivier GEFFARD – INRAE (écotoxicologue)

M. Hervé JUIN – Ingénieur de recherches, INRAE Centre Poitou-Charentes (physiologie et nutrition des volailles, additifs en alimentation animale)

Mme Nathalie LEFLOCH - Directrice de recherche, INRAE Centre Bretagne Normandie (Nutrition animale, physiologie de la nutrition, porcs)

Mme. Véronique COMA – Maître de conférences, LCPO, Université de Bordeaux – technologie alimentaire, matériaux d'emballage actifs et intelligents

M Bruno DE MELENAER Professeur, Universiteit Gent (Belgique), Chimie Alimentaire et sécurité chimique des aliments

Mme Muriel MERCIER-BONIN, Directrice de recherche INRAE Centre Occitanie Toulouse (toxicologie alimentaire, physiologie digestive)

Mme Laïla LAIKAL- INRAE, Santé animale-toxicologie animale-perturbateurs endocriniens-matériaux aux contact des aliments

Mme Françoise BERZIN– Professeur, Université de Reims Champagne Ardenne (polymères, composites et procédés)

RELECTEURS

M. Patrick SAUVEGRAIN – Auditeur, LNE, Trappes– chimie matériaux au contact des denrées alimentaires, sécurité sanitaire des matériaux au contact des aliments

M. Jean-Philippe JAEG – Maître de conférences, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (pharmacologie, toxicologie)

M. Hervé JUIN – Ingénieur de recherches, INRAE Centre Poitou-Charentes (physiologie et nutrition des volailles, additifs en alimentation animale)

M. Claude ATGIE – Professeur, INP Bordeaux – toxicologie alimentaire, substances nutritionnelles

.....

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

CES ALAN – 2018-2021 (pilote)**Président**

M. Francis ENJALBERT – Professeur, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

Membres

Mme Corine BAYOURTHE – Professeur, ENSA Toulouse (zootechnie, physiologie et nutrition des ruminants)

M. Jean DEMARQUOY – Professeur, Université de Bourgogne (physiologie métabolique et moléculaire)

Mme Joelle DUPONT – Directrice de recherche, INRAE (nutrition animale, métabolisme, ruminants, volailles)

Mme Anne FERLAY – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (alimentation des ruminants)

Mme Evelyne FORANO – Directrice de recherche, INRAE Centre Auvergne-Rhône-Alpes (microbiologie du rumen, additifs en nutrition animale)

M. Olivier GEFFARD – Directeur de recherche, INRAE (écotoxicologue)

M. Hervé HOSTE – Professeur, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (Nutrition animale, ruminants)

M. Jean-Philippe JAEG – Maître de conférences, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (pharmacologie, toxicologie)

M. Hervé JUIN – Ingénieur de recherches, INRAE Centre Poitou-Charentes (physiologie et nutrition des volailles, additifs en alimentation animale)

Mme Nathalie LEFLOCH - Directrice de recherche, INRAE Centre Bretagne Normandie (Nutrition animale, physiologie de la nutrition, porcs)

Mme Marie-Pierre LETOURNEAU MONTMINY – Professeur, Université de Laval (Nutrition animale, additifs, porcs, volailles)

Mme Françoise MÉDALE – Chef du département Physiologie animale et systèmes d'élevage, INRAE Centre Bordeaux-Aquitaine (physiologie et nutrition des poissons)

M. Hervé POULIQUEN – Professeur, Oniris – Ecole vétérinaire de Nantes (pharmacologie, toxicologie, antibiorésistance)

Mme Nathalie PRIYMENKO – Maître de conférences, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (botanique, alimentation et nutrition des animaux de compagnie)

M. Philippe SCHMIDELY – Professeur Sciences animales, AgroParisTech (alimentation animale, additifs, zootechnie, élevage des ruminants)

Les travaux, objets du présent rapport ont été présentés au GT suivant :

■ **Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) »**

Président

M. Claude ATGIE – Professeur, INP Bordeaux – toxicologie alimentaire, substances nutritionnelles

Membres

M. Sébastien ANTHERIEU – Maître de conférences, Faculté de pharmacie, Université de Lille – toxicologie

Mme. Elmira ARAB-TEHRANY – Professeur, ENSAIA, Université de Lorraine – Biomolécules, biomatériaux

M. Michel BACCAUNAUD – Retraité, Agrotec, Université de Bordeaux – production alimentaire, procédés de transformation et conservation

M. Jalloul BOUJILA – Maître de conférences, Faculté de pharmacie, Université de Toulouse – chimie analytique, valorisation substances naturelles

M. Nicolas CABATON – Chargé de recherches, INRAE, Toulouse – toxicologie alimentaire, nutrition

M. Ronan CARIOU – Chef de projets, LABERCA/ONIRIS, Nantes – chimie analytique, contaminants, expologie

Mme. Marie-Christine CHAGNON – Professeur, AgroSup Dijon, Université de Bourgogne Franche Comté – toxicologie alimentaire, matériaux au contact des denrées alimentaires

M. Dany CHEVALIER – Maître de conférences, Université de Lille – toxicologie

M. Franck CLEYMAND – Maître de conférences, Université de Lorraine – biomatériaux

Mme. Véronique COMA – Maître de conférences, LCPO, Université de Bordeaux – technologie alimentaire, matériaux d'emballage actifs et intelligents

Mme. Florence LACOSTE – Responsable département analyse, ITERG, Pessac – chimie industrielle, chimie analytique

M. Michel LINDER – Professeur, ENSAIA, Université de Lorraine – production alimentaire, biotechnologie

M. Georges LOGNAY – Professeur, Faculté d'agronomie, Université de Liège – chimie analytique

M. Eric MARCHIONI – Professeur, IPHT, Faculté de pharmacie, Strasbourg – chimie analytique

M. Didier MONTET – Chargé de mission, CIRAD, Montpellier – sécurité des aliments, microbiologie, enzymologie

Mme. Anne PLATEL – Maître de conférences, Université de Lille – toxicologie génétique

M. Philippe SAILLARD – Responsable alimentarité emballage, CTCPA, Montagnat – chimie matériaux au contact des denrées alimentaires

M. Patrick SAUVEGRAIN – Auditeur, LNE, Trappes– chimie matériaux au contact des denrées alimentaires, sécurité sanitaire des matériaux au contact des aliments

M. François ZUBER – Directeur scientifique, CTCPA, Avignon – procédés de transformation et préservation des denrées

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Caroline BOUDERGUE – Chef de projet scientifique dans l'unité d'évaluation des risques liés à la santé, à l'alimentation et au bien-être animal– Anses-DER-UERSABA

Mme Charlotte DUNOYER – Chef de l'unité d'évaluation des risques liés à la santé, à l'alimentation et au bien-être animal – Anses-DER-UERSABA

M Bruno TESTE - Chef de projet scientifique dans l'unité d'évaluation des risques chimiques liés aux substances– Anses-DER-UERALIM

Secrétariat administratif

Mme Angélique LAURENT – Anses

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

Mme Valérie BRIS – La Coopération agricole

Mme Blandine MARKWITZ – SNIA (syndicat national des industries de l'alimentation animale)

Mme Bénédicte RENAUD – RESEDA (Réseau pour la sécurité et la qualité des denrées animales)

M. Guy LANOY – VALORIA (syndicat des professionnels de la valorisation en alimentation animale des coproduits et écarts de production agroalimentaire)

M Rémi PASCAL – ADONIAL

M Jacques PLAZANET – ADONIAL

Mme Manon COHADE – Eco-concept

Mme Cécile ANGER – Eco-concept

M Olivier GUISET – BONDA

M Krist FOREST – TROTEC

Liste des syndicats qui ont été sollicités mais qui n'ont pas été auditionnés

ANIA (Association nationale des industries agroalimentaires)

SNFBM (Syndicat National des Fabricants de Boîtes, emballages et bouchages Métalliques)

CLIFFE (Comité de liaison des Industries Françaises de l'Emballage)

AFIFOR (Association Filière Formation de l'intersecteur papier carton)

ELIPSO (association professionnelle représentant les fabricants d'emballages plastiques et souples en France)

CNE (Conseil National de l'Emballage)

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Liste des tableaux.....	10
Liste des figures	11
1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise.....	12
1.1 Contexte et éléments disponibles dans la saisine.....	12
1.2 Objet de la saisine.....	17
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	17
1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.	18
1.5 Limite et cadrage de l'expertise	18
2 Méthodologie d'expertise	20
2.1 Identification des principaux emballages.....	20
2.3 Identification et caractérisation des dangers.....	22
2.3.1 Danger physique.....	22
2.3.2 Dangers chimiques : identification et sélection des substances préoccupantes.....	22
2.3.2.1 Sélection des substances préoccupantes	22
2.3.3 Méthodologie pour l'évaluation de l'exposition	23
2.3.3.1 Préambule.....	23
2.3.3.2 Modèle établi par le GT permettant de déterminer les niveaux d'exposition aux substances préoccupantes.....	24
2.3.3.2.1 Emballages, paramètres et hypothèses considérés au sein du modèle.....	24
2.3.3.2.2 Développement du modèle de calcul de l'exposition.....	26
2.4 Méthode d'évaluation de risque (ER) des dangers chimiques.....	31
2.4.1 Evaluation de risque pour l'Homme.....	32
2.4.2 Evaluation de risque pour l'animal cible	34
2.4.3 Evaluation de risque pour l'environnement.....	34
2.4.3.1 Evaluer l'exposition	35
2.4.3.2 Evaluer le danger et le risque pour l'environnement	37
3 Résultats de l'évaluation de risque	39
3.1 Résultats de l'ER pour l'Homme	39
3.1.1 Approche théorique.....	39
3.1.2 Approche bibliographique	41
3.2 Résultats de l'évaluation de risque pour l'animal.....	43
3.2.1 Evaluation de risque des dangers physiques	43
3.2.1.1 Risque traumatique	43
3.2.1.2 Risque de perturbation du transit digestif.....	43
3.2.1.2.1 <i>Plastique</i>	43
3.2.1.2.2 <i>Métal</i>	44
3.2.1.2.3 <i>Verre</i>	44
3.2.1.3 Risque inflammatoire.....	44
3.2.2 Evaluation de risque des dangers chimiques	45
3.2.2.1 Approche théorique	45
3.2.2.2 Approche bibliographique.....	48

3.3 Résultats de l'évaluation de risque pour l'environnement.....	50
3.3.1 Approche théorique.....	50
3.3.2 Approche bibliographique	53
4 Recensement des sources d'incertitudes	54
5 Conclusions du groupe de travail	56
5.1 Considérations méthodologiques.....	56
5.2 Conclusions et recommandations du GT	57
6 Bibliographie.....	59
ANNEXES	62
Annexe 1 : Lettre de saisine.....	63
Annexe 2 : Démarche CIMAP et liste des substances préoccupantes utilisées dans la formulation des MCDA.....	71
Annexe 3 : Fiches substances	75
Annexe 4 : Données zootechniques d'entrée pour le modèle d'évaluation du risque pour l'Homme et l'animal.....	94
Annexe 5 : Méthodologie biodisponibilité des SP dans l'animal.....	95
Annexe 6 : Méthodologie de la recherche bibliographique sur les taux d'incorporation des SP dans les emballages.....	96
Annexe 7: Tableau (1/2) des fréquences de traitement des ADA avec leur emballages (Données VALORIA).....	100

Liste des tableaux

Tableau 1 : teneurs en résidus lors de l'enquête DGCCRF (2015).....	16
Tableau 2 : Identification des principaux types d'emballages retrouvés sur le marché et leurs matériaux associés. En grisé figurent les emballages et matériaux associés pas ou peu concernés par la pratique de valorisation (source Valoria)	20
Tableau 3 : taux d'incorporation des ADA dans les aliments pour animaux.....	21
Tableau 4 : Liste des substances préoccupantes retenue par le GT	23
Tableau 5 : Taux d'incorporation et limites de migration des substances préoccupantes en fonction des 4 catégories d'emballages.	26
Tableau 6: Masse volumique des matériaux utilisés dans les emballages	28
Tableau 7 : Teneurs (mg/kg) en SP dans les emballages plastique issues de la bibliographie	30
Tableau 8 : Teneurs (mg/kg) en SP dans les emballages carton/papier issues de la bibliographie	30
Tableau 9 : données de transfert apparent des SP entre l'ingestion et la denrée animale*	32
Tableau 10 : données de VTR validées par l'Anses de ces SP pour l'Homme	33
Tableau 11: Coefficient de partage sol-eau ($K_{\text{sol-eau}}$) pour les 17 SP retenues dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement. Ces coefficients de partage figurent sur le site de l'agence européenne des produits chimiques	36
Tableau 12 : Valeurs de PNEC (Predicted No Effect Concentration), exprimée en mg/L pour l'eau et mg/kg pour le sol, pour les 17 substances préoccupantes étudiées dans la saisine. Ces valeurs ont été obtenues à partir des bases de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) et de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS).....	37
Tableau 13 : Contribution individuelle et cumulée (% VTR) des 3 denrées animales provenant d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballages de type plastique.....	39
Tableau 14 : Contribution individuelle et cumulée (% VTR) des 3 denrées animales provenant d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballages de type carton/papier.....	40
Tableau 15 : Contribution individuelle et cumulée (% VTR) des 3 denrées animales provenant d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballage de type conserve.	40
Tableau 16 : Contribution individuelle et cumulée (% VTR) des 3 denrées animales provenant d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballage de type verre.....	41
Tableau 17 : Contribution individuelle et cumulée des 3 denrées animales à la VTR pour l'Homme (% VTR) de certaines SP à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein des emballages de type plastique.	42
Tableau 18 : Contribution individuelle et cumulée des 3 denrées animales provenant d'animaux ayant consommé des ADA à la VTR (% VTR de l'homme) de certaines SP à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein d'emballages de type papier/carton.	42
Tableau 19 : Estimation de la consommation de sol en particulier pour l'étude du transfert de polluants du sol vers les denrées d'origine animale	44
Tableau 20 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP (% de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur QSi au sein d'emballages de type plastique	45
Tableau 21 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP (% de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur QSi au sein d'emballages de type carton/papier.....	46
Tableau 22 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP (% de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur QSi au sein d'emballages de type conserve	47

Tableau 23 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP (% de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur QSi au sein d'emballages de type verre	48
Tableau 24 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère de certaines SP (en % de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein d'emballages de type plastique	49
Tableau 25 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère de certaines SP (en % de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein d'emballage de type carton/papier	49
Tableau 26 : Ratio PEC/PNEC pour le compartiment sol.....	51
Tableau 27 : ratio PEC/PNEC pour le compartiment eau interstielle	52
Tableau 28 : ratio PEC/PNEC pour le compartiment eau de surface.....	52
Tableau 29 : ratio PEC/PNEC des SP pour le compartiment sol à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein d'emballage de type carton/papier ou plastique.....	53
Tableau 30 : Liste des principales sources d'incertitudes retenues par le GT	54

Liste des figures

Figure 1 : Diagramme général de transformation des anciennes denrées alimentaires en matières premières pour aliments des animaux.....	14
Figure 2 : Schéma d'organisation de la filière de valorisation des ADA	19
Figure 3 : modèle prédictif de la quantité de substances préoccupantes dans les ADA à l'étape 1	27
Figure 4 : modèle prédictif de la quantité de substances préoccupantes dans les ADA à l'étape 2	28
Figure 5 : modèle prédictif de la quantité de substances préoccupantes dans les ADA après déballage mécanique.....	29
Figure 6 : Schéma de la démarche mise en place pour évaluer l'exposition environnementale (sol, eau souterraine et eau de surface) pour chaque SP apportée par les emballages (carton, plastiques, verre et conserves) et rejetée dans l'environnement suite à l'épandage sur le sol des déjections, liés à la production de vaches laitières, de porcs et de poules pondeuses.....	35

1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise

1.1 Contexte et éléments disponibles dans la saisine

Le règlement (CE) n°68/2013 définit les anciennes denrées alimentaires (ADA) comme : « les denrées alimentaires autres que les déchets de cuisine et de table fabriquées à des fins de consommation humaine dans le plein respect de la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires mais qui ne sont plus destinées à la consommation humaine pour des raisons pratiques ou logistiques ou en raison de défauts de fabrication, d'emballage ou autres et dont l'utilisation en tant qu'aliments pour animaux n'entraîne aucun risque sanitaire ».

Les coproduits (ex. les tourteaux oléagineux, les mélasses) n'ont pas été considérés dans cette analyse. Ils diffèrent des ADA par le fait qu'ils résultent de procédés de production de denrées et qu'ils n'ont jamais été destinés à la consommation humaine. Les professionnels les définissent comme « des produits intentionnellement et inévitablement créés dans le même procédé et en même temps qu'un produit principal ».

La DGCCRF relève que le secteur de la valorisation des ADA présente une activité en augmentation constante. Cette activité accompagne en effet une volonté politique de développement de l'économie circulaire exprimée par exemple par l'obligation, issue de la Loi dite de Grenelle II, qui incombe aux entreprises de trier leurs biodéchets en vue de les valoriser. Plus récemment, la loi du 11 février 2016 relative à la lutte contre le gaspillage alimentaire impose explicitement la « valorisation destinée à l'alimentation animale » comme l'une des actions de lutte contre le gaspillage.

La saisine précise que le marché français de la valorisation des ADA est évalué à 190 000 tonnes de produits secs et 100 000 tonnes de produits laitiers en 2013 pour un chiffre d'affaires du secteur estimé à 60 millions d'euros.

Par ailleurs, la saisine précise également que la filière française est néanmoins en retard par rapport aux pays voisins. De grands volumes de produits français sont traités en Espagne, Allemagne, Belgique ou encore Pays-Bas. En Europe, les farines issues de la valorisation sont mélangées à des aliments « classiques » afin d'obtenir une formulation intéressante du point de vue de la nutrition animale.

Les denrées concernées par cette utilisation en alimentation animale présentent une grande diversité (biscuits, chocolat, produits laitiers, sirops, produits de boulangerie ...), et peuvent donc contenir une grande variété d'additifs alimentaires autorisés. Certains de ces additifs, qui sont autorisés en alimentation humaine, ne le sont pas en alimentation animale : on parle alors d'additifs de transfert. L'Anses a rendu un avis le 25 juillet 2019 relatif aux additifs alimentaires présents dans ces denrées au regard du risque pour l'animal, l'Homme consommateur de denrées animales et l'environnement (saisine 2017-SA-0248).

La présente saisine concerne les denrées alimentaires déclassées et qui sont emballées. Les emballages sont composés d'emballages primaires, en contact direct avec l'aliment et de suremballages définis comme suit¹:

- On entend par emballages primaires :
 - les emballages directement en contact avec l'aliment et conçus dans le but de constituer une unité de vente destinée au consommateur final et,
 - les emballages qui permettent de regrouper les produits en unité d'achat.

¹Article R543-43 du Code de l'Environnement (https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042904582)

- Les suremballages servent à faciliter le transport et la manutention de la marchandise, protègent le produit alimentaire dans son ensemble.

Les emballages et parties d'emballages sont inscrits sur la liste des matières premières interdites établie par le règlement (CE) n°767/2009². Les transformateurs d'ADA en aliments pour animaux (appelés 'valorisateurs') procèdent alors à une étape de déballage mécanique. Ce procédé a été ajouté au glossaire des procédés autorisés en alimentation animale par le règlement (UE) 2017/1017³ conférant ainsi à cette pratique une dimension légale.

La mécanisation du procédé de déballage conduit très fréquemment à la présence de résidus d'emballage dans le produit fini. Or du fait de leur composition, les emballages utilisés en agro-alimentaire peuvent être vecteurs de dangers physiques (résidus de plastique, métal, verre) ou chimiques pouvant présenter un risque pour l'animal, l'environnement et l'Homme. Aucun seuil limite de résidu d'emballage n'est actuellement fixé par la réglementation européenne. Certains pays européens (Allemagne, Belgique) ont fixé des seuils de tolérance dont les chiffres (variant de 0,1 à 0,2 % (m/m) de résidus d'emballage dans les farines obtenues selon les pays) ont été principalement établis sur la base de la méthode RIKILT ou encore selon le principe ALARA. La méthode RIKILT⁴ (Van Raamsdonk, 2011) (cf Chap 2.3.1.1), est une méthode de détection et quantification des résidus d'emballage validée et reconnue par l'Union Européenne (annexe 8).

En France, en revanche, aucun seuil n'a encore été fixé pour les contrôles officiels, faute de capacité à justifier le choix d'une valeur chiffrée maximale tolérée.

Une enquête auprès des opérateurs français réalisée en 2015⁵ par la DGCCRF a permis de mieux connaître la filière.

² RÈGLEMENT (CE) n°767/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission

³ RÈGLEMENT (UE) 2017/1017 DE LA COMMISSION du 15 juin 2017 modifiant le règlement (UE) no 68/2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux

⁴ L.W.D. van Raamsdonk, R. R. (2011). A risk evaluation of traces of packaging materials in former food products intended as feed materials. Wageningen: RIKILT.

⁵ TN316GHB - Enquête relative aux pratiques de désempilage des denrées alimentaires déclassées pour la fabrication d'aliments pour animaux.

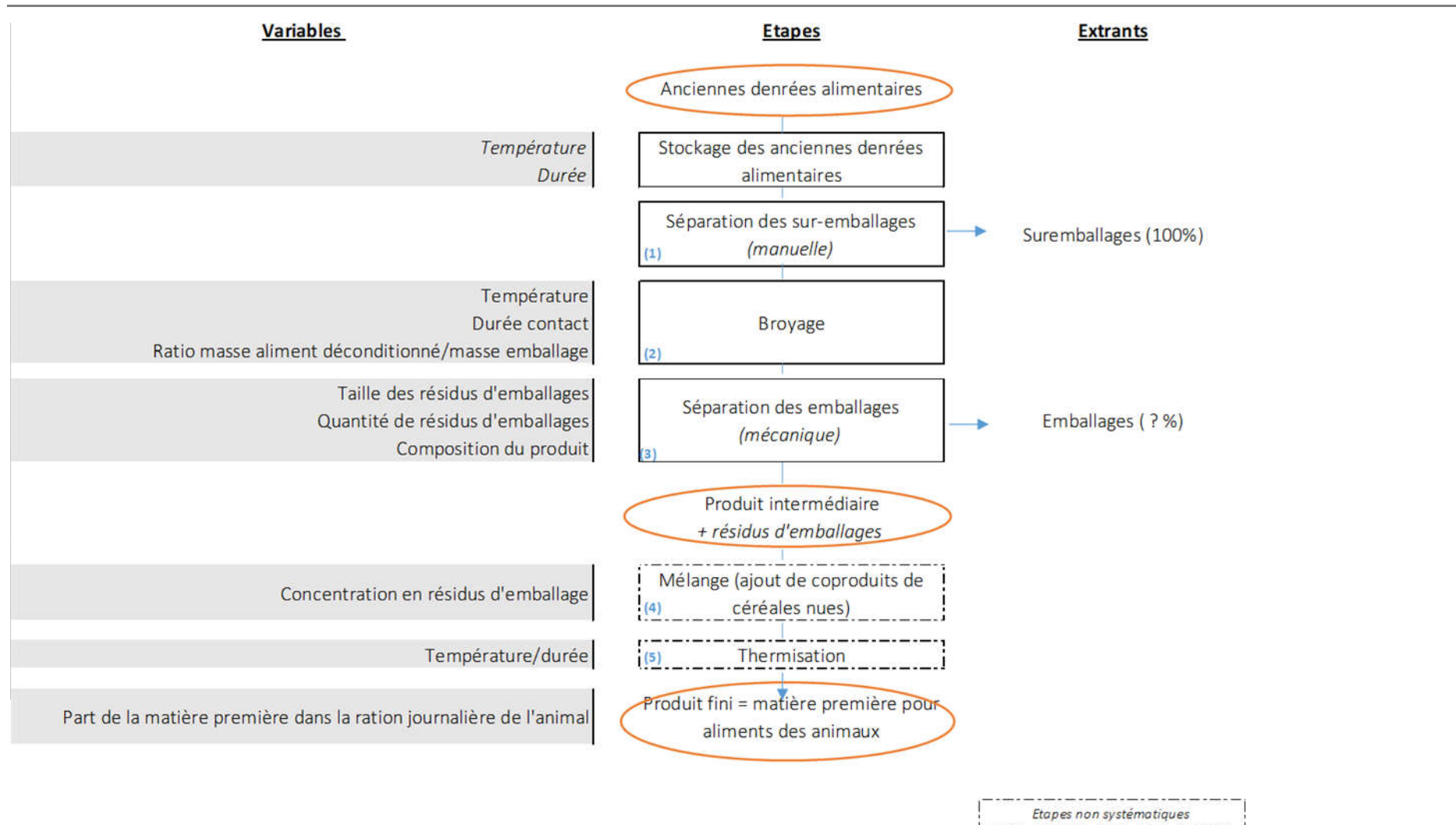


Figure 1 : Diagramme général de transformation des anciennes denrées alimentaires en matières premières pour aliments des animaux (Source DGCCRF)

Le diagramme général de transformation des ADA en matières premières pour aliments des animaux, tel que fourni et commenté ci-dessous par la DGCCRF, est présenté dans la Figure 1. A chaque étape du diagramme sont indiquées les variables pouvant avoir un impact sur les risques chimiques ou physiques :

- Les suremballages sont séparés manuellement **(1)** chez tous les opérateurs et ne rentrent pas dans la ligne de production.
- Les ADA sont ensuite broyées (ou concassées si le produit est liquide) avec leur emballage primaire **(2)**. Chez certains opérateurs un déballage manuel de 1^{er} niveau, permettant de retirer l'emballage qui regroupe plusieurs unités de vente, est réalisé préalablement au broyage. Cette pratique n'est pas systématique. L'élimination des résidus d'emballage se fait mécaniquement **(3)** au moyen de souffleries, de tapis vibrants, de tamis ou par filtration pour les produits liquides. Pour des raisons économiques aucun opérateur ne pratique un déballage manuel de second niveau, c'est-à-dire le déballage des unités de vente, ce qui ne permet pas d'obtenir des ADA dénuée de résidus d'emballage pour la fabrication du produit destiné à l'alimentation animale.

La réglementation relative aux emballages alimentaires⁶ indique que les surfaces imprimées ne doivent pas être placées en contact direct avec des denrées alimentaires. Cette pratique entraînerait un risque inacceptable de contamination des denrées alimentaires par les constituants de l'encre d'impression. Or lors du broyage, des parties d'emballage non destinées au contact alimentaire (face imprimée par exemple) entrent en contact avec la denrée. Des migrations des composés chimiques peuvent alors avoir lieu en fonction de certaines variables du procédé comme par exemple la durée et la température du broyage ou l'efficacité de l'étape de séparation. De plus certains emballages sont destinés à un contact alimentaire particulier (produit gras, liquide, sec ou encore humide...). Au cours du broyage ces particularités ne sont plus respectées.

- Par ailleurs, afin de traiter des produits crus (pâtes par exemple) ou pour réduire la flore d'altération, certains procédés font appel à une thermisation **(4)** qui consiste selon les opérateurs, soit à chauffer la farine issue du broyage pendant environ 4 minutes jusqu'à 65-70°C par contact avec de l'air chauffé à 140°C, soit à la chauffer pendant des durées qui varient entre une seconde et 15 minutes à 65°C (durée de chauffage variable selon les parties du broyat lors de ce procédé)⁷. Les conséquences de ce procédé sur les matériaux d'emballage ne sont pas totalement connues. Néanmoins, le fait de chauffer les matériaux d'emballage au contact de denrées alimentaires a au moins pour conséquence d'augmenter la vitesse de diffusion des substances des matériaux d'emballage vers les denrées alimentaires (le coefficient de diffusion des substances suit la loi d'Arrhénius).
- Dans le cas de la fabrication de produit type « farine de biscuits », les produits broyés sont mélangés avec des coproduits de céréales non emballées (son de blé, chapelure) **(5)**. Ce mélange, quasi systématique, a pour effet de réduire par dilution le taux de résidus d'emballage présents dans le produit fini.

La plupart des opérateurs commercialisent des aliments complémentaires qui sont ensuite mélangés avec d'autres ingrédients pour donner des aliments complets. Le taux de résidus d'emballage sera à nouveau réduit.

Les principaux produits rencontrés

Les ADA valorisées en alimentation animale présentent une très grande diversité de produit. L'enquête de la DGCCRF a cependant relevé certains produits « phares » : les biscuits, les céréales de petit-déjeuner, les produits de boulangerie, les gâteaux, les pâtes crues et les yaourts. Une entreprise est également spécialisée dans la valorisation des sirops.

Principaux emballages

Étant donné la très grande diversité des matériaux d'emballage utilisés par les industries agro-alimentaires il n'est pas possible d'avoir une connaissance exhaustive de la nature des constituants chimiques composant ces emballages qui peuvent être des matériaux plastiques, papier/carton, verre, métal ... A titre d'exemple, les papiers

⁶ 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

⁷ Données issues de la fiche TN316GHB – Enquête relative aux pratiques de désemballage des denrées alimentaires déclassées pour la fabrication d'aliments pour animaux.

et cartons peuvent être enduits de matière plastique, de silicone ou de paraffine. Les emballages multicouches peuvent associer des couches de papier ou de carton avec des couches de plastique.

La DGCCRF propose dans un premier temps de concentrer l'évaluation des risques sur les emballages les plus fréquemment rencontrés par les valorisateurs.

Les teneurs en résidus d'emballage

L'enquête DGCCRF de 2015 a mis en évidence la présence de résidus d'emballages, par la méthode analytique mise au point par le Service Commun des Laboratoires DGCCRF et DGAI (SCL 35) dans les 12 prélèvements de produits finis et produits intermédiaires (voir annexe 8) :

Tableau 1 : teneurs en résidus lors de l'enquête DGCCRF (2015)

Nombre de prélèvements	Type de produit	Quantité moyenne de résidus moyenne trouvés		Type de résidus d'emballage trouvés
3	Produit intermédiaire (avant mélange)	10760 mg/kg	1,08%	Papier, carton, plastique, aluminium, multicouches
4	Poudre de biscuit – aliment (après mélange)	1115 mg/kg	0,11%	Plastique
4	Produit laitiers (après mélange)	225 mg/kg	0,02%	Papier, carton, plastique, aluminium, multicouches
1	Sirops	0.04 g/L	0,003%	Verre

La méthode d'analyse mise en place présente une limite de détection de 0,001% et une limite de qualification de 0,002%. Depuis 2016 et dans le cadre des plans de surveillance et de contrôle relatifs aux substances indésirables, des prélèvements sur des aliments pour animaux sont prévus dans le but d'analyser le taux de résidus de matériaux d'emballage. Les résultats obtenus en 2016 révèlent la présence de résidus d'emballages dans 45% des prélèvements.

Les filières de destination :

Les aliments pour animaux ainsi fabriqués sont destinés essentiellement aux filières porcines, bovines produisant du lait, aviaires (poules pondeuses), mais aussi aux animaux de compagnie et à la fabrication d'appâts de pêche.

En agriculture, les lisiers ou fumiers utilisés pour l'épandage sont principalement produits par les élevages de porcs, de volailles et de bovins. Le risque chimique pour l'environnement, lié à l'emploi de lisiers ou fumiers provenant d'animaux ayant consommé des aliments contenant des résidus d'emballage n'est pas connu.

1.2 Objet de la saisine

Au regard des éléments exposés ci-dessus il est demandé à l'Agence qu'elle identifie, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, les dangers physiques et chimiques liés à la présence de résidus de composants d'emballages fréquemment retrouvés dans les aliments pour animaux. L'avis doit préciser :

- Si les dangers identifiés le sont en raison d'un danger pour l'Homme, pour l'animal ou pour l'environnement.
- Les implications pour les denrées alimentaires issues des animaux ayant consommé ce type d'aliment.
- Les risques pour l'environnement liés aux déjections d'animaux ayant consommé des aliments contenant des résidus d'emballages notamment dans le cas de leurs utilisations en agriculture (épandage).
- Les couples emballages/matrices particulièrement à risque

L'étude RIKILT pourra notamment être prise en compte par l'Agence.

Dans l'objectif de gérer les risques liés à cette pratique il est demandé à l'Anses d'évaluer si :

- La définition d'un seuil unique maximal de tolérance de résidus d'emballage présents dans les aliments des animaux est pertinente en termes de gestion de risques ?
 - Si un tel seuil est pertinent, est-il techniquement possible de le définir ?
 - Si oui, quelle valeur ce seuil doit-il avoir ?

Il est également demandé à l'Agence de préciser, si possible, les éléments suivants :

- Les impacts des variables du procédé de fabrication (cf. diagramme) sur les risques liés aux résidus d'emballages, notamment :
 - La température et la durée des étapes de broyage et de déballage mécanique (interaction entre les emballages et les anciennes denrées alimentaires avant et pendant l'étape de séparation)
 - Les conséquences de l'étape de thermisation du mélange contenant des résidus d'emballages.
- Si la dilution avec des coproduits exempts de résidus d'emballage diminue le risque chimique.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a confié au groupe de travail « Résidus d'emballage », rattaché au comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » l'instruction de cette saisine.

Des auditions ont été nécessaires afin de collecter des données pour la réalisation de l'expertise. Ces auditions ont été réalisées par le groupe de travail et ont concerné les syndicats professionnels suivants :

- Valoria : Syndicats des professionnels de la valorisation en alimentation animale des coproduits et écarts de production agroalimentaire
- SNIA et La coopération agricole : Syndicats Nationaux de l'Industrie de la Nutrition Animale
- Audition du laboratoire SCL 35 de la DGCCRF/DGAI

Des visites de sites produisant des ADA pour l'alimentation animale ont également été organisées au cours de l'expertise (usines BONDA et TROTEC).

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement aux CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques). Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES « Alimentation animale », du CES « Risque chimique dans les aliments » et du GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine ».

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) »

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'agence (www.anses.fr).

1.5 Limite et cadrage de l'expertise

- Limites du champ de l'expertise

Afin de circonscrire le périmètre de l'expertise, les experts ont décidé d'exclure du champ de la saisine les animaux de compagnie.

En outre, du fait de la réglementation en alimentation animale⁸ sur les espèces de production, les ADA concernées par la saisine ne contiennent pas de produits animaux hormis le lait, les ovoproduits et les graisses animales qui ne sont donc pas pris en compte dans les denrées alimentaires considérées..

La présente saisine étant focalisée sur la valorisation des ADA par les valorisateurs, la valorisation en direct des ADA par les usines d'aliments ou la fabrication à la ferme (FAF) n'a pas fait l'objet d'une évaluation spécifique. Toutefois, pour l'évaluation du risque, le pourcentage d'ADA susceptible d'être incorporé dans la ration des animaux via la FAF a été pris en compte

Le GT a considéré les définitions des « emballages primaires », et des « suremballages » indiquées dans la saisine et a ciblé l'évaluation de risque sur les risque d'emballage primaire uniquement.

Les risques liés aux nanoparticules n'ont pas été traités par le GT dans cette saisine. Les procédures d'évaluation du risque lié à la présence de ce danger sont en cours d'étude dans d'autres travaux de l'Anses.

La saisine est focalisée sur les résidus d'emballage et non sur une évaluation de risque des ADA et donc pas sur leur caractère périssable. En conséquence, le GT n'a pas considéré le risque biologique constitué par la présence de microorganismes pathogènes présents dans les ADA, ni celui constitué par les contaminations potentielles des emballages par des microorganismes durant les phases de stockage.

- Source de données

⁸ Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

La figure 2 schématise l'organisation de la filière de valorisation des ADA, permettant d'envisager les différents maillons susceptibles d'être sources possibles de données.

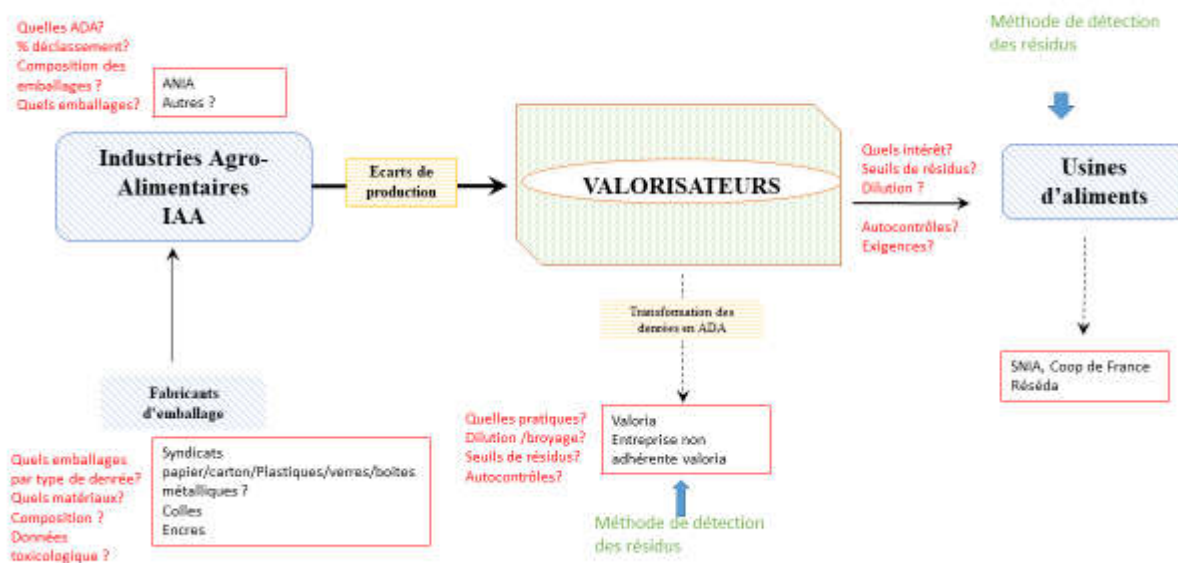


Figure 2 : Schéma d'organisation de la filière de valorisation des ADA

En amont des ADA (Figure 2), les experts ont identifié les industries agro-alimentaires et les fabricants d'emballage. Différents syndicats comme l'Association Nationale des Industries Agroalimentaires (ANIA), les syndicats des papiers, cartons, plastiques ont été sollicités pour une audition afin de connaître les principaux emballages concernés par les pratiques de valorisation des ADA et leur composition. Certains de ces syndicats n'ont pas répondu aux sollicitations de l'Anses (ANIA, SNFBM, FFCP, CLIFE, AFIFOR) ou pour d'autres, le contexte sanitaire du Covid 19 n'a pas permis de les rencontrer (Elipso, CNE). Les appels à données sont eux-mêmes restés sans réponse.

Les valorisateurs (syndicat VALORIA) constituent le maillon intermédiaire entre les écarts de production des Industries AgroAlimentaires (IAA) et les industriels fabricants d'aliments du bétail ou les éleveurs fabricants d'aliments à la ferme (FAF). Les principales informations et données concernant la pratique du déballage mécanique et les contrôles sur les résidus des emballages ont été obtenues lors d'une audition et de plusieurs visites de sites de valorisateurs. C'est à ce stade que l'information relative à l'identification des principales ADA utilisées pour l'alimentation animale a été obtenue. Il faut néanmoins noter que certains valorisateurs ne sont pas adhérents de VALORIA.

2 Méthodologie d'expertise

2.1 Identification des principaux emballages

Le GT a référencé les principaux emballages entrant dans les pratiques de valorisation des ADA. Pour cela, il a établi une liste constituée de catégories d'emballages et de matériaux qui leurs sont associés. Ces associations ont été établies dans le cadre de la saisine Cimap 3⁹ et reflètent les principaux types d'emballages rencontrés sur le marché (Tableau 2).

Tableau 2 : Identification des principaux types d'emballages retrouvés sur le marché et leurs matériaux associés. En grisé figurent les emballages et matériaux associés pas ou peu concernés par la pratique de valorisation (source Valoria)

Emballage principal	Matériaux associés à l'emballage principal
Papiers/Cartons	Encres+ colles
	Encres+ colles+ matières plastiques
Cartons TetraPak	Encre+ colle+ matières plastiques+ aluminium
Matières Plastiques	Encres+ colles
	Encres+colles+ papier
	Encres+ colles+ aluminium
Verre	Aucun
	Bouchons liège (colles, silicone)
	Bouchons plastique
	Bouchons silicone
	Opercules ou bouchons métalliques (vernis et revêtements)
Céramique	Jointz caoutchouc
	Aucun
	Bouchons liège (colle)
	Opercules plastique
Boîte métallique – Canette en aluminium	Opercules aluminium (vernis et revêtements)
	Vernis et revêtements
Boites métalliques - Conserves	Vernis et revêtements
	Vernis et revêtements et opercules plastique
Aluminium	Aucun (aluminium seul)
Cire	Aucun
Textiles	Encres
Bois	Vernis+ encres+ colles
	Vernis+ encres+ colles+ papier
	Vernis+ encres+ colles+ matières plastiques

⁹ Avis de l'Anses relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments (2016-SA-0153)

Ces listes d'emballages et matériaux associés ont été soumises à VALORIA afin que ce dernier indique les catégories d'aliments en contact avec ces emballages. De plus, VALORIA a proposé des fréquences d'occurrence des couples emballages/catégories d'aliments rencontrés au sein de la filière de valorisation. Cette information a permis d'identifier les emballages qui n'étaient pas ou peu traités dans les usines et qui sont indiqués en grisé dans le tableau ci-dessus. Ces emballages ne seront donc pas considérés dans la saisine.

Le tableau en annexe 7 présente une liste des emballages fréquents ainsi que des denrées associées, obtenue par Valoria auprès de ses professionnels adhérents en 2019.

2.2 Choix des espèces animales cibles

Lors de l'audition des syndicats SNIA et Coop de France, il ressort que :

- Les ADA proviennent de France mais également d'autres pays européens (Flux Belgique – Allemagne transfrontaliers).
- Les opérateurs intéressés par ces produits sont :
 - o Avant tout, les fabricants à l'origine de ces ADA en raison des politiques de lutte contre le gaspillage alimentaire.
 - o La fabrication à la ferme (FAF), pour des critères économiques. Ces derniers ont par ailleurs moins de contraintes industrielles que les fabricants d'aliments composés pour animaux (FAC). L'utilisation est a priori importante en élevage de porcs.
 - o Les Fabricants d'aliments composés pour animaux qui en sont les principaux utilisateurs
- Les principales espèces / productions destinataires chez les FAC sont, selon la saisine :
 - o Porcs
 - o Vaches laitières

Suite aux visites effectuées sur les sites de valorisation des ADA, il ressort que les poules destinées à la ponte sont également concernées.

Le GT a donc limité l'expertise

- à l'espèce porcine,
- aux poules destinées à la ponte
- aux vaches laitières.

L'évaluation de risque sera faite pour ces 3 espèces et pour les produits animaux destinés à la consommation humaine issus de ces 3 espèces.

Dans l'espèce porcine, le rapport additifs de transfert (saisine 2018-SA-248) a montré que la catégorie porc à l'engrais est la plus exposée aux ADA, et c'est par ailleurs ce type d'animal qui est majoritairement consommé. Le taux maximal d'incorporation d'après les auditions se situe à 50% d'ADA dans la ration chez le porc à l'engrais, en particulier chez les producteurs d'aliments à la ferme. Pour les poules pondeuses et les vaches laitières, les taux d'incorporation ont été fixés à dire d'experts par le GT (Tableau 3).

Tableau 3 : taux d'incorporation des ADA dans les aliments pour animaux

	Taux maximal d'incorporation des ADA dans l'aliment composés
Porcs engrais	50 %
Poules pondeuses	30%
Vaches laitières	30% ¹

¹ Dans les rations pour vaches laitières, l'apport d'aliment composé a été estimé à 20% de la ration, soit un taux d'ADA de 6% dans la ration complète.

2.3 Identification et caractérisation des dangers

Le GT a listé l'ensemble des substances préoccupantes (SP) utilisées dans la formulation des matériaux au contact des denrées alimentaires. La méthodologie d'identification de ces substances est résumée dans les sections ci-dessous. Ainsi, le GT a pu établir des couples « SP/emballages ».

Le GT a identifié deux types de dangers : les dangers physiques liés aux résidus d'emballage dans les ADA et des dangers chimiques liés aux substances présentes dans les emballages avant déballage mécanique et dans les résidus présents dans les ADA.

2.3.1 Danger physique

Le projet de guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène VALORIA pour la collecte, le traitement, la transformation des écarts de production agroalimentaires et valorisation en tant qu'aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires, précise que, concernant le déballage mécanique, « *une action mécanique permet consécutivement de détruire l'intégrité de l'emballage de façon à avoir accès à la matière alimentaire puis de séparer l'emballage de la fraction alimentaire. L'emballage et les morceaux d'emballage sont séparés le plus rapidement possible. Les emballages suivent une filière séparée de valorisation des matériaux d'emballage. Le dispositif de traitement de la fraction alimentaire se terminera par un procédé d'affinage du tri : tamisage, filtration, cyclone de façon que la fraction d'emballages résiduels dans la matière alimentaire tende vers zéro* ».

La présence de fragments résiduels ne peut donc être exclue et peut représenter un danger physique pour les animaux. Ces particules peuvent être du verre issu de bouteilles, du métal issu de boîtes de conserves ou de canettes, du plastique souple ou rigide. Plusieurs effets adverses chez les espèces animales consommatrices de ces ADA, liés à la présence potentielles de ces dangers physiques peuvent être envisagés : traumatisme, perturbation du transit ou inflammation de la muqueuse digestive.

2.3.2 Dangers chimiques : identification et sélection des substances préoccupantes

Le GT a pris comme base de réflexion les substances préoccupantes utilisées dans la formulation des matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA). Il faut rappeler que les substances présentes dans les parties d'emballage primaires non en contact avec la denrée alimentaire n'ont pas été systématiquement évaluées en tant que MCDA, du fait de la présence de barrières fonctionnelles retardant leur migration vers la denrée. Ainsi, ces substances n'ont pas pu être considérées dans la présente évaluation car elles ne font pas partie d'une liste positive : dans ces conditions, l'information sur la nature de ces substances et leur présence dans les emballages n'est pas disponible.

La méthodologie d'identification des substances préoccupantes (SP) utilisées dans la formulation des MCDA est décrite dans l'avis de la saisine Cimap 3 (avis relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments, 2016-SA-0153). Les principales étapes de cette méthodologie et la liste de ces SP sont rappelées dans l'annexe 2.

2.3.2.1 Sélection des substances préoccupantes

Dans un premier temps, les SP utilisées dans la formulation des MCDA ont été identifiées. Celles-ci répondent à l'ensemble des critères listés ci-dessous :

- Substances présentant un effet néfaste avéré pour la santé
- Substances utilisées et ajoutées de manière intentionnelle dans la formulation des MCDA (les substances ajoutées non intentionnellement (NIAS) sont exclues de cette saisine).
- Substances référencées dans des listes positives et/ou d'inventaire au niveau européen (règlement n°10/2011 relatif aux matières plastiques, résolution du Conseil de l'Europe et liste ESCO)

Dans un second temps, ont été retenus par le groupe de travail, les dangers pour lesquels il existe des repères toxicologiques pour l'Homme. Parmi les 82 SP préalablement identifiées et utilisées dans la formulation des MCDA, le GT a décidé de focaliser la présente expertise sur l'évaluation de risque pour l'Homme en priorité, en accord

avec le règlement 1935/2004, ce qui nécessite, en plus de l'évaluation des niveaux d'exposition, de disposer de Valeurs Toxicologiques de Référence (VTR). Certaines SP disposent de plusieurs repères toxicologiques : le GT a fait le choix méthodologique de ne considérer que les substances préoccupantes pour lesquelles des VTR robustes ont été identifiées et validées par l'Anses au moment de la création de ce GT. Ceci aboutit à la liste de 18 SP présentées au Tableau 4 et dont les principales applications et utilisations, les quantités incorporées dans les matériaux d'emballage, et les limites de migration figurent à l'annexe 3.

Tableau 4 : Liste des substances préoccupantes retenue par le GT

Substances préoccupantes retenues	Nom complet
BPA	Bi-phenol A
4BMP	4-Methyl benzophenone
Acrylamide	
Benzophénone	
DIDP	Diisodecyl phtalate
DINP	Diisononyl phtalate
BADGE	Bisphenol A diglycidyl ether
Manganese	
BBP	Benzylbutyl phtalate
DEHP	di(2-ethylhexyl) phtalate
DnBP	di-n-butyl phtalate
DCHP	Dicyclohexyl phtalate
DEP	Diethyl phtalate
DIBP	Diisobutyl phtalate
DnOP	Di-n-octyl phtalate
Zn	Zinc
Aluminium	
PFOA	Perfluoro octanoic acid

2.3.3 Méthodologie pour l'évaluation de l'exposition

2.3.3.1 Préambule

Les auditions et visites de site ont mis en évidence que les suremballages des ADA étaient enlevés de façon manuelle avant tout déballage mécanique. Néanmoins, lors de ces visites de site, il a pu être observé des emballages primaires dont la face externe se trouvait au contact direct d'ADA durant la phase de stockage précédant le déballage, voire des suremballages en contact avec des ADA non emballées. La durée de cette phase de stockage et les conditions de température associées influencent directement les phénomènes de migration.

Il convient donc de souligner que les SP présentes au sein des ADA après déballage mécanique peuvent provenir simultanément de **deux phénomènes** :

- la migration des SP de l'emballage vers l'aliment avant l'étape de déballage mécanique (non envisagée initialement dans la saisine)
- la présence de résidus d'emballage, contenant les SP n'ayant pas migré, dans les ADA après le processus de déballage mécanique

Le GT précise que les phénomènes de migration peuvent être favorisés au cours de deux étapes :

- ❖ La première est celle du stockage des denrées alimentaires avant le procédé de déballage mécanique. Certaines ADA sans emballage peuvent être stockées avec des ADA encore emballées. Au cours de cette

étape, les usages conventionnels des emballages ne sont plus respectés et des denrées stockées sans emballage peuvent se retrouver au contact des parties externes d'emballages imprimés favorisant ainsi le transfert de certaines SP (celles rentrant dans la composition des encres notamment). De plus, l'entreposage de ces denrées peut être fait dans des conditions de température élevées, ce qui peut favoriser les phénomènes de diffusion des SP. Enfin, les temps d'entreposage de ces denrées peuvent varier de quelques jours à plusieurs semaines en fonction de la nature de la denrée (sèche, humide, grasse, etc.). Ainsi une augmentation de la température et du temps d'entreposage peut favoriser la migration des SP vers les ADA.

- ❖ La seconde étape correspond au déballage mécanique. Au cours de cette étape, des procédés de broyage, de concassage ou de cisaillement sont utilisés afin de séparer les ADA de leur emballage. Ces procédés entraînent la formation inévitable de fractions d'emballages au sein des ADA augmentant ainsi le rapport surface sur volume de l'emballage et favorisant les phénomènes de migration. L'augmentation de la température au cours de certains procédés de déballage mécanique favorise également la migration des SP.

Le GT rappelle que les MCDA doivent respecter le principe d'inertie tel que mentionné dans le règlement cadre 1935/2004 priorisant l'évaluation de risque (ER) pour l'Homme. Le principe d'inertie repose en effet sur le fait que le matériau :

- ne doit pas présenter de danger pour la santé humaine
- ne doit pas entraîner de modification organoleptique de l'aliment (sauf emballage actif)
- ne doit pas altérer la composition de l'aliment (sauf emballage actif)

Ce principe d'inertie s'exprime en termes de limite de migration globale (LMG) et de limite de migration spécifique (LMS). La LMG correspond à la somme des migrations de toutes les substances non volatiles qui constituent le matériau alors que la LMS est définie pour une substance individuelle. Ainsi, certaines réglementations ont fixé la LMG à 60 mg/kg d'aliment, correspondant à un emballage cubique contenant 1 kg de denrées alimentaires, à une migration de 10 mg par dm² d'emballage (règlement UE 10/2011), et un ratio de 6 dm² d'emballage par kilogramme de denrées alimentaires.

Ainsi, le GT considère que les emballages présents sur le marché respectent ce principe d'inertie, i.e. que l'ensemble des limites de migration globale et/ou spécifiques ne sont pas dépassées. Mais, dans des conditions non usuelles d'utilisation de ces emballages (durée de stockage longue et/ou à température élevée), il ne peut être exclu que ces limites de migration soient dépassées (cf 2.3.3.2.2). Cependant, le GT a pris comme hypothèse que la quantité de SP qui migrerait dans l'ADA durant toute la vie de la denrée emballée, puis durant le processus de stockage/déballage, est égale à la LMS (ou LMG quand la LMS n'est pas disponible). Les détails méthodologiques sur ces hypothèses de travail sont explicités dans les parties suivantes.

2.3.3.2 Modèle établi par le GT permettant de déterminer les niveaux d'exposition aux substances préoccupantes

2.3.3.2.1 Emballages, paramètres et hypothèses considérés au sein du modèle

Comme évoqué précédemment, le GT a établi 4 catégories principales d'emballage :

- Les matières plastiques
- Les papiers-cartons
- Les métaux et alliages
- Le verre

L'une des principales difficultés est liée au fait qu'une même substance peut se retrouver dans la formulation de différents matériaux et que les emballages sont composés de différents matériaux (multimatériaux). De plus, les réglementations spécifiques aux matériaux ne sont pas systématiquement harmonisées. Ainsi, une même substance peut avoir des teneurs d'incorporation (QSi) ou des limites de migration différentes selon le matériau considéré. A titre d'exemple, le DEHP présente une LMS de 1,5 mg/kg dans le règlement sur les matières plastiques et une LMS de 40 mg/kg sur les matériaux en papiers-cartons d'après la liste ESCO.

Dans ce contexte, le GT a listé l'ensemble des matériaux entrant dans la composition de chacune des 4 catégories d'emballages et a identifié les SP pouvant être utilisées dans les 4 catégories d'emballages et dans les matériaux associés. L'aluminium constitue un cas spécifique, car c'est un additif technologique autorisé dans les matériaux plastiques. Il peut aussi être l'élément constitutif quasi exclusif de certains emballages (conserves, canette) : le GT a fait le choix de ne considérer que le cas de l'aluminium en tant que matériau d'emballage (100% de l'emballage).

Les SP sélectionnées pour l'évaluation du risque (à l'exception du cas spécifique de l'aluminium, cf. ci-dessus) se retrouvent dans les 4 catégories d'emballage. Le caractère ubiquitaire de ces SP est lié au fait qu'elles sont pour la quasi-totalité utilisées dans les matières plastiques et/ou dans les encres et/ou dans les vernis et revêtements (matériaux associés pour la plupart).

Enfin, le GT a considéré que le modèle d'évaluation de risque (ER) pour l'Homme, l'animal et l'environnement (décrit dans les sections suivantes), était structuré sur l'hypothèse que les quantités de SP résiduelles dans les ADA sont d'une part égales à leur LMS quand cette donnée est présente, ou la LMG (60 mg/kg d'aliment quand la LMS n'est pas connue dans l'ADA), à laquelle s'ajoutent les quantités de SP persistantes dans le résidu d'emballage (évaluées à partir des QSi et de la quantité de résidu d'emballage). Le GT a donc répertorié l'ensemble des LMS ou LMG et des QSi des SP pour chaque type de matériaux.

- Sources de données relatives aux limites de migration

Afin de référencer les LMS, le GT s'est basé sur les réglementations européenne ou nationale ainsi que sur les résolutions du Conseil de l'Europe, le guide scientifique et technique sur les métaux et alliages du Conseil de l'Europe, la liste ESCO et les documents techniques de la DGCCRF.

Lorsque plusieurs LMS sont disponibles pour une même substance dans l'emballage du fait des matériaux associés (cas mentionné précédemment), le GT a sélectionné la LMS la plus élevée pour cette substance. Dans le cas où les LMS ne sont pas renseignées, le GT a retenu la valeur de 60 mg/kg (LMG).

- Sources de données relatives aux quantités d'incorporation

Les taux d'incorporation des SP au sein des emballages sont, pour certaines d'entre elles et certains matériaux, définies dans les réglementations et recommandations européennes ou nationales.

Cependant, les taux d'incorporation de certaines SP considérées dans la présente expertise ne sont pas définis au sein des documents précédemment cités.

En conséquence, dans l'optique d'obtenir des données représentatives des niveaux d'usages de ces SP lors de la formulation des matériaux, l'Anses a sollicité différents syndicats des emballages. Cependant, comme indiqué en 1.5, ses sollicitations sont restées sans réponse.

Dans ce contexte, en l'absence de données provenant des formulateurs de matériaux, le GT s'est basé sur les connaissances et l'expertise des experts sur les MCDA ainsi que des données d'entrées utilisées dans des modèles prédictifs *in sillico* permettant de prédire la migration de certaines familles de SP.

Les quantités d'incorporation suivantes ont été fixées :

- monomères : 1 g/kg de matériau (0,1% m/m)
- additifs technologiques (sauf plastifiants) : 5 g/kg de matériau (0,5% m/m)
- plastifiants dans les encres : 100 g/kg de matériau (10% m/m)
- plastifiants (dans matériaux autres que les encres) : 1 g/kg de matériau (0,1% m/m)

En l'absence de connaissances sur la proportion de chaque matériau au sein de l'emballage, ces valeurs ont permis de déterminer des QSi maximales de SP pour un emballage donné, de la façon suivante :

- En retenant la teneur la plus élevée de cette SP en fonction de sa catégorisation (monomère, additif, plastifiant) au sein de tous les matériaux de l'emballage
- En affectant cette teneur dans un matériau donné à l'ensemble de l'emballage.

Par exemple, une même SP peut avoir des fonctions technologiques en tant que monomère, additif ou plastifiant : la teneur retenue est celle de la catégorie la plus élevée. Des SP sont observées dans la fabrication des matériaux « encres »¹⁰ (i.e. 100 g de SP plastifiant/ kg d'encre). En l'absence de connaissances sur la quantité d'encres utilisées par unité de masse d'emballage, cette valeur de 10% a été attribuée à l'ensemble de l'emballage, soit 100 g SP « plastifiant » / kg d'emballage).

L'ensemble des LMS et des Qsi maximales pour les SP considérées dans les emballages est ainsi rapporté dans le Tableau 5. L'annexe 3 détaille les raisons des choix des QSi et LMS pour chaque SP.

Le GT précise que ces hypothèses théoriques et maximalistes ont dû être envisagées, du fait de l'absence de données fournies par les industriels de l'emballage.

Tableau 5 : Taux d'incorporation et limites de migration des substances préoccupantes en fonction des 4 catégories d'emballages.

EMBALLAGE	PLASTIQUE		PAPIER-CARTON		VERRE		CONSERVE	
	QSi (% emballage)	LM (mg/kg ADA)	QSi (% emballage)	LM (mg/kg ADA)	QSi (% emballage)	LM (mg/kg ADA)	QSi (% emballage)	LM (mg/kg ADA)
BPA	0,5	0,6	0,5	0,6	0,5	0,6	0,5	0,6
4BMP	0,5	0,6	0,5	0,6	0,5	0,6	0,5	0,6
Acrylamide	0,1	0,01	0,1	0,01	0,1	0,01	0,1	0,01
Benzophénone	0,5	0,6	0,5	0,6	0,5	0,6	0,5	0,6
DIDP	10	9	10	9	10	9	10	9
DINP	10	9	10	9	10	9	10	9
BADGE	0,5	9	0,5	9	0,5	9	0,5	9
BBP	10	60	10	60	10	30	10	30
DEHP	10	40	10	40	10	1,5	10	1,5
DnBP	10	6	10	6	10	6	10	6
DCHP	10	30	10	30	10	60	10	60
Zn	0,5	25	0,5	25	0,5	5	0,5	5
PFOA	0,5	60	0,5	60	0,5	60	0,5	60
Mn	0,05	1,8	0,05	1,8	2,5	1,8	2,5	1,8
DEP	0,1	12	0,1	12	0,1	60	0,1	60
DIBP	0,1	1	0,1	1	0,1	60	0,1	60
DnOP	0,1	6	0,1	6	0,1	60	0,1	60
Al							100	60

Qsi : teneur initiale de la substance dans l'emballage exprimé en % massique.

LM : limite de migration spécifique exprimée en mg/kg d'ancienne denrée alimentaire. – LM=LM spécifique (LMS) si définie, sinon LM = LMG (60 mg/Kg d'ADA).

2.3.3.2 Développement du modèle de calcul de l'exposition

Les phénomènes de migration intervenant au cours du processus de stockage, puis de déballage mécanique des ADA ne sont pas suffisamment décrits pour pouvoir être détaillés dans le modèle d'ER du GT. Un exemple

¹⁰ Information obtenue au cours des auditions

d'approche de modélisation¹¹ aurait pu permettre d'estimer la migration de certaines substances dans les ADA en situation de stockage non habituelle. Cependant, du fait des incertitudes et du manque de données concernant les paramètres de temps de contact, température et de rapport surface/volume, cette approche n'a pas été considérée dans le développement méthodologique effectué par le GT.

La durée de la phase de stockage et les conditions de température associées qui peuvent influencer les phénomènes de migration, apparaissent variables : en conséquence, pour les besoins de l'évaluation, la migration de substances associées aux emballages durant la phase de stockage n'a été prise en compte qu'au travers de la limite de migration.

Ainsi, afin de déterminer la quantité de SP au sein des ADA, le GT a établi une modélisation simplifiée. Cette modélisation prend en considération les deux phénomènes précédemment évoqués à savoir les phénomènes de migration de SP dans l'ADA avant déballage, et les SP encore présentes dans les résidus d'emballage issus des procédés de déballage mécanique, en considérant additives ces 2 quantités de SP.

➤ Description du modèle du calcul d'exposition aux SP

- Etape 1 (t = 0) Quantité initiale de substance dans l'emballage (QSp)

La modélisation de l'étape 1 est schématisée sur la **Figure 3**.

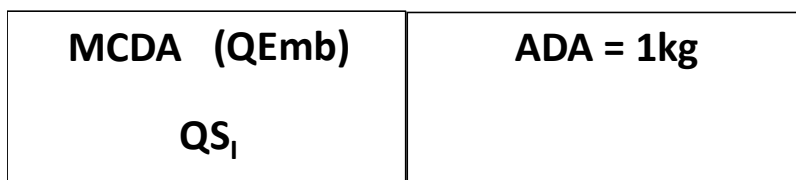


Figure 3 : modèle prédictif de la quantité de substances préoccupantes dans les ADA à l'étape 1

L'emballage alimentaire est mis au contact de la denrée alimentaire. Par convention¹², il est établi que 1 kg d'aliment est mis au contact de 6 dm² d'emballage. A partir de l'épaisseur de l'emballage et de sa densité, la quantité d'emballage au contact de 1 kg d'aliment peut être calculée selon la formule suivante :

$$QEmb = S \times Ep \times D$$

avec :

QEmb = la quantité d'emballage au contact de 1 kg d'aliment, g/kg d'ADA

S = la surface d'emballage au contact de 1 kg d'ADA, m²

Ep = l'épaisseur de l'emballage, m

D = la densité de l'emballage, kg/m³

- ✓ Dans le cas des emballages en matières plastiques, en affectant à l'emballage une épaisseur maximale de 2 x 10⁻³ m et une masse volumique de 1100 kg/m³ (moyennes des masses volumiques des différentes matières plastiques - Tableau 6), la quantité d'emballage au contact de 1 kg d'aliment est de 132 g.

¹¹ O Vitrac, Inrae <https://github.com/ovitrac/FMECAengine>

¹² Règlement (UE) N° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Tableau 6: Masse volumique des matériaux utilisés dans les emballages¹³

Matériaux	masse volumique (g/cm ³)
Moyenne matières plastiques	1,10
Papiers et cartons	0,70
Résines	1,10
Aluminium	2,70

- ✓ Dans le cas des emballages en papiers et cartons en affectant à l'emballage une épaisseur de 2×10^{-3} m et une masse volumique de 700 kg/m^3 , la quantité d'emballage au contact de 1 kg d'aliment est de 84 g.
- ✓ Dans le cas des emballages en métaux et alliages (conserves, canettes), les SP qui ne rentrent pas dans la composition des métaux et alliages, i.e. autres que les éléments traces métalliques sont présentes dans les résines recouvrant l'intérieur de ces emballages. En considérant que la résine a une épaisseur de $0,2 \times 10^{-3}$ m et une masse volumique de 1100 kg/m^3 (Tableau 6), la quantité d'emballage au contact de 1 kg d'aliment est de 13,2 g. Concernant les éléments traces métalliques entrant dans la composition des conserves ou des canettes, la densité de l'aluminium ($2,7 \text{ g/cm}^3$) a été prise en compte.
- ✓ Dans le cas des emballages en verre, les SP sont présentes dans les opercules en matières plastiques ou dans les résines recouvrant les opercules métalliques. En supposant que la résine a une épaisseur de $0,2 \times 10^{-3}$ m et une masse volumique de 1100 kg/m^3 , la quantité d'emballage au contact de 1 kg d'aliment est de 13,2 g.

La quantité de SP (QSP) présente dans l'emballage autour de 1 kg ADA peut donc être calculée par :

$$QSP = QEmb \times QSi$$

avec

QSP en g SP/ kg ADA

QEmb en g /kg d'ADA

QSi en g SP/ 100 g emballage.

- Etape 2 : présence de l'ADA dans son emballage et migration de la SP

Le GT estime que les SP identifiées respectent les restrictions rapportées dans les réglementations et les recommandations à l'échelle européenne et nationale. Ainsi, la quantité maximale de migration de chacune des substances est fixée par la LMS.

La modélisation de l'étape 2 est schématisée en Figure 4.

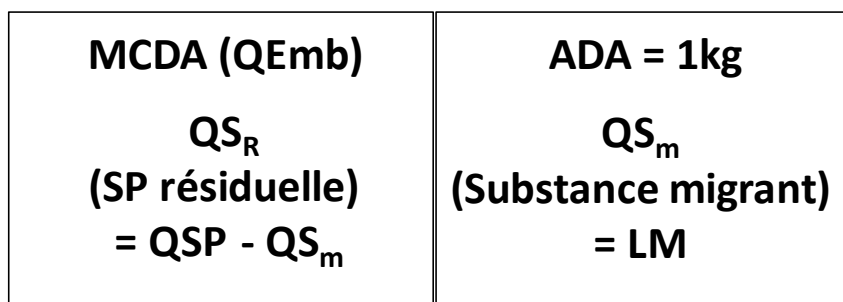


Figure 4 : modèle prédictif de la quantité de substances préoccupantes dans les ADA à l'étape 2

¹³ <https://www.mdpi.com/2071-1050/10/5/1487>

https://ec.europa.eu/environment/marine/good-environmental-status/descriptor-10/pdf/GESAMP_microplastics%20full%20study.pdf

<https://iopscience.iop.org/article/10.1088/0952-4746/29/2/010>

Au cours du temps, les substances initialement présentes au sein des emballages vont migrer dans les denrées alimentaires à une quantité $Q_{Sm} = LM$ avec :

$LM = LMS$ si elle est définie, sinon $LM = LMG$ (60 mg/kg d'ADA). Si la Q_{Sp} est inférieure à la LM , la migration sera égale à la Q_{Sp} .

La quantité de substances résiduelle dans l'emballage (mg/kg emballage) est alors donnée par :

$$Q_{SR} = Q_{SP} - Q_{Sm}$$

La quantité de SP encore présente dans le résidu d'emballage associé à l'ADA est considérée comme totalement ingérée par l'animal après l'incorporation d'ADA en matière première pour l'alimentation du bétail.

- Etape 3 : post déballage mécanique

La modélisation de l'étape est schématisée en Figure 5.

ADA = 1kg

LM +

QEmbR * [SPEmbR]

Figure 5 : modèle prédictif de la quantité de substances préoccupantes dans les ADA après déballage mécanique

Après l'étape de déballage mécanique, des résidus d'emballage se retrouvent dans les ADA à une quantité $Q_{EmbR} = 0,125\%$ (masse emballage résiduel /masse de l'ADA, déterminée par la méthode RIKILT). Suite aux auditions effectuées, il apparaît que cette quantité peut être inférieure, mais le GT a considéré la teneur de 0,125% pour le reste du modèle, comme indiqué dans la saisine.

Ces résidus d'emballage contiennent des SP résiduelles à une concentration $SPEmbR$ (mg SP/ kg emballage) calculée par :

$$[SPEmbR] = Q_{SR} / Q_{Emb}$$

Ainsi la quantité de SP (Q_{SPADA} , g/kg D'ADA) présente dans 1 kg d'ADA est égale à :

$$Q_{SPADA} = LM + Q_{EmbR} * [SPEmbR]$$

➤ **Données bibliographiques alternatives**

Dans un second temps, face à ces hypothèses maximalistes, le GT a étudié une alternative potentiellement plus proche des conditions industrielles de fabrication des emballages, consistant à affiner les données de teneur maximale des SP dans les emballages à partir de la bibliographie, afin de les utiliser comme Q_{Si} dans le modèle d'évaluation, en se limitant aux emballages plastiques et cartons/papier (Tableau 7 et Tableau 8). La méthodologie de la recherche bibliographique est présentée en annexe 6 de ce document.

Tableau 7 : Teneurs (mg/kg) en SP dans les emballages plastique issues de la bibliographie

SP	Teneur max observée	Teneur max calculée	Référence
DINP	21		Pocas et al 2010
BBP	2670		Balafas et al 1999
		0,021*	Fierens et al 2012
DEHP	6639		Balafas et al 1999
	2,1		Pocas et al 2010
		0,241*	Fierens et al 2012
DnBP		0,353**	Qian et al 2018
	4750		Balafas et al 1999
DCHP		0,091*	Fierens et al 2012
		0,005*	Fierens et al 2012
DEP	8		Balafas et al 1999
	0,28		Pocas et al 2010
		0,036*	Fierens et al 2012
DIBP		0,064*	Fierens et al 2012
DnOP	35		Balafas et al 1999
		0,000*	Fierens et al 2012

*Calcul prenant en compte la densité et l'épaisseur moyennes de l'emballage telles que retenues dans le modèle de calcul d'évaluation du risque
**Teneur = moyenne +/- (2.2 x écart type)

Tableau 8 : Teneurs (mg/kg) en SP dans les emballages carton/papier issues de la bibliographie

SP	Teneur max observée	Teneur max calculée	Référence
BPA	1,8		Lopez-Espinoza et al 2007
		30,9**	Perez - Pallacio et al 2012
4BMP		315*	Koivikko et al 2010
Benzophénone		274*	Koivikko et al 2010
BBP		1,32**	Gartner et al 2011
		0,171*	Fierens et al 2012
DEHP	430		Aurela et al 1999
	61		Lopez-Espinoza et al 2007
		16,7**	Gartner et al 2011
		2,279*	Fierens et al 2012
DnBP	100		Aurela et al 1999
	18		Lopez-Espinoza et al 2007
	55		Zhang et al 2008
		25**	Gartner et al 2011
		0,69*	Fierens et al 2012
DCHP		0,18*	Fierens et al 2012
DEP	41		Aurela et al 1999
		0,29*	Fierens et al 2012
DIBP	450		Aurela et al 1999
		66,7**	Gartner et al 2011
		3,736*	Fierens et al 2012
DnOP		0,011*	Fierens et al 2012
	0.29		Begley et al 2005
PFOA	1.2		Begley et al 2007
	0.658		Kothoff et al 2015

*Calcul prenant en compte la densité et l'épaisseur moyennes de l'emballage telles que retenues dans le modèle de calcul d'évaluation du risque
**Teneur = moyenne +/- (2.2 x écart type)

Pour ce qui concerne le papier-carton, notons qu'une seule publication précise qu'il s'agit de papier recyclé (Koivikko *et al.*, 2010).

Lorsque plusieurs publications rapportent des teneurs différentes d'une même SP dans un même emballage, la règle de décision choisie par les experts a été de ne retenir que la teneur la plus élevée de cette SP. Cependant,

lorsque la bibliographie n'apportait pas d'information sur les QSi dans certains emballages, aucune valeur n'a pu être retenue et l'évaluation n'a pas pu alors être affinée.

Il apparaît pour un type d'emballage donné, un nombre très limité (n=1) de données concernant la teneur maximale des différentes SP, voire dans un nombre de cas non négligeable, pas de données disponibles. Par ailleurs, lorsque plusieurs données sont rapportées pour une même SP dans un emballage donné, une forte variabilité de cette teneur maximale de la SP est observée (ex du DEHP dont la teneur maximale varie dans un rapport de 1 à 800 pour les emballages constitués de mélanges de papier/carton-plastiques). Enfin la comparaison (inter-publications) des teneurs maximales rapportées avec celles calculées à partir des données fournies par les auteurs (moyenne et écart type (ET)) montre aussi un manque de fiabilité des données (ex du DEHP pour les emballages constitués de mélanges de papier/carton-plastiques dont la teneur maximale rapportée est de 430 mg/kg alors que la plus forte valeur calculée (moyenne + 2.2 * ET) est de 16 mg/kg). Ceci reflète le fait que les données de teneurs maximales rapportées correspondent à des données extrêmes, peu représentatives des pratiques industrielles courantes. Il faut néanmoins noter que ces teneurs maximales en SP rapportées dans la bibliographie sont 10^3 à 10^6 plus faibles (Tableau 7 et Tableau 8) que celles des QSi retenues (Tableau 5) dans le modèle de calcul.

Cette hétérogénéité globale reflète probablement des différences de réglementation entre pays pour ces SP, d'évolutions réglementaires de ces teneurs dans le temps, d'évolution des techniques analytiques associées à ces SP, et d'une forte variabilité des incorporations des SP dans un même type d'emballage en fonction de son utilisation.

En dépit de cette forte hétérogénéité et de l'absence de données pour certaines combinaisons Emballage x SP, le GT a décidé dans le cas des emballages plastiques et papier/carton qu'il convenait de conduire une ER alternative à celle basée sur les QSi théoriques pour l'animal, l'Homme et l'environnement, en utilisant la teneur maximale (calculée ou observée) de la SP dans l'emballage considéré. Dans le cas de l'ER pour l'Homme, cette approche a été conduite pour les 5 SP présentant la plus forte contribution à la VTR (cf chapitre 3.1) puis étendue aux 5 mêmes SP pour l'environnement (cf chapitre 3.3). Dans le cas de l'animal, l'approche a été étendue aux 8 SP excédant la valeur repère toxicologique (cf chapitre 3.2).

Il faut par ailleurs noter que, pour certaines SP, il existe d'autres réglementations dans le cadre d'une utilisation non MCDA (règlement Reach). Ainsi, le règlement (UE) 2017/1000¹⁴ fixe que :

- le PFOA ne peut être ni fabriqué ni mis sur le marché tel quel en tant que substance à partir du 4 juillet 2020.
- le PFOA ne peut, à partir du 4 juillet 2020, ni être utilisé dans la production de, ni être mis sur le marché dans a) une autre substance en tant que constituant, b) un mélange ou c) un article, dans une concentration égale ou supérieure à 25 parts par milliard (25 ppb) de PFOA, y compris ses sels.

Ainsi, certaines SP sont sans doute aujourd'hui présentes dans les emballages, mais sont appelées à disparaître probablement.

2.4 Méthode d'évaluation de risque (ER) des dangers chimiques

Dans les précédents chapitres, les hypothèses de travail ont permis de déterminer :

- Les espèces animales productrices de denrées alimentaires (porcs en engraissement, vaches laitières, poules pondeuses) considérées et les denrées animales associées (viande, lait, œuf)
- Les couples matériaux d'emballage utilisés dans les ADA x les SP présentes dans ces emballages
- Les quantités (QSi) de SP dans les ADA en fonction des emballages et leur limite de migration (LMS ou LMG)

L'ER concerne l'Homme, les espèces animales cibles des ADA, et l'environnement.

¹⁴ Règlement (UE) N° 2017/1000 de la Commission du 13 juin 2017 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

2.4.1 Evaluation de risque pour l'Homme

Le principe de cette ER compare les ingestions cumulées de chaque SP *via* les 3 denrées animales concernées (viande de porc, œufs, lait) à sa VTR chez l'Homme, à partir des QSi théoriques et des LMS (ou LMG). Le GT a ensuite choisi d'approfondir cette ER à partir des QSi issues des données bibliographiques pour les 5 SP les plus fortement contributrices à leur VTR.

Ceci a pu être caractérisé à partir :

- Des données zootechniques concernant les espèces cibles considérées, permettant de calculer leur ingestion d'ADA puis de SP sur une base quotidienne. Ces données zootechniques sont présentées en annexe 4.
- Des données de transfert apparent des SP entre l'ingestion par l'animal et la denrée d'origine animale produite. La méthodologie d'acquisition bibliographique de ces données est présentée en annexe 5 et les valeurs retenues sont résumées dans le Tableau 9 ci-dessous.

Tableau 9 : données de transfert apparent des SP entre l'ingestion et la denrée animale*

Transfert apparent des SP entre l'ingestion et la denrée animale, % de l'ingéré			
Substance	Viande de porc	Lait	Œuf
4BMP	5.5	100	100
Acrylamide	7	0.34	2.2
Al	0.05	0.05	0.07
BADGE	5	0.002	0.02
BBP	0.7	11	2.8
Benzophénone	5.5	100	100
BPA	0.5	0.0002	0.002
DCHP	0.7	11	2.8
DEHP	0.07	11	0.28
DEP	0.7	11	2.8
DIBP	0.7	11	2.8
DIDP	0.7	11	2.8
DINP	0.7	11	2.8
DnBP	0.07	11	2.8
DnOP	0.7	11	2.8
Mn	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003
PFOA	40	28	45
Zn	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003

* Additif CE 1831/2003 : SP non évaluée pour l'Homme, mais évaluée pour l'animal dans le cadre de la Directive 1831/2003 (additif alimentation animale).

Dans le cas du Manganèse et du Zinc, ces additifs étant autorisés à une teneur maximale dans l'alimentation des animaux, le GT a choisi de comparer la teneur du Manganèse et du Zinc apportée par les ADA dans l'aliment aux teneurs maximales autorisées¹⁵.

- Des données de consommation chez l'Homme de ces denrées d'origine animale et donc des SP consommées sur une base quotidienne. Les hypothèses d'exposition humaine sont celles qui

¹⁵ Registre des additifs en alimentation animale : <https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register>

figurent dans les lignes directrices pour l'autorisation des additifs en alimentation animale¹⁶ car l'exposition est la conséquence d'une utilisation qui peut être chronique :

- i. Poids corporel (PC) moyen de l'Homme : 60 kg ;
- ii. Consommation alimentaire théorique journalière humaine déterminée selon l'hypothèse maximaliste :
 - 300 g de consommation de viande par jour ;
 - 1,5 L de consommation de lait par jour ;
 - 100 g de consommation d'œuf par jour.

Les données résultantes de consommation de chaque SP *via* chaque denrée ont été calculées séparément, puis ultérieurement cumulées pour calculer l'apport maximal de ces SP par les 3 denrées simultanément (scénario de pire cas).

- d. Des données de VTR de ces SP pour l'Homme, validées par l'Anses, auxquelles ont été comparées les données de consommation calculées ci-dessus. Ces données sont présentées dans le Tableau 10.

Tableau 10 : données de VTR validées par l'Anses de ces SP pour l'Homme

Substance	VTR	unité
4BMP	3,1	mg/j/kg PC
Acrylamide	0,002	mg/j/kg PC
Al	0,143	mg/j/kg PC
BADGE	0,15	mg/j/kg PC
BBP	0,5	mg/j/kg PC
Benzophénone	0,03	mg/j/kg PC
BPA	0,004	mg/j/kg PC
DCHP	0,051	mg/j/kg PC
DEHP	0,05	mg/j/kg PC
DEP	0,33	mg/j/kg PC
DiBP	0,098	mg/j/kg PC
DIDP	0,15	mg/j/kg PC
DINP	0,15	mg/j/kg PC
DnBP	0,002	mg/j/kg PC
DnOP	0,368	mg/j/kg PC
PFOA	0,0002	mg/j/kg PC

¹⁶ Règlement (CE) N° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale

2.4.2 Evaluation de risque pour l'animal cible

Pour chaque espèce animale cible considérée séparément, la démarche compare les ingestions de chaque SP *via* son régime à une valeur toxicologique, appelée dans le rapport « valeur repère » pour l'espèce animale, calculée par extrapolation des VTR chez l'Homme.

Ceci a pu être caractérisé à partir :

- a. Des données zootechniques concernant ces espèces cibles permettant de calculer leur ingestion d'ADA puis de SP sur une base quotidienne. Ces données zootechniques sont présentées en annexe 4.
- b. Dans la mesure où il n'existe pas de données concernant des VTR spécifiques pour chacune des SP évaluées et pour chaque espèce animale étudiée, le GT a repris la même démarche pour caractériser le danger chez l'animal que celle reportée dans la saisine relative à l'évaluation de risque liés aux additifs de transfert (Anses, 2020).

Afin de caractériser le danger que représentent les SP pour la santé animale, les experts ont cherché à attribuer à la SP une valeur repère toxicologique, définie comme étant la dose sans effet néfaste observé chez les animaux considérés dans la saisine : les porcs, les bovins et les volailles. Elle est l'équivalent de la NOAEL chez les animaux de laboratoire, c'est-à-dire la dose la plus élevée n'induisant aucun effet toxique distinct de ceux observés chez les animaux « témoins ». Cette valeur repère s'exprime, comme la NOAEL, en mg par kg de poids vif et par jour. Il convient de rappeler que la VTR est, chez l'Homme, la dose estimée de substance, exprimée en µg ou mg par kg de poids corporel et par jour, qui peut être ingérée quotidiennement, pendant toute la vie, sans risque d'effet appréciable sur la santé chez tous les consommateurs de denrées alimentaires. Elle est obtenue en divisant une NOAEL par un facteur de sécurité. La valeur du facteur de sécurité est choisie en fonction de la nature et/ou de la gravité des effets défavorables considérés et de l'étendue des données disponibles. Sa valeur est généralement de 100 qui est le produit d'un premier facteur 10 attribuant à l'Homme une sensibilité théoriquement 10 fois plus élevée que l'espèce animale de laboratoire la plus sensible (intervariabilité), et d'un second facteur 10 considérant que, dans la population humaine, certains individus peuvent présenter une sensibilité 10 fois plus élevée que la moyenne (intravariabilité). La détermination de la valeur repère, à partir de la VTR a pris en compte le fait que toutes les VTR considérées dans cette saisine ont été établies à partir des données chez l'animal de laboratoire et donc seul un facteur de 10 a été nécessaire pour ce calcul, pour tenir compte de l'extrapolation de l'animal de laboratoire à l'animal de production, considérant que les animaux de production peuvent présenter une variabilité dans la réponse 10 fois plus élevée que l'espèce de laboratoire la plus sensible.

$$\text{Valeur repère} = \text{VTR} \times 10$$

Face aux hypothèses maximalistes sélectionnées (cf 2.3.3.2.2), et en cohérence avec l'approche conduite pour l'Homme, le GT a étudié une alternative potentiellement plus proche des conditions industrielles de fabrication des emballages, à partir des QSi issues des données bibliographiques pour les 8 substances dépassant leur valeur repère .

2.4.3 Evaluation de risque pour l'environnement

Cette partie du rapport se focalise sur l'évaluation des risques pour l'environnement, entendue comme l'évaluation de l'impact possible des résidus d'emballage, liés aux déjections des animaux, ayant consommé des aliments contenant des résidus d'emballage. L'objectif ici est de déterminer la contamination des déjections produites par trois types d'élevage dont les animaux sont alimentés avec des ADA et pour les SP présentes dans les 4 types d'emballage (carton/papier, plastique, verre et conserve). Ainsi pour chaque type d'élevage et pour chaque type d'emballage, la démarche a pour but d'estimer quelle contamination (pour les SP ciblées) ces pratiques de déemballage peuvent provoquer pour deux compartiments environnementaux (le sol, l'eau interstitielle/l'eau de surface), ceci afin de définir les niveaux d'exposition (PEC – Predicted Environmental Concentration), et de les comparer aux valeurs seuils de toxicité (PNEC - Predicted No Effect Concentration). La démarche développée ici

repose sur les recommandations et valeurs de l'Agence Européenne des produits chimiques (ECHA, 2017)¹⁷ et de L'Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques (INERIS)¹⁸. L'aluminium n'a pas été considéré dans l'évaluation car il n'y pas de données le concernant sur le coefficient de partage sol-eau, ni de données de PNEC pour les différents compartiments.

2.4.3.1 Evaluer l'exposition

La **Figure 6** présente la démarche mise en place pour définir l'exposition environnementale pour chaque SP suite à l'épandage des déjections de vaches, porcs ou poule alimentés avec des aliments contenant des résidus d'emballages (carton, plastique, verre ou conserve). Pour ceci, l'hypothèse faite est que la quantité totale de SP ingérée par l'animal se retrouve dans ses déjections, ce qui suppose aucune absorption par l'animal. L'ensemble des déjections est ensuite épandu sur le sol : ce flux de SP dans l'environnement permet ainsi d'évaluer le risque pour les organismes terrestres. Les contaminations de l'eau souterraine et de l'eau de surface seront définies à l'aide de la contamination du sol (par lixiviation et dilution), puis utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

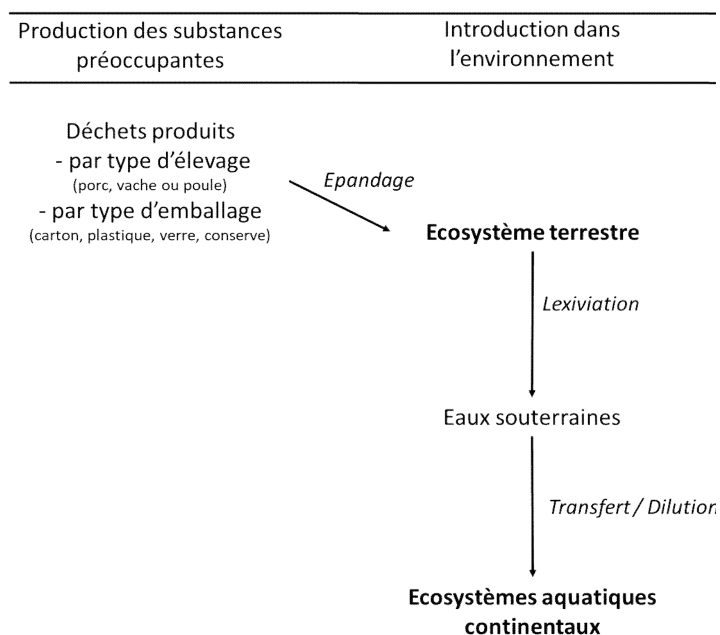


Figure 6 : Schéma de la démarche mise en place pour évaluer l'exposition environnementale (sol, eau souterraine et eau de surface) pour chaque SP apportée par les emballages (carton, plastiques, verre et conserves) et rejetée dans l'environnement, suite à l'épandage sur le sol des déjections, liés à la production de vaches laitières, de porcs et de poules pondeuses

- **Exposition pour le sol** (PEC_{sol}) – Le calcul est basé sur l'hypothèse que les déjections ne reçoivent aucun traitement avant l'épandage, donc qu'il n'y a pas de dégradation (biodégradation) et qu'il n'y a pas de perte de substances après épandage (volatilisation ou dégradation). Enfin, la PEC_{sol} est définie sur la base de la réglementation existante qui limite l'épandage à 170 kg d'azote par hectare (Directive 91/676/CEE), qu'un hectare de terre est équivalent à 3 tonnes et que l'on est dans le cadre d'un seul épandage. La valeur de la PEC_{sol} , exprimée en mg de SP par kg de sol, est calculée de la façon suivante :

¹⁷ ECHA (2017) *Guidance on the Biocidal Products Regulation; Volume IV Environment – Assessment and Evaluation (Parts B + C). Version 2.0. European Chemicals Agency, Helsinki, Finland, October 2017*

¹⁸ <https://substances.ineris.fr/fr/>

$$PEC_{sol} = \frac{Q_{ind} \times \left(\frac{170}{ProdN} \right)}{(3.10^6) \times 0,6}$$

Où :

Q_{ind} : quantité de SP ingérée/rejetée par animal et par an (mg/animal/an)

Prod N : la quantité d'azote produit par animal et par an (kg/animal /an).

- **Exposition pour l'eau souterraine** (PEC_{sout}) – La PEC_{sout} est définie à partir de l'exposition pour l'eau interstitielle (PEC_{ei}). Le calcul se base sur l'utilisation de la PEC_{sol} et sur l'hypothèse d'un état d'équilibre entre les phases du sol, c'est à partir les particules de terre et l'eau interstitielle. La valeur de la PEC_{ei} est exprimée en mg/L et est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$PEC_{ei} = \frac{PEC_{sol} \times RHO_{sol}}{K_{sol-eau} \times 1000}$$

Où :

PEC_{sol} : exposition prédite dans le sol (mg/kg)

RHO_{sol} : densité du sol (kg/m³), ici de 1700 comme recommandé dans le guide de l'ECHA¹⁹

K_{sol-eau} : coefficient de partage entre sol et eau, spécifique à chaque SP (L/kg).

Dans le cadre de cette saisine et pour les 18 SP définies, les coefficients de partage utilisés sont présentés dans le Tableau 11, obtenus sur le site de l'ECHA.

En accord avec le guide de l'ECHA, la valeur d'exposition pour l'eau souterraine (exprimée en mg/L) est calculée :

$$PEC_{sout} = PEC_{ei}$$

- **Exposition pour eau douce de surface continentale** (PEC_{esc}) – La valeur de la PEC_{esc} est déterminée à partir de la valeur PEC_{sout} à laquelle est appliquée un facteur arbitraire de dilution de 10. La valeur PEC_{esc}, exprimée en mg/L est calculée de la façon suivante :

$$PEC_{esc} = \frac{PEC_{sout}}{10}$$

Tableau 11: Coefficient de partage sol-eau (K_{sol-eau}) pour les 17 SP retenues dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement. Ces coefficients de partage figurent sur le site de l'agence européenne des produits chimiques

¹⁹ <https://echa.europa.eu/fr/home>

Nom	Sigle	CAS	Ksol-eau (L/Kg)
Bisphénol A	BPA	80-05-7	750
4-méthylbenzophénone	4-MBP	134-84-9	517
Acrylamide	Acrylamide	79-06-1	
Benzophénone	Benzophénone	119-61-9	517
Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C9-C11), contenant plus de 90 % de C10	DIPD	68515-49-1 / 26761-40-0	286000
Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C8-C10), contenant plus de 60 % de C9	DINP	68515-48-0 / 28553-12-0	1000000
Ether bis(2,3-époxypropyle) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	BADGE	1675-54-3	517
Manganèse	Manganèse	7439-96-5	
Phtalate de benzylbutyle	BBP	85-68-7	4500
Phtalate de di-2-éthyl-hexyle	DEHP	117-81-7	500000
Phtalate de dibutyle	DnBP	84-74-2	1157
Phtalate de dicyclohexyle	DCHP	84-61-7	2882
Phtalate de diéthyle	DEP	84-66-2	217
Phtalate de diisobutyle	DIBP	84-69-5	1148
Phtalate de dioctyle	DnOP	117-84-0	
Zinc	Zinc	7440-66-6	110000
Sel d'ammonium de l'acide perfluorooctanoïque	PFOA	3825-26-1	

2.4.3.2 Evaluer le danger et le risque pour l'environnement

Pour chaque substance et à l'aide des bases de données de l'ECHA, une synthèse des valeurs de PNEC disponibles a été faite pour les deux compartiments environnementaux pour lesquels l'évaluation des risques doit être faite (sol et eau de surface continentale/souterraine). La synthèse de ces valeurs est présentée dans le Tableau 12. Elle montre que la base de données de l'ECHA est plus riche que celle de l'INERIS (INERIS, 2017). Dans l'ensemble et pour une même substance, les valeurs proposées par l'ECHA et l'INERIS sont du même ordre de grandeur. Seuls pour le bisphenol-A et le phtalate de dibutyle, il existe une différence pour les valeurs PNECsol proposées entre les deux bases de données. Pour la caractérisation des risques et pour une même substance, la valeur de PNEC la plus faible est retenue.

Selon le guide de l'ECHA, la caractérisation des risques pour les SP sélectionnées a consisté à estimer l'incidence et la gravité des effets néfastes susceptibles de se produire dans les milieux environnementaux (sol et eau de surface continentale/souterraine) en raison de l'exposition prédite pour chaque SP et chaque source possible, c'est-à-dire l'un des 4 types d'emballage retenus et sa présence dans la ration chez le porc, la vache laitière ou la poule pondeuse. Pour les deux compartiments environnementaux ciblés, la caractérisation des risques a reposé sur la comparaison de la valeur PEC prédite et la valeur PNEC associée à cette substance.

Pour chaque source de contamination (emballage X animal de production), le ratio PEC/PNEC est déterminé pour chaque SP. Si le rapport PEC/PNEC est supérieur à 1, la substance est considérée "préoccupante". Le processus d'évaluation des risques est un processus itératif, c'est-à-dire que si le rapport PEC/PNEC est supérieur à 1, il est recommandé de revenir questionner la démarche utilisée pour définir les valeurs PEC et PNEC. Par exemple, il s'agira de s'interroger sur le réalisme de l'exposition en intégrant la dégradation/biodégradation des substances dans le milieu par exemple, même si cela impose également d'évaluer la présence possible de métabolites, ou encore la nécessité d'acquiescer des données de toxicité long terme, qui conduirait à limiter le nombre de facteurs de sécurité associés à la définition des PNEC (Tableau 12).

Tableau 12 : Valeurs de PNEC (Predicted No Effect Concentration), exprimée en mg/L pour l'eau et mg/kg pour le sol, pour les 17 substances préoccupantes étudiées dans la saisine. Ces valeurs ont été obtenues à partir des bases de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) et de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS)

Nom	Sigle	CAS	ECHA		INERIS	
			PNEC eau douce (mg/L)	PNEC sol (mg/Kg de poids sec)	PNEC eau douce (mg/L)	PNEC sol (mg/Kg de poids sec)
Bisphénol A	BPA	80-05-7	0,0018	3,7	0,0016	0,023
4-méthylbenzophénone	4-MBP	134-84-9	0,02	0,31		
Acrylamide	Acrylamide	79-06-1	0,032	NE		
Benzophénone	Benzophénone	119-61-9	0,02	0,31		
Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C9-C11), contenant plus de 90 % de C10	DIPD	68515-49-1 / 26761-40-0	NR	NR		100
Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C8-C10), contenant plus de 60 % de C9	DINP	68515-48-0 / 28553-12-0		30		30
Ether bis[2,3-époxypropyle] du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	BADGE	1675-54-3	0,006	0,065		
Manganèse	Manganèse	7439-96-5	0,034	3,4		
Phtalate de benzylbutyle	BBP	85-68-7	0,0075	1,57	0,0075	1,4
Phtalate de di-2-éthyl-hexyle	DEHP	117-81-7	NR	13	0,0013	13
Phtalate de dibutyle	DnBP	84-74-2	0,01	0,05		1,24
Phtalate de dicyclohexyle	DCHP	84-61-7	0,004	0,21		
Phtalate de diéthyle	DEP	84-66-2	0,012	0,137	0,073	
Phtalate de diisobutyle	DIBP	84-69-5	0,001	0,023		
Phtalate de dioctyle	DnOP	117-84-0	ND	ND	ND	ND
Zinc	Zinc	7440-66-6	0,02	106,8	0,0078	26
Sel d'ammonium de l'acide perfluorooctanoïque	PFOA	3825-26-1	ND	ND	ND	ND

3 Résultats de l'évaluation de risque

3.1 Résultats de l'ER pour l'Homme

3.1.1 Approche théorique

La contribution de chaque denrée d'origine animale considérée séparément, et la contribution totale des 3 denrées d'origine animale étudiées à la VTR des différentes SP pour l'Homme, sont présentées ci-dessous dans le cas d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballages plastiques (Tableau 13), d'emballages en papier/carton (Tableau 14), de conserves (Tableau 15), ou de verre (

Tableau 16).

Tableau 13 : Contribution individuelle et cumulée (% VTR) des 3 denrées d'origine animale provenant d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballages de type plastique.

Emballage Plastique				
Substances	Contribution_Porc	Contribution_Lait	Contribution_Oeuf	Total
4BMP	0,0	0,2	0,2	0,5
Acrylamide	14	0,2	2	16
BADGE	2	0,0	0,0	2
BBP	1	4	1	6
Benzophénone	4	24	25	53
BPA	3	0,0	0,0	3
DCHP	7	35	9	51
DEHP	1	38	1	39
DEP	0,1	0,5	0,1	0,7
DIBP	0,1	0,3	0,10	0,43
DIDP	2	10	3	15
DINP	2	10	3	15
DnBP	15	748	202	965
DnOP	0,0	0,2	0,1	0,3
Mn*	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003
PFOA	42224	9553	16256	68033
Zn*	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003

*Additif CE 1831/2003 : SP non évaluée pour l'Homme, mais évaluée pour l'animal dans le cadre de la Directive 1831/2003 (additif alimentation animale).

Tableau 14 : Contribution individuelle et cumulée (% VTR) des 3 denrées d'origine animale provenant d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballages de type carton/papier.

Emballage Papier/Carton				
Substances	Contribution_Porc	Contribution_Lait	Contribution_Oeuf	Total
4BMP	0,0	0,2	0,2	0,5
Acrylamide	14	0,2	2	16
BADGE	2	0,0	0,0	2
BBP	0,8	4	1	6
Benzophénone	4	24	25	53
BPA	3	0,0	0,0	3
DCHP	7	35	9	51
DEHP	0,7	38	1	39
DEP	0,1	0,5	0,1	0,7
DIBP	0,1	0,3	0,1	0,4
DIDP	2	10	3	15
DINP	2	10	3	15
DnBP	15	748	202	964
DnOP	0,0	0,2	0,1	0,3
Mn*	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003
PFOA	42015	9506	16176	67697
Zn*	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003

*Additif CE 1831/2003 : SP non évaluée pour l'Homme, mais évaluée pour l'animal dans le cadre de la Directive 1831/2003 (additif alimentation animale).

Tableau 15 : Contribution individuelle et cumulée (% VTR) des 3 denrées d'origine animale provenant d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballage de type conserve.

Conserves				
Substances	Contribution_Porc	Contribution_Lait	Contribution_Oeuf	Total
4BMP	0,0	0,2	0,2	0,5
Acrylamide	14	0,2	2	16
AI	1	0,5	1	3
BADGE	2	0,0	0,0	2
BBP	0,7	3	0,9	5
Benzophénone	4	24	25	52
BPA	3	0,0	0,0	3
DCHP	8	40	11	59
DEHP	0,6	29	0,8	30
DEP	0,4	2	0,5	3
DIBP	1	6	2	10
DIDP	2	10	3	15
DINP	2	10	3	15
DnBP	15	745	201	961
DnOP	0,3	1,7	0,5	3
Mn*	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003
PFOA	38937	8809	14991	62737

Zn*	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003
-----	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

*Additif CE 1831/2003 : SP non évaluée pour l'Homme, mais évaluée pour l'animal dans le cadre de la Directive 1831/2003 (additif alimentation animale).

Tableau 16 : Contribution individuelle et cumulée (% VTR) des 3 denrées d'origine animale provenant d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballage de type verre

Emballage Verre				
Substances	Contribution_Porc	Contribution_Lait	Contribution_Oeuf	Total
4BMP	0,0	0,2	0,2	0,5
Acrylamide	14	0,2	2	16
AI	1	0,5	1	3
BADGE	2	0,0	0,0	2
BBP	0,7	3	0,9	5
Benzophénone	4	24	25	52
BPA	3	0,0	0,0	3
DCHP	8	40	11	59
DEHP	0,6	29	0,8	30
DEP	0,4	2	0,5	3
DIBP	1	6,5	2	10
DIDP	2	10	3	15
DINP	2	10	3	15
DnBP	15	745	201	961
DnOP	0,3	2	0,5	3
Mn*	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003
PFOA	38937	8809	14991	62737
Zn*	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003	additif CE 1831/2003

*Additif CE 1831/2003 : SP non évaluée pour l'Homme, mais évaluée pour l'animal dans le cadre de la Directive 1831/2003 (additif alimentation animale).

Quel que soit l'emballage considéré, la contribution cumulée des 3 denrées d'origine animale à la VTR varie en fonction de la SP, dans une plage de variation importante comprise entre 0.3% et un peu moins de 68000% de la VTR (680 fois la VTR). Les 5 SP présentant la plus forte contribution des 3 denrées à leur VTR sont la benzophénone, le DEHP, et le DCHP, le DnBP et le PFOA. Pour la benzophénone, le DEHP, et le DCHP pris individuellement, la contribution cumulée des 3 denrées d'origine animale reste néanmoins inférieure à la VTR de ces SP (contribution de 30 à 60% de la VTR). Pour le DnBP, et surtout le PFOA, cette contribution cumulée excède fortement leur VTR, près de 10 fois et 680 fois la VTR, respectivement. Pour le DnBP, la contribution majoritaire est liée à la consommation de produits laitiers, puis de celle d'œuf, celle de viande de porc étant plus faible. Dans le cas du PFOA, toutes les denrées d'origine animale contribuent très fortement à la VTR.

3.1.2 Approche bibliographique

Comme discuté dans la méthodologie, le GT a souhaité affiner l'évaluation des SP en prenant en compte les QSi rapportées dans la bibliographie. Ce travail a été effectué sur les 5 SP présentant les valeurs les plus élevées pour leur contribution à la VTR. Ces données de QSi n'étaient pas disponibles pour tous les emballages et pour toutes les SP : seuls les emballages plastiques et papier-carton faisaient l'objet de données dans la littérature. Ce travail n'a donc pas pu être réalisé pour les autres emballages.

La contribution individuelle de chaque denrée d'origine animale, et la contribution totale des 3 denrées d'origine animale à la VTR pour l'Homme de ces 5 SP à partir de leur teneur maximale issue des données bibliographiques sont présentées dans le cas d'animaux ayant consommé des ADA issues d'emballages plastiques (Tableau 17), ou en carton/papier (Tableau 18).

Tableau 17 : Contribution individuelle et cumulée des 3 denrées d'origine animale à la VTR pour l'Homme (% VTR) de certaines SP à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein des emballages de type plastique.

Emballage Plastique				
Substances	Contribution_Porc	Contribution_Lait	Contribution_Oeuf	Total % VTR
Benzophénone	ND	ND	ND	ND
DCHP	1	7	1,8	10
DEHP	0,2	11,0	0,3	11
DnBP	1	68	18	88
PFOA	ND	ND	ND	ND

ND : non déterminé = substance pour laquelle il n'a pas pu être trouvé de teneur maximale dans les emballages plastique à partir des données bibliographiques.

Tableau 18 : Contribution individuelle et cumulée des 3 denrées d'origine animale à la VTR (% VTR de l'Homme) de certaines SP à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein d'emballages de type papier/carton.

Emballage Papier/Carton				
Substances	Contribution_Porc	Contribution_Lait	Contribution_Oeuf	Total
Benzophénone	0,6	3	3	7
DCHP	1	7	1,8	10
DEHP	0,2	9	0,2	10
DnBP	0,7	34	9	44
PFOA	37998	8597	14629	61225

- Pour le DEHP et le DCHP (quel que soit l'emballage) et la benzophénone (emballage papier/carton), la contribution totale des denrées d'origine animale à la VTR de ces SP est fortement réduite et toujours inférieure à 100% de la VTR. Pour le DnBP, quel que soit l'emballage, la contribution totale des denrées d'origine animale est elle aussi fortement réduite et comprise entre 44 et 88% de la VTR
- Pour le PFOA, la contribution cumulée des 3 denrées d'origine animale est de plus de 600 fois la VTR (emballage carton/papier, non déterminée pour les emballages plastique). Toutes les denrées d'origine animale contribuent très fortement à la VTR des PFOA.

3.2 Résultats de l'évaluation de risque pour l'animal

3.2.1 Evaluation de risque des dangers physiques

3.2.1.1 Risque traumatique

La littérature scientifique est presque inexistante sur le risque traumatique lié à des particules dans le cadre des espèces animales concernées par cette saisine. Pour le consommateur humain, en se basant sur le système de surveillance de la FDA, (Hyman *et al.*, 1993) précisaient que les blessures liées à des aliments étaient dues à du verre (48% des cas), du métal (19%), du plastique (8%), des cailloux (6%), du bois (2%) et se situaient principalement au niveau de la bouche. La FDA propose des lignes directrices concernant les corps étrangers dans les aliments (FDA, 2005). Ce document distingue le cas des aliments prêts à consommer de celui des aliments devant être transformés. Le devenir des ADA valorisées en alimentation animale ne pouvant être connu, donc n'excluant pas une mise à disposition des animaux sans préparation, le pire cas consiste à les rapprocher des denrées prêtes à consommer. La FDA indique que, dans ce cas, un aliment contenant des corps étrangers durs ou pointus dont la taille est comprise entre 7 et 25 mm est impropre à la consommation. Ces documents soulignent que les objets de moins de 7 mm causent rarement des traumatismes, sauf chez des populations à risque (enfants, patients hospitalisés, personnes âgées). La situation de ces petits objets et de ceux de plus de 25 mm doit être examinée au cas par cas. Le fait que le danger lié à des objets de plus de 25 mm soit moins mis en avant que celui d'objets de moins de 25 mm est probablement lié à la facilité avec laquelle un consommateur humain va les détecter et les écarter, comportement qu'on ne peut pas forcément attendre d'animaux. (Olsen, 1998), répertoriant des blessures liées à des corps étrangers recensées par le Health Hazard Evaluation Board de la FDA pendant 25 ans, concluait que les fragments de moins de 1 mm sont sans danger, plus de la moitié des corps étrangers de 1 à 6 mm présentent un danger, et tous les objets de plus de 6 mm sont dangereux.

L'extrapolation de ces lignes directrices relatives à des denrées vers des aliments pour animaux est cependant hasardeuse en raison de différences anatomiques, histologiques et comportementales. Ainsi, chez les bovins, des particules pointues, en général métalliques, sont fréquemment responsables de réticulite traumatique, liée à la pénétration de ces particules dans la paroi du réticulum, parfois suivie d'une migration vers le cœur entraînant une péricardite. Une revue de 60 cas cliniques indiquait que la majorité des cas observés sur les bovins était due à des fragments de carcasse de pneu, d'une taille comprise entre 5 et 14 cm (Roth *et al.*, 1991). L'avis 2020-SA-0009 de l'Anses est consacré à cette problématique et propose un état des lieux des affections par corps étrangers chez les bovins et des moyens préventifs et curatifs de ces affections.

La méthode RIKILT originale comprend une séparation des particules avec des tamis de mailles 4,75, 2, 1 et 0,5 mm (Van Raamsdonk *et al.*, 2012). Son adaptation française prévoit uniquement un tamisage à une maille de 0,5 mm. Dans tous les cas, les particules de grande taille sont donc identifiées, quantifiées lors d'un contrôle.

En conclusion, en l'absence de données sur les animaux, le GT estime qu'il n'est pas possible de conclure sur le danger traumatique lié à la taille des particules.

3.2.1.2 Risque de perturbation du transit digestif

3.2.1.2.1 *Plastique*

Il n'existe, à la connaissance du GT, aucune donnée publiée sur le risque de perturbation du transit lié à la présence de particules de plastique souple chez les animaux. Chez l'Homme, des cas d'obstruction sont décrits avec des objets en plastique type gant (Huang *et al.*, 2009) ou fragment semblant mesurer plusieurs cm d'après une photographie (fragment retiré chirurgicalement du gros intestin posé sur un champ chirurgical) (Botchwaya *et al.*, 2019).

Physiologiquement, chez un bovin adulte, les particules de moins de 4 mm sortent du rumen par l'orifice réticulo-omasal, et les particules de plus grande taille restent dans le rumen. Dans le cas de plastiques, il est probable que la densité faible conduise ces fragments à être mobiles dans le rumen en fonction des contractions de cet organe, comme des particules de fourrages, et à être progressivement réduits par mastication au cours de la rumination. Cependant, à dire de vétérinaires pratiquant des autopsies, une obstruction ou une perturbation des flux digestifs au niveau des sphincters, en particulier de l'orifice réticulo-omasal, est parfois observée avec de longs fragments de bâches d'ensilage, sans précision quant à la taille minimale pouvant être incriminée.

L'ensemble de ces éléments suggère que seuls des fragments d'assez grande taille peuvent conduire à des troubles du transit, mais ne permet pas de proposer un seuil de taille pour les différents animaux susceptibles de consommer des ADA.

3.2.1.2.2 Métal

La question des risques d'obstruction du tube digestif par des particules métalliques n'a pas fait l'objet de publications. Les risques liés à ces particules de métal sont davantage un risque traumatique, déjà envisagé, qu'un risque de perturbation du transit.

3.2.1.2.3 Verre

Il n'existe, à la connaissance du GT, aucune donnée sur le risque de perturbation du transit lié à la présence de particules de verre chez les animaux d'élevage. On peut cependant rapprocher cette situation de la consommation de sol ou de sable, autres sources de particules de silice, par des animaux en plein air ou consommant des fourrages contenant de la terre. Cette consommation de sol a été estimée, en particulier pour l'étude du transfert de polluants du sol vers les denrées d'origine animale dans le Tableau 19.

Tableau 19 : Estimation de la consommation de sol, en particulier pour l'étude du transfert de polluants du sol vers les denrées d'origine animale

Référence	Animaux	Ingestion maximale (% de la MS totale ingérée)
(Jurjanz <i>et al.</i> , 2012)	Vaches laitières	5,8
(Johnsen <i>et al.</i> , 2019)	Bovins et ovins	2
(Jurjanz <i>et al.</i> , 2015)	Poulet	3,9
(Van der Meulen <i>et al.</i> , 2008)*	Poule	Environ 10%

Chez les ruminants, des perturbations du transit liées à une consommation de sable sont peu décrites dans la littérature. Melendez *et al.* (2007) font toutefois état d'un cas d'impaction abomasale liée à une présence de sable, accompagnée de constipation. La quantité de sable avait été pesée chez deux animaux, et était d'environ 25 kg. Un autre cas rapporté dans la littérature (Erickson *et al.*, 2011) a été attribué à la consommation d'un ensilage contenant environ 5% de matières minérales de plus que les valeurs habituelles, sous forme de sable.

Chez les poules pondeuses, (Van der Meulen *et al.*, 2008) ont testé des régimes contenant de 0 à 30% de sable. Ils n'ont rapporté aucun trouble sanitaire, et n'ont pas constaté d'effets zootechniques autres qu'une augmentation compensatrice de consommation. Rappelons que, chez les oiseaux, la consommation de petits cailloux (grit), qui participent au broyage de la ration dans le gésier, est physiologique.

Le porc est un animal fouisseur qui consomme donc naturellement du sol. Une estimation de la consommation de sol par des porcs en plein air a été proposée par l'Afssa en 2010 (Afssa, 2010), avec des valeurs allant de 4,1 à 25% de la matière sèche ingérée en fonction des publications. Aucun cas de perturbation du transit lié à du sable n'est décrit chez cette espèce.

La répartition granulométrique des particules ingérées n'était rapportée dans aucune des publications relatives à la consommation de sol pour toutes les espèces, ou relatives à des perturbations de transit chez les ruminants.

Les teneurs résiduelles en particules de verre dans des ADA sont très en-deçà des niveaux de particules de sol consommés spontanément par des animaux en plein air, et représentent donc un risque négligeable.

3.2.1.3 Risque inflammatoire

Chez l'Homme, des particules d'une taille pouvant atteindre 50 µm peuvent passer la barrière digestive et diffuser dans les nœuds lymphatiques voire le foie et les reins, entraînant une réponse inflammatoire (Rist *et al.*, 2018). Sur modèle murin, des particules de polyéthylène de 10 à 150 µm entraînent une modification du microbiote digestif et une réponse inflammatoire pour des consommations de 2 à 200 µg par g de ration (Li *et al.*, 2020). En revanche, toujours chez la souris, Stock et ses collaborateurs n'ont rapporté aucune lésion histologique ni réponse inflammatoire après une exposition orale trois fois par semaine pendant 28 jours par gavage avec un mélange de particules de polystyrène de 1 µm, 4 µm et 10 µm, correspondant à une dose administrée de respectivement 1,25 mg/kg poids corporel (pc), 25 mg/kg pc et 34 mg/kg pc, respectivement (Stock *et al.*, 2019). Des données sur les animaux d'élevage ne sont pas disponibles et les conséquences des modifications microbiologiques ou

biochimiques observées sur la santé ou la production des animaux sont impossibles à quantifier. En outre, ces micro particules échappent à la détection par la méthode RIKILT. Il n'est donc pas possible de conclure pour les risques inflammatoires chez l'animal en raison du manque de données.

3.2.2 Evaluation de risque des dangers chimiques

3.2.2.1 Approche théorique

La contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP pour les espèces animales cible ayant consommé ces ADA issues d'emballages plastiques (Tableau 20), d'emballages en papier/carton (Tableau 21), de conserves (Tableau 22), ou de verre (Tableau 23) au sein des rations cible est présentée dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 20 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP (% de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur QSi au sein d'emballages de type plastique

Emballage plastique			
Substances	Espèce cible		
	Porc	Vache	Poule
4BMP	0,5	0,0	0,4
Acrylamide	135	13	104
BADGE	22	2	17
BBP	79	8	61
Benzophénone	49	5	38
BPA	367	36	282
DCHP	650	63	501
DEHP	706	68	543
DEP	9	1	7
DIBP	5	0,5	4
DIDP	191	19	147
DINP	191	19	147
DnBP	14030	1360	10803
DnOP	4	0,4	3
Mn	2	2	2
PFOA	70373	6824	54188
Zn	26	26	26

QSi= teneur maximale théorique de la SP au sein de l'emballage

Tableau 21 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP (% de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur QSi au sein d'emballages de type carton/papier

Emballage en carton/papier			
Substances	Espèce cible		
	Porc	Vache	Poule
4BMP	0,5	0,0	0,4
Acrylamide	135	13	104
BADGE	22	2	17
BBP	79	8	61
Benzophénone	49	5	38
BPA	366	36	282
DCHP	649	63	500
DEHP	705	68	543
DEP	8,5	0,8	6,5
DIBP	4,9	0,5	3,8
DIDP	191	19	147
DINP	191	19	147
DnBP	14026	1360	10800
DnOP	4,2	0,4	3,2
Mn	1,6	1,6	1,6
PFOA	70026	6790	53920
Zn	26	26	26

QSi= teneur maximale théorique de la SP au sein de l'emballage

Tableau 22 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP (% de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur QSi au sein d'emballages de type conserve

Conserve			
Substances	Espèce cible		
	Porc	Vache	Poule
4BMP	0,5	0,0	0,4
Acrylamide	135	13	104
Al			
BADGE	21	2	16
BBP	65	6	50
Benzophénone	49	5	37
BPA	364	35	280
DCHP	753	73	580
DEHP	542	53	417
DEP	36	3	28
DIBP	122	12	94
DIDP	190	18	146
DINP	190	18	146
DnBP	13975	1355	10761
DnOP	32	3	25
Mn	22	22	22
PFOA	64894	6292	49969
Zn	9	9	9

QSi= teneur maximale théorique de la SP au sein de l'emballage

Tableau 23 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère des différentes SP (% de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur QSi au sein d'emballages de type verre

Emballage en verre			
Substances	Espèce cible		
	Porc	Vache	Poule
4BMP	0,5	0,0	0,4
Acrylamide	135	13	104
Al			
BADGE	21	2	16
BBP	65	6	50
Benzophénone	49	5	37
BPA	364	35	280
DCHP	753	73	580
DEHP	542	53	417
DEP	36	3	28
DIBP	122	12	94
DIDP	190	18	146
DINP	190	18	146
DnBP	13975	1355	10761
DnOP	32	3	25
Mn	22	22	22
PFOA	64894	6292	49969
Zn	9	9	9

QSi= quantité maximale théorique de la SP au sein de l'emballage

Chez le porc et la poule pondeuse, quel que soit le type d'emballage, l'ingestion d'ADA conduit à des contributions très variables à la valeur repère de ces SP, comprises entre 0,5% de la valeur repère (4MBP) et plus de 700 fois la valeur repère (PFOA). Un dépassement de la valeur repère est observé pour les 8 substances suivantes : acrylamide, DIDP, DINP, BPA, DCHP, DEHP, DnBP, et PFOA. Le dépassement de la valeur repère est comprise entre 104% (poule pondeuse) et 700 fois (porc) la valeur repère pour le PFOA.

Chez la vache laitière, quel que soit le type d'emballage, l'ingestion d'ADA conduit à des contributions très variables à la valeur repère de ces SP, comprises entre moins de 0,1% (4MBP) et plus de 60 fois la valeur repère (PFOA). Néanmoins, un dépassement de la valeur repère est observé uniquement dans le cas du DnBP (plus de 1300% de la valeur repère, soit plus de 13 fois la valeur repère), et du PFOA (plus de 6200% de la valeur repère, soit 62 fois la valeur repère).

3.2.2.2 Approche bibliographique

Comme pour l'ER pour l'Homme et discuté dans la méthodologie, le GT a souhaité affiner l'évaluation en prenant en compte les QSi qui existaient dans la bibliographie, concernant les 8 SP pour lesquelles l'ingestion d'ADA excédait la valeur repère (> 100% de la valeur repère). Les données de QSi n'étaient pas toutes disponibles pour tous les emballages ni pour toutes les SP ainsi reévaluées. Seules, les données dans la littérature pour les emballages plastiques et papier /carton ont pu être étudiées.

La contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère pour les espèces animales cibles de certaines SP (teneur maximale à partir des données bibliographiques, est présentée ci-dessous pour les emballages plastiques (Tableau 24) ou en carton/papier (Tableau 25).

Tableau 24 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère de certaines SP (en % de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein d'emballages de type plastique

Emballage plastique			
Substances	Espèce cible		
	Porc	Vache	Poule
Acrylamide	ND	ND	ND
BPA	ND	ND	ND
DCHP	125	12	96
DEHP	205	20	158
DIDP	ND	ND	ND
DINP	13	1	10
DnBP	1273	123	980
PFOA	ND	ND	ND

ND : non déterminé = substance pour laquelle il n'a pas pu être trouvé de teneur maximale dans l'emballage à partir des données bibliographiques.

Tableau 25 : Contribution de l'incorporation d'ADA à la valeur repère de certaines SP (en % de la valeur repère des espèces animales cibles) à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein d'emballage de type carton/papier

Emballage en carton/papier			
Substances	Espèce cible		
	Porc	Vache	Poule
Acrylamide	ND	ND	ND
BPA	34	3	26
DCHP	124	12	96
DEHP	171	17	132
DIDP	ND	ND	ND
DINP	ND	ND	ND
DnBP	647	63	498
PFOA	63331	6141	48765

ND : non déterminé = substance pour laquelle il n'a pas pu être trouvé de teneur maximale dans l'emballage à partir des données bibliographiques

Chez le porc et la poule pondeuse, quel que soit l'emballage considéré, la consommation d'ADA conduit à approcher ou dépasser les 100% de la valeur repère pour le DEHP, le DnBP, et le DCHP. Pour le PFOA (emballage cartons/papier), la consommation d'ADA représente plus de 600 fois la valeur repère pour le Porc et près de 500 fois pour la poule pondeuse.

Chez la vache laitière, quel que soit l'emballage considéré, la consommation d'ADA induit une contribution inférieure à la valeur repère pour toutes les SP étudiées à l'exception du DnBP (emballages carton/papier et plastique), et du PFOA (emballage cartons, plus de 60 fois la valeur repère).

3.3 Résultats de l'évaluation de risque pour l'environnement

3.3.1 Approche théorique

Les ratios PEC/PNEC des SP rejetées par les déjections animales des élevages de porcs, de vaches laitières, ou de poules pondeuses dans les différents compartiments, suite à l'ingestion d'ADA issus de déemballage mécanique, sont présentés pour le compartiment 'sol' dans le Tableau 26, pour le compartiment 'eau interstitielle' dans le

Tableau 27 et pour le compartiment 'eaux de surface' dans le Tableau 28.

Tableau 26 : Ratio PEC/PNEC pour le compartiment sol

	Porc (mg/Kg)				Vache (mg/Kg)				Poule (mg/Kg)			
	Carton	Plastiques	verre	conserves	Carton	Plastiques	verre	conserves	Carton	Plastiques	verre	conserves
BPA	0,3717	0,3717	0,3693	0,3693	0,1984	0,1984	0,1763	0,1763	0,7586	0,7586	0,7555	0,7555
4-MBP	0,0276	0,0276	0,0274	0,0274	0,0147	0,0147	0,0131	0,0131	0,0563	0,0563	0,0561	0,0561
Acrylamide	pas de données											
Benzophénone	0,0276	0,0276	0,0274	0,0274	0,0147	0,0147	0,0131	0,0131	0,0563	0,0563	0,0561	0,0561
DIPD	0,0017	0,0017	0,0017	0,0017	0,0008	0,0008	0,0008	0,0008	0,0034	0,0034	0,0034	0,0034
DINP	0,0056	0,0056	0,0055	0,0055	0,0028	0,0028	0,0028	0,0028	0,0114	0,0114	0,0113	0,0113
BADGE	0,2904	0,2912	0,2767	0,2767	0,1482	0,1482	0,1404	0,1404	0,5942	0,5953	0,5661	0,5661
Manganèse	0,0009	0,0009	0,0121	0,0121	0,0004	0,0004	0,0061	0,0061	0,0018	0,0018	0,0247	0,0247
BBP	0,1643	0,1645	0,1357	0,1357	0,0833	0,0833	0,0688	0,0688	0,3358	0,3364	0,2775	0,2775
DEHP	0,0158	0,0158	0,0121	0,0121	0,0080	0,0080	0,0062	0,0062	0,0323	0,0323	0,0248	0,0248
DnBP	3,2701	3,2707	3,2579	3,2579	1,6526	1,6526	1,6526	1,6526	6,6862	6,6876	6,6623	6,6623
DCHP	0,9192	0,9202	1,0665	1,0665	0,4659	0,4659	0,5407	0,5407	1,8794	1,8814	2,1806	2,1806
DEP	0,1191	0,1197	0,5067	0,5067	0,0592	0,0592	0,2553	0,2553	0,2434	0,2449	1,0358	1,0358
DIBP	0,1219	0,1219	3,0181	3,0181	0,0661	0,0661	1,5208	1,5208	0,2478	0,2478	6,1695	6,1695
DnOP	pas de données											
PFOA												
AI												
Zinc	0,0015	0,0015	0,0005	0,0005	0,0007	0,0008	0,0003	0,0003	0,0030	0,0030	0,0011	0,0011

Tableau 27 : ratio PEC/PNEC pour le compartiment eau interstielle

	Porc				Vache				Poule			
	Carton	Plastiques	verre	conserves	Carton	Plastiques	verre	conserves	Carton	Plastiques	verre	conserves
BPA	0,012	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	0,02	0,02
4-MBP	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,003	0,003	0,003	0,003
Acrylamide	Pas de coeff de partage											
Benzophénone	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,003	0,003	0,003	0,003
DIPD	pas de données de PNEC											
DINP												
BADGE	0,010	0,010	0,010	0,010	0,005	0,005	0,005	0,005	0,021	0,021	0,020	0,020
Manganèse												
BBP	0,012	0,012	0,010	0,010	0,006	0,006	0,005	0,005	0,024	0,024	0,020	0,020
DEHP	0,001	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,001	0,001	0,001	0,001
DnBP	0,024	0,024	0,024	0,024	0,012	0,012	0,012	0,012	0,049	0,049	0,049	0,049
DCHP	0,028	0,028	0,033	0,033	0,014	0,014	0,017	0,017	0,058	0,058	0,068	0,068
DEP	0,011	0,011	0,045	0,045	0,005	0,005	0,023	0,023	0,022	0,022	0,093	0,093
DIBP	0,004	0,004	0,103	0,103	0,002	0,002	0,052	0,052	0,008	0,008	0,210	0,210
DnOP	Pas de données sol et pas coeff de partage											
PFOA	pas de données PNEC											
AI												
Zinc	0,000076	0,000077	0,000027	0,000027	0,000038	0,000039	0,000013	0,000013	0,000156	0,000157	0,000054	0,000054

Tableau 28 : ratio PEC/PNEC pour le compartiment eau de surface

	Porc				Vache				Poule			
	Carton	Plastiques	verre	conserves	Carton	Plastiques	verre	conserves	Carton	Plastiques	verre	conserves
BPA	0,0012	0,0012	0,0012	0,0012	0,0006	0,0006	0,0006	0,0006	0,0025	0,0025	0,0025	0,0025
4-MBP	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003
Acrylamide	Pas de coeff de partage											
Benzophénone	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003
DIPD	pas de données de PNEC eau											
DINP												
BADGE	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,002	0,002	0,002	0,002
Manganèse												
BBP	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,000	0,000	0,002	0,002	0,002	0,002
DEHP	0,000054	0,000054	0,000041	0,000041	0,000027	0,000027	0,000021	0,000021	0,000110	0,000110	0,000084	0,000084
DnBP	0,002	0,002	0,002	0,002	0,001	0,001	0,001	0,001	0,005	0,005	0,005	0,005
DCHP	0,003	0,003	0,003	0,003	0,001	0,001	0,002	0,002	0,006	0,006	0,007	0,007
DEP	0,001	0,001	0,005	0,005	0,001	0,001	0,002	0,002	0,002	0,002	0,009	0,009
DIBP	0,000	0,000	0,010	0,010	0,000	0,000	0,005	0,005	0,001	0,001	0,021	0,021
DnOP	Pas de données sol et pas coeff de partage											
PFOA	pas de données PNEC											
AI												
Zinc	0,000076	0,000077	0,000027	0,000027	0,000038	0,000039	0,000013	0,000013	0,000156	0,000157	0,000054	0,000054

En utilisant les QSi maximales théoriques, le ratio PEC/PNEC n'est jamais supérieur à 1 pour les compartiments eau de surface et eau interstitielle. Le ratio dépasse 1 uniquement pour le compartiment sol pour 4 molécules : DnBP, DCHP, DEPet DIPB.

3.3.2 Approche bibliographique

L'affinage de l'ER en considérant les QSi issues de la littérature (scénario alternatif) n'a donc porté que sur ces 4 molécules en utilisant comme pour l'ER de l'Homme et de l'animal, les QSi de la littérature. Cette analyse avec les QSi de la littérature a été menée pour les substances pour lesquelles le ratio PEC/PNEC est supérieur à 1 avec les QSi max, pour chaque espèce, et pour les emballages carton/papier et le plastique, pour lesquels des données sont disponibles dans la bibliographie, c'est à dire le DnBP et le DCHP pour le sol (Tableau 29).

Tableau 29 : ratio PEC/PNEC des SP pour le compartiment sol à partir de leur teneur maximale (données bibliographiques) au sein d'emballage de type carton/papier ou plastique

	Porc (mg/kg)		Vache (mg/kg)		Poule (mg/kg)	
	Carton	Plastiques	Carton	Plastiques	Carton	Plastiques
DnBP	0,1510	0,2959	0,0811	0,1521	0,2955	0,6050
DCHP	0,1758	0,1767	0,0893	0,0893	0,3585	0,3585

Les résultats obtenus pour le sol montrent que les ratio PEC/PNEC sont inférieurs à 1 dans ces conditions.

4 Recensement des sources d'incertitudes

Comme recommandé par le GT « Méthodologie en évaluation des risques » (GT MER), un recensement des sources d'incertitudes, auxquelles l'expertise a été confrontée, a été réalisé en se basant sur la typologie proposée par le GT MER (Anses, 2017b).

Il convient de décrire les principales sources d'incertitude et leur incidence sur les décisions prises dans le processus de l'appréciation du risque et sur les conclusions qui en découlent. L'incertitude couvre toutes les limites liées aux informations et connaissances collectées lors du processus de l'appréciation du risque.

Dans le cadre de ce travail, les incertitudes liées à l'évaluation de la pratique de déballage mécanique des ADA destinées à l'alimentation animale, sont principalement associées aux manques d'informations sur la composition des emballages alimentaires et aux limites des connaissances scientifiques de l'effet des SP chez les animaux de production.

Afin d'obtenir des données nécessaires dans la méthodologie développée par le GT, des auditions de professionnels ont été organisées au début de l'évaluation. La représentativité de ces données n'est donc pas précisément connue. En outre, certaines auditions n'ont pu être réalisées (pas de réponse). Des appels à données sont eux-mêmes restés sans réponse.

Les experts ont listé les incertitudes jugées importantes dans le Tableau 30 en suivant la logique du raisonnement d'appréciation du risque.

Tableau 30 : Liste des principales sources d'incertitudes retenues par le GT

Étapes du raisonnement	Listes des sources d'incertitudes identifiées par les experts	Prise en compte dans l'évaluation	Impact de ces sources d'incertitude sur les conclusions
Contexte (cadrage, formulation de la question...)	Durée et température de stockage des ADA au sein des emballages avant déballage		Sous estimation des quantités de substances ayant migré
	Taille des particules d'emballage résiduelles	La méthode Rikilt permet la prise en compte uniquement des particules >1mm	Prise en compte uniquement des particules >1mm Sous-estimation
	Taux de résidus d'emballage (Méthode d'analyse Rikilt)	Fixation d'un taux de résidus d'emballage de 0.125% dans l'ADA	Surestimation
	Choix des emballages	Prise en compte des emballages papier/cartons, plastiques, verres et boîtes métalliques à dire des valorisateurs en 2019	Surestimation/sous-estimation
Corpus des connaissances (état des connaissances, méthodes de collecte de données disponibles, modèles existants)	Identification et choix des SP	Les substances retenues sont celles autorisées pour la formulation des MCDA au sein de la CE en 2020 et listées comme SP dans des bases de données (ECHA et ChemSec) et possédant des VTR	Sous-estimation
	Forme des particules		Sous-estimation

Etapas du raisonnement	Listes des sources d'incertitudes identifiées par les experts	Prise en compte dans l'évaluation	Impact de ces sources d'incertitude sur les conclusions
	Quantités de SP, niveau de migration des SP dans la denrée	Les données d'incorporation sont issues de données théoriques utilisées dans des modèles de prédiction ou issues de données analytiques collectées dans la littérature et/ou. Les taux d'incorporation des substances utilisées dans la formulation des emballages n'ont pas été fournis par les différentes catégories professionnelles malgré les demandes du GT. Prise en compte des scénario pire-cas	Surestimation
	Identification des espèces cibles d'animaux consommateurs d'ADA dans leurs aliments	Données fournies par SNIA/Coop de France à un temps T	?
	% d'incorporation dans les aliments pour animaux	Données fournies par SNIA/Coop de France à un temps T	
Méthode d'expertise (choix des données, méthodes d'intégration des données...)	Caractérisation des emballages	Emballage primaire directement au contact de la denrée, et /ou partie de l'emballage constituant l'unité de vente Le choix des SP ne s'est fait que sur les MCDA Les substances présentes dans les emballages primaires et suremballages qui constituent l'unité de vente n'ont pas été évaluées	Sous-estimation du risque
	Caractérisation du danger en santé animale	Transposition de la VTR à la valeur repère toxicologique chez l'animal	Surestimation/sous-estimation
	Evaluation du risque en santé humaine	Transfert des SP dans les denrées animales Scénario d'exposition maximaliste	Surestimation
	Evaluation du risque en santé environnementale	Peu de données environnementales sur les SP Choix des SP fait pour le risque pour l'Homme et non pour l'environnement	Impact impossible à déterminer

5 Conclusions du groupe de travail

Les anciennes denrées alimentaires (ADA) représentent une source de matières premières intéressantes pour la fabrication des aliments composés pour animaux. Les denrées alimentaires encore emballées doivent être déballées soit manuellement, soit mécaniquement, pour être autorisées en alimentation animale, afin de garantir le retrait des emballages lors de la fabrication des ADA.

La problématique des résidus d'emballage initialement identifiée dans les questions de la saisine s'est avérée trop restrictive au cours de l'analyse. Le phénomène de migration des substances présentes dans les emballages a été pris en compte par les experts, car il vient s'ajouter en terme de contamination des ADA par ces substances. En effet, la pratique de déballage mécanique fait intervenir des phases de stockage préalables des denrées emballées dans des conditions non habituelles pour celles-ci, sans pour autant pouvoir intégrer tous les paramètres intervenant dans cette pratique (température durant le stockage ou le déemballage, rapport surface/volume de l'emballage, coefficient de partage des substances entre l'emballage et la denrée, présence d'emballages au contact de denrées non emballées,...), le modèle devenant trop complexe du fait des incertitudes concernant ces différents paramètres.

Les emballages alimentaires sont associés à différents matériaux, eux mêmes contenant de nombreuses substances dont la teneur est très variable en fonction du type de matériau. Au vu de cette grande diversité, le GT a dû sélectionner les substances les plus préoccupantes dans les emballages des denrées alimentaires principalement utilisées en alimentation animale. Le GT s'est focalisé sur les emballages primaires (directement présents au contact de la denrée ou servant à regrouper la denrée en unités de vente), et sur les substances qui sont inventoriées dans la réglementation sur les matériaux au contact des aliments (MCDA). La méthodologie d'identification des substances préoccupantes utilisées dans la formulation des MCDA est identique à celle utilisée dans l'avis de l'Anses relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments (saisine Cimap 3).

Dans un premier temps, les substances préoccupantes (SP) utilisées dans la formulation des MCDA et répondant aux critères suivants ont été identifiées :

- ✓ Substances présentant un effet négatif avéré pour la santé
- ✓ Substances utilisées et ajoutées de manière intentionnelle dans la formulation des MCDA (les substances ajoutées non intentionnellement (NIAS) sont exclues de cette saisine).
- ✓ Substances référencées dans des listes positives au niveau européen (règlement n°10/2011 relatif aux matières plastiques, résolution du Conseil de l'Europe et liste ESCO)

Dans un second temps, n'a été retenue par le groupe de travail, qu'une liste de 18 SP pour lesquelles il existe des repères toxicologiques robustes pour l'Homme et validés par l'Anses. Ces substances ont ensuite été évaluées pour l'animal ingérant des aliments fabriqués à partir de denrées déemballés, pour l'Homme consommateur des animaux exposés, et pour l'environnement.

5.1 Considérations méthodologiques

L'évaluation de risque pour l'Homme, l'animal et l'environnement dépend de 3 paramètres communs influençant séparément le modèle :

- La quantité de SP dans l'emballage. En l'absence de la mise à disposition de ces quantités par les industriels contactés, des quantités maximales théoriques ont été retenues en utilisant la teneur la plus élevée de la SP dans un matériau d'emballage, puis en affectant cette teneur à l'ensemble de l'emballage, ce qui constitue une forte surestimation des quantités de ces SP dans les emballages (scénario de pire-cas). Le scénario alternatif consistant à évaluer ces quantités de SP dans les emballages à partir des données bibliographiques a également été étudié. La comparaison des résultats entre les 2 scénarii a néanmoins été limitée pour 2 raisons. Premièrement, le scénario alternatif n'a pu être conduit que pour un nombre limité de SP, et uniquement pour les emballages de type plastique ou carton/papier. Deuxièmement, ces données bibliographiques ne représentent que partiellement les emballages présents sur le marché.

- La limite de migration spécifique (LMS) de la SP dans l'ADA. Dans la mesure où plusieurs LMS sont disponibles pour une même SP, le modèle a retenu la valeur la plus élevée disponible, voire a retenu la valeur maximale de 60 mg/kg d'ADA (limite de migration globale) lorsqu'aucune valeur de LMS n'est établie pour une substance. Il faut par ailleurs mentionner qu'il est théoriquement possible de dépasser cette LMS (ou LMG) lorsque la température et / ou la durée de stockage de l'ADA augmentent.
- Le taux de particules d'emballage résiduel dans l'ADA qui est resté fixe dans le modèle d'évaluation (0,125 % (m/m)) de particules d'emballage détectables dans l'ADA.

Dans le cas de l'ER pour l'Homme, un paramètre supplémentaire a été introduit, constitué par le taux de biodisponibilité de la SP entre les quantités ingérées et celles retrouvées dans les denrées d'origine animale. Quand cette valeur n'était pas disponible pour un couple 'espèce animale cible x SP' dans la bibliographie, une valeur de 100% a été retenue, ce qui constitue une surestimation du transfert réel, du fait du métabolisme probable de cette SP dans l'organisme animal.

Dans le cas de l'ER pour l'environnement, il a été considéré que les SP ingérées étaient totalement excrétées, sans métabolisation, ni fixation corporelle ou sécrétion dans les denrées, ce qui constitue une probable surestimation des flux de ces SP dans les différents compartiments de l'environnement.

5.2 Conclusions et recommandations du GT

En l'absence de données sur les animaux, le GT estime qu'il n'est pas possible de conclure sur le risque traumatique lié à la taille des particules résiduelles d'emballage ni sur le danger inflammatoire, quelle que soit la nature de l'emballage. Par ailleurs, il apparaît que seuls des fragments de taille supérieure à 1 mm (verre, plastique) peuvent conduire à des riches traumatiques, mais il n'est néanmoins pas possible de proposer un seuil de taille pour les différents animaux susceptibles de consommer des ADA. Le GT recommande une surveillance concernant la présence de particules supérieures à 1mm.

Compte tenu des considérations méthodologiques exposées ci-dessus (cf 5.1), les résultats montrent que les évaluations de risque pour l'Homme, l'animal et l'environnement reposent sur un ensemble de paramètres dont l'un des principaux est la quantité de SP au sein de l'emballage. Le scénario théorique de pire cas ou le scénario bibliographique alternatif conduisent pour certaines substances à des conclusions identiques, mais aussi à des conclusions contradictoires pour d'autres substances. Aucun des deux n'apparaît plus pertinent : le premier surestime fortement les QSi, tandis que le second fournit des données hétérogènes, pouvant conduire à une sous-estimation des expositions de l'animal, de l'Homme et de l'environnement. Il convient donc de pouvoir disposer de données réelles des quantités de SP pour les emballages des ADA.

Ces données bien que nécessaires ne sont pas suffisantes pour pouvoir conduire rigoureusement une ER ; en effet les LMS utilisées peuvent conduire dans certains cas à une concentration élevée de la SP dans l'ADA puisqu'il a été considéré que toute la substance migrerait au niveau de sa LMS dans l'ADA. Il convient donc de disposer de données quantifiant précisément les LMS des principales SP pour les deux principaux matériaux d'emballage considérés (papier/carton, plastiques) et qui constituent les principaux emballages rencontrés lors des visites d'usine effectuées par le GT. Des données analytiques de ces SP dans les ADA après déballage mécanique pourraient également contribuer à valider le présent modèle d'ER, ou être directement utilisées comme paramètres d'entrée du modèle.

Il faut également noter que l'absence de données validées de valeur repère toxicologique chez l'animal peut conduire à biaiser l'ER de certaines SP. Enfin, l'absence dans la littérature de valeur de biodisponibilité des SP pour l'animal (transfert entre les quantités ingérées et celles retrouvées dans les denrées) peut induire une surestimation de l'exposition de l'Homme ; des données analytiques de teneur de ces SP dans les denrées d'origine animale des espèces cibles pourraient contribuer à résoudre ce problème.

En conclusion, compte tenu des nombreuses hypothèses théoriques concernant les données d'entrée du modèle d'ER, du fait notamment de l'absence de données fournies par les professionnels de l'emballage, le risque encouru par l'Homme, l'animal ou l'environnement, suite à l'utilisation du déballage mécanique des ADA pour l'alimentation des animaux producteurs de denrées ne peut pas être évalué de façon précise et robuste. En conséquence, la proposition d'un seuil unique de tolérance de résidus d'emballage présent dans les aliments des animaux est impossible à effectuer en l'état actuel des données disponibles.

En outre, la fixation d'un seuil de tolérance de résidus d'emballage ne constitue pas le seul levier pour garantir la sécurité sanitaire des ADA : au-delà de la problématique de déballage mécanique, le problème de stockage (durée, température, mélange de denrées emballées et non emballées) pose aussi bien un problème de risques chimiques (migration de substances MCA et non MCDA) que de risques microbiologiques.

En conséquence, en l'absence de conclusions robustes, le GT recommande qu'afin de limiter les risques de transfert de SP dans l'alimentation animale et les denrées d'origine animale pour l'Homme, ainsi que le rejet de ces SP dans l'environnement, il conviendrait :

- D'éliminer la partie de l'emballage visant à constituer une unité de vente ou qui permet de regrouper les produits en unités d'achat, pour ne conserver que l'emballage directement au contact de l'ADA durant le stockage et le process de déemballage mécanique des ADA.
- D'empêcher, durant la phase de stockage, le contact d'ADA non emballées avec des ADA présentant encore des emballages.
- De rendre la durée de stockage des ADA avec des emballages la plus courte possible ainsi que de maîtriser la température de stockage afin de minimiser le transfert des SP vers les ADA.

Date de validation du rapport d'expertise collective par le groupe de travail : 15 juin 2021

6 Bibliographie

- Afssa. 2010. "Avis de l'Afssa du 20 avril relatif à un dossier de contamination de sols en dioxines et PCB de type dioxine et à l'utilisation possible de ces sols en lien avec d'éventuelles répercussions sur la qualité sanitaire de certains produits agricoles."
- Anses. 2017a. "Avis du 8 mars 2027 relatif relatif à la migration des composés d'huiles minérales dans les denrées alimentaires à partir des emballages en papiers et cartons recyclés."
- Anses. 2017b. "Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'Anses."
- Anses. 2020. "Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une évaluation de risque liée à l'utilisation en alimentation animale des anciennes denrées alimentaires contenant des additifs non autorisés en alimentation animale." Saisine 20174-SA-0248.
- Balafas, Shaw, et Whitfield. 1999. "Phthalate and adipate esters in Australian packaging materials." *Food Chemistry* (1999) 65: 279-287.
- Begley, K. White, Honigfort, Twaroski, Neches, et Walker. 2005. "Perfluorochemicals: Potential sources of and migration from food packaging." *Food Additives and Contaminants*, 22 (1023-1031).
- Botchwaya, Diakakisa, et Westgarth-Taylor. 2019. "Obstructing colonic stricture due to intraluminal plastic foreign body." *Journal of Pediatric Surgery Case Reports* 47 (101236).
- CE. 2004. 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. In n°1935/2004.
- ECHA. 2017. "Guidance on the Biocidal Products Regulation; Volume IV Environment – Assessment and Evaluation (Parts B + C). Version 2.0." European Chemicals Agency, Helsinki, Finland.
- Erickson, et Hendrick. 2011. "Sand impactions in a Saskatchewan beef cow-calf herd." *Can. Vet J.* 52:74-78.
- FDA. 2005. "Foods--adulteration involving hard or sharp foreign objects; compliance policy guide; availability." Food and Drug administration <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-555425-foods-adulteration-involving-hard-or-sharp-foreign-objects> 64:15774-15775.
- Fierens, Servaes, Holderbeke, Geerts, De Henauw, Sioen, et Vanermen. 2012. "Analysis of phthalates in food products and packaging materials sold on the Belgian market." *Food and Chemical Toxicology* 50:2575–2583.
- Harunarashid, Hoon, et Harunsani. 2017. "Phthalate Sample Preparation Methods and Analysis in Food and Food Packaging: a Review." *Food Anal. Methods* DOI 10.1007/s12161-017-0938-7.
- Huang, Chiu, et Liao. 2009. "An unusual cause of small bowel obstruction: a plastic glove." *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 7 (e9-e10).
- Hyman, Klotz, et Tollefson. 1993. "Food and Drug Administration Surveillance of the Role of Foreign Objects in Foodborne Injuries." *Public Health Reports* 108 (54-29).
- INERIS. 2017. "Guidance on the Biocidal Products Regulation; Volume IV Environment – Assessment and Evaluation (Parts B + C). Version 2.0. ." European Chemicals Agency, Helsinki, Finland, <https://substances.ineris.fr/fr/2>.

- JAROŠOVÁ. 2006. "Phthalic Acid Esters (PAEs) in the Food Chain." *Czech J. Food Sci.* 24:223–231.
- Johnsen, et Aaneby. 2019. "Soil intake in ruminants grazing on heavy-metal contaminated shooting ranges." *Science of Total Environment* 687 (4149).
- Jurjanz, Feidt, Perez-Prieto, Ribeiro Filho, Rychen, et Delagarde. 2012. "Soil intake of lactating dairy cows in intensive strip grazing systems." *Animal* 6:1350–1359.
- Jurjanz, Germain, Juin, et Jondreville. 2015. "Plant and soil intake by organic broilers reared in tree- or grass-covered plots as determined by means of n-alkanes and of acid-insoluble ash." *Animal* 9:888-898.
- Koivikko, Pastorelli, A. Rodríguez-Bernaldo de Quirós, Paseiro-Cerrato, Paseiro-Losada, et Simoneau. 2010. "Rapid multi-analyte quantification of benzophenone, 4-methylbenzophenone and related derivatives from paperboard food packaging." *Food Additives and Contaminants* 27:1478-1486.
- Li, Ding, Cheng, Sheng, Xu, Rong, Wu, Zhao, Ji, et Zhang. 2020. "Polyethylene microplastics affect the distribution of gut microbiota and inflammation development in mice." *Chemosphere* 244:125492.
- LOPEZ-ESPINOSA, GRANADA, ARAQUE, MOLINA-MOLINA, PUERTOLLANO, RIVAS, FERNA'NDEZ, CERRILLO, OLEA-SERRANO, LOPEZ, et OLEA. 2007. "Oestrogenicity of paper and cardboard extracts used as food containers." *Food Additives and Contaminants* 24: 95–102.
- Olsen. 1998. "Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials. Review of hard or sharp foreign objects as physical hazards in food." *Regulatory Toxicol. Pharmacol.* 28:181–189.
- Perez-Palacios, Fernandez-Recio, Moreta, et Tena. 2012. "Determination of bisphenol-type endocrine disrupting compounds in food-contact recycled paper materials by focused ultrasonic solid-liquid extraction and ultra-performance liquid chromatography-high resolution mass spectrometry." *Talanta* 99:167–174.
- Pivnenko, Eriksson, et Astrup. 2015. "Waste paper for recycling: Overview and identification of potentially critical substances." *Waste Management in Press*.
- Poças, Oliveira, Pereira, et Hogg. 2010. "Consumer exposure to phthalates from paper packaging - an integrated approach." *Food Additives and Contaminants* 27:1451.
- Qian, Ji, Wu, Li, Yang, et Bu. 2018. "Detection and quantification analysis of chemical migrants in plastic food contact products." *PLoS ONE* 13.
- Rist, Carney Almroth, Hartmann, et Karlsson. 2018. "A critical perspective on early communications concerning human health aspects of microplastics." *Sci. Total Environ.* 626:720-726.
- Roth, et King. 1991. "Traumatic reticulitis in cattle: a review of 60 cases." *Vet Diagn Invest* 3:52-54.
- Schaider, Balan, Blum, Andrews, Strynar, Dickinson, Lunderberg, Lang, et Peaslee. 2017. "Fluorinated Compounds in U.S. Fast Food Packaging." *Environ Sci Technol Lett.* 4:105–111.
- Stock, Böhmert, Lisick, Block, Cara-Carmona, Pack, Selb, Lichtenstein, Voss, et Henderson. 2019. "Uptake and effects of orally ingested polystyrene microplastic particles in vitro and in vivo." *Arch. Toxicol.* 93:1817–1833.
- Tehrany, et Desobry. 2014. "Partition coefficients in food/packaging systems: a review." *Additives & Contaminants* 21:1186-1202.
- Van der Meulen, Kwakernaak, et Kan. 2008. "Sand intake by laying hens and its effect on egg production parameters." *Journal of Animal Physiology and Animal Nutrition* 92:426–431.
- Van Raamsdonk. 2011. "A risk evaluation of traces of packaging materials in former food products intended as feed materials." Wageningen: RIKILT.
- Van Raamsdonk, Pinckaers, Vliege, et van Egmond. 2012. "Examination of packaging materials in bakery products. RIKILT." Institute of Food Safety, Wageningen University:20 pp.

VanHolderbeke, Geerts, Vanermen, Servaes, Sioen, DeHenauw, et Fierens. 2014. "Determinationofcontaminationpathwaysofphthalates in foodproductssoldontheBelgianmarket." *EnvironmentalResearch* 134:345–352.

Wang, Songb, Liuc, Wud, et Thua. 2020. "Analysis of phthalate plasticizer migration from PVDC packaging materials to food simulants using molecular dynamics simulations and artificial neural network." *Food Chemistry* 317.

Wang, Yang, Jin, et Zhang. 2014. "Electrochemical determination of estrogenic compound bisphenol F in food packaging using carboxyl functionalized multi-walled carbon nanotubes modified glassy carbon electrode." *Food Chemistry* 157:464–469.

Zhang, Noonan, et Begley. 2008. "Determination of 2,6-diisopropylnaphthalene (DIPN) and n-dibutylphthalate (DBP) in food and paper packaging materials from US marketplaces." *Food Additives and Contaminants* 25:1416–1423.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine

2017 -SA- 0 2 4 7

COURRIER ARRIVE

15 DEC. 2017

DIRECTION GENERALE



DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOC 223
75703 PARIS CEDEX 13

Réf : Dossier n° 1217610
Affaire suivie par Zoé Bédouin
Bureau : 4D
Téléphone : 01 44 97 25 64
Télécopie : 01 44 97 30 48
Courriel : Bureau-4D@dgccrf.finances.gouv.fr

PARIS, LE 12 DEC. 2017

AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE
L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL
Direction de l'Évaluation des risques
14 rue Pierre et Marie Curie
94700 MAISONS ALFORT

Objet : saisine de l'Anses sur l'évaluation des risques liés aux pratiques de déballage mécanique des anciennes denrées alimentaires et valorisées en alimentation animale.

Conformément à l'article L.1313-1 du code de la santé publique, l'avis de l'Anses est sollicité sur l'évaluation des risques liés aux pratiques de déballage mécanique des anciennes denrées alimentaires et valorisées en alimentation animale.

ELEMENTS DE CONTEXTE :

Depuis 2006, une nouvelle pratique qui consiste à fabriquer des matières premières pour aliments des animaux à partir d'anciennes denrées alimentaires des industries agro-alimentaires s'est développée dans le secteur de l'alimentation animale en France et en Europe.

Le règlement (CE) n°68/2013¹ définit les anciennes denrées alimentaires comme : « *les denrées alimentaires autres que les déchets de cuisine et de table fabriquées à des fins de consommation humaine dans le plein respect de la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires mais qui ne sont plus destinées à la consommation humaine pour des raisons pratiques ou logistiques ou en raison de défauts de fabrication, d'emballage ou autres et dont l'utilisation en tant qu'aliments pour animaux n'entraîne aucun risque sanitaire* ».

Les coproduits (p. ex. les tourteaux oléagineux, les drèches de blé) diffèrent des anciennes denrées alimentaires du fait qu'ils résultent du procédé de production et qu'ils n'ont jamais été destinés à la consommation humaine. Les professionnels les définissent comme « *des produits intentionnellement et inévitablement créés dans le même procédé et en même temps qu'un produit principal.* »

La DGCCRF relève que le secteur de la valorisation des anciennes denrées alimentaires est en augmentation constante. L'accroissement de cette activité accompagne en effet une volonté politique de développement de l'économie circulaire exprimée par exemple par l'obligation, issue de la Loi dite Grenelle II, qui prescrit aux entreprises de trier leurs biodéchets en vue de les revaloriser. Plus récemment, la loi du 11 février 2016 relative

¹ RÈGLEMENT (UE) N° 68/2013 DE LA COMMISSION du 16 janvier 2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux

à la lutte contre le gaspillage alimentaire impose explicitement la «valorisation destinée à l'alimentation animale» comme l'une des actions de lutte contre le gaspillage.

Le marché français de la valorisation des anciennes denrées alimentaires est évalué à 190 000 tonnes de produits secs et 100 000 tonnes de produits laitiers. Le chiffre d'affaires du secteur était estimé en 2013 à 60 millions d'euros.

La filière française est néanmoins en retard par rapport à celle des pays voisins. Des grands volumes des produits français sont traités en Espagne, Allemagne, Belgique ou encore aux Pays-Bas.

Les farines issues de la valorisation sont mélangées à des aliments « classiques » afin d'obtenir une formulation intéressante du point de vue de la nutrition².

Les anciennes denrées alimentaires sont récupérées emballées par les valorisateurs.

Les emballages sont composés d'emballages primaires, en contact direct avec l'aliment et de suremballages qui protègent le produit dans son ensemble :

- On entend par emballages primaires :
 - les emballages directement en contact avec l'aliment et conçus dans le but de constituer une unité de vente destinée au consommateur final et,
 - les emballages qui permettent de regrouper les produits en unité d'achat.
- Les suremballages servent à faciliter le transport et la manutention de la marchandise, protègent le produit alimentaire dans son ensemble.

Les emballages et parties d'emballages sont inscrits à la liste des matières premières interdites établie par le règlement (CE) n°767/2009³. Les opérateurs procèdent alors à une étape de déballage mécanique. Ce procédé a été ajouté au glossaire des procédés autorisés en alimentation animale par le règlement (UE) 2017/1017⁴ conférant ainsi à cette pratique une dimension légale.

La mécanisation du procédé de déballage conduit très fréquemment à la présence de résidus d'emballage dans le produit fini. Or du fait de leur composition, les emballages utilisés en agro-alimentaire peuvent présenter un danger physique (résidus de plastique, métal, verre) ou chimique (composés toxiques, présence de métaux lourds, encres minérales, dioxines) pour l'animal, l'environnement et l'homme. Aucun seuil limite de résidu n'est actuellement fixé par la réglementation européenne. Certains pays d'Europe (Allemagne, Belgique) ont fixé des seuils de tolérance dont les chiffres (variant de 0,1 à 0,2 % du produit final ramené à 88% de matière sèche, selon les pays) ont été principalement établis sur la base de la méthode RIKILT ou encore selon le principe ALARA⁵. La méthode de RIKILT, détaillée en annexe, est une méthode de détection et de quantification des résidus d'emballages validée et reconnue par l'Union européenne.

En France, en revanche, aucun seuil n'a encore été fixé pour les contrôles officiels, faute de capacité à justifier le choix d'une valeur chiffrée maximale tolérée.

² Fiche TN N° TN316GHB - Enquête relative aux pratiques de déemballage des denrées alimentaires déclassées pour la fabrication d'aliments pour animaux.

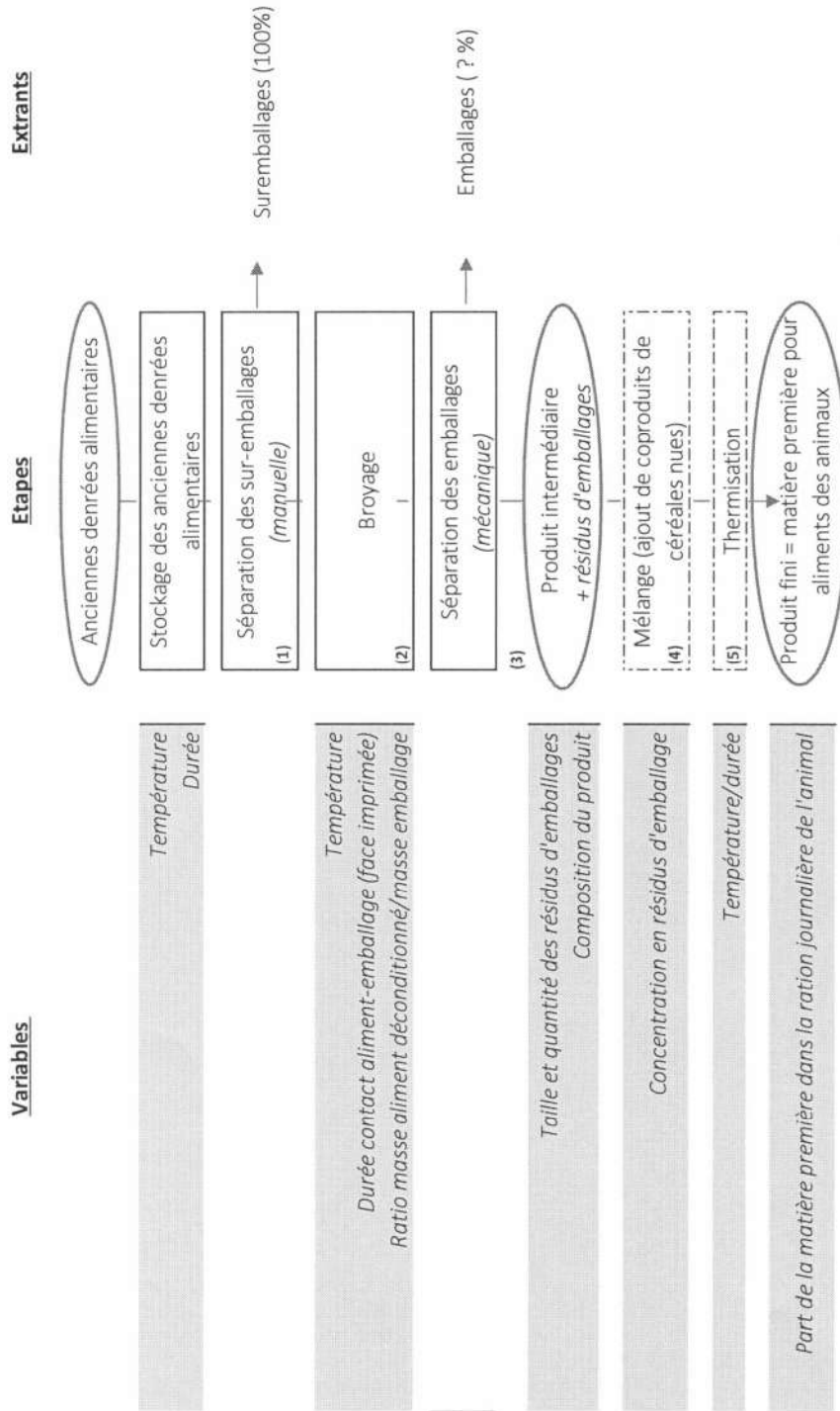
³ RÈGLEMENT (CE) n°767/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission

⁴ RÈGLEMENT (UE) 2017/1017 DE LA COMMISSION du 15 juin 2017 modifiant le règlement (UE) no 68/2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux

⁵ ALARA : As Low As Reasonable Achievable (= aussi bas que raisonnablement possible).

Une enquête auprès des opérateurs français réalisée en 2015⁶ par la DGCCRF a permis de mieux connaître la filière :

⁶ TN316GHB - Enquête relative aux pratiques de déemballage des denrées alimentaires déclassées pour la fabrication d'aliments pour animaux.



Les procédés de déballage mécanique

Le diagramme général de transformation des anciennes denrées alimentaires en matières premières pour aliments des animaux est présenté ci-dessus. A chaque étape sont indiquées les variables pouvant avoir un impact sur les risques chimiques ou physiques.

Les suremballages sont séparés manuellement (1) chez tous les opérateurs et ne rentrent pas dans la ligne de production.

Les anciennes denrées alimentaires sont ensuite broyées (ou concassées si le produit est liquide) avec leur emballage primaire (2). Chez certains opérateurs un déballage manuel de 1^{er} niveau, permettant de retirer l'emballage qui regroupe plusieurs unités de vente, est réalisé préalablement au broyage. Cette pratique n'est pas systématique. L'élimination des résidus d'emballages se fait mécaniquement (3) au moyen de souffleries, de tapis vibrants, de tamis ou par filtration pour les produits liquides. Pour des raisons économiques aucun opérateur ne pratique un déballage manuel de second niveau, c'est-à-dire le déballage des unités de vente.

La réglementation relative aux emballages alimentaires⁷ dispose que les surfaces imprimées ne doivent pas être placées en contact direct avec des denrées alimentaires. Cette pratique entraînerait un risque inacceptable de contamination des denrées alimentaires par les constituants de l'encre d'impression. Or lors du broyage, des parties d'emballage non destinées au contact alimentaire (face imprimée par exemple) entrent en contact avec la denrée.

Des migrations des composés chimiques peuvent alors avoir lieu en fonction de certaines variables du procédé comme par exemple la durée et la température du broyage ou l'efficacité de l'étape de séparation. De plus certains emballages sont destinés à un contact alimentaire particulier (produit gras, liquide, sec ou encore humide). Au cours du broyage, ces particularités ne sont plus respectées.

Par ailleurs, afin de traiter des produits crus (pâtes par exemple) ou pour réduire la flore d'altération, certains procédés font appel à une thermisation (4) qui consiste selon les opérateurs, soit à chauffer la farine issue du broyage pendant environ 4 minutes jusqu'à 65-70°C par contact avec de l'air chauffé à 140°C, soit à la chauffer pendant des durées qui varient entre une seconde et 15 minutes à 65°C (durée de chauffage variable selon les parties du broyat lors de ce procédé)⁸. Les conséquences de ce procédé sur les résidus d'emballages ne sont pas connues.

Dans le cas de la fabrication de produits type « farine de biscuits », les produits broyés sont mélangés avec des coproduits de céréales nus (son de blé, chapelure) (5). Ce mélange, quasi systématique a pour effet de réduire le taux de résidus présents dans le produit fini.

La plupart des opérateurs commercialisent des aliments complémentaires qui sont ensuite mélangés avec d'autres ingrédients pour donner des aliments complets. Le taux de résidus d'emballage sera à nouveau réduit.

Les principaux produits rencontrés

Les anciennes denrées alimentaires valorisées en alimentation animale présentent une très grande diversité. L'enquête a cependant relevé certains produits « phares » : les biscuits, les céréales de petit-déjeuner, les produits de boulangerie, les gâteaux, les pâtes

⁷ RÈGLEMENT (CE) No 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

⁸ Données issues de la fiche TN N° TN316GHB – Enquête relative aux pratiques de déemballage des denrées alimentaires déclassées pour la fabrication d'aliments pour animaux.

crues et les yaourts. Une entreprise est également spécialisée dans la valorisation des sirops.

Principaux emballages

Étant donné la très grande diversité des matériaux d'emballage utilisés par les industries agro-alimentaires il n'est pas possible d'avoir une connaissance exhaustive de la nature des constituants chimiques composant ces emballages (plastique, carton, verre, métal...). Par exemple les papiers et cartons peuvent être enduits de matière plastique, de silicone ou de paraffine. Les emballages multicouches associent des couches de papiers ou de carton avec des couches de plastique.

La DGCCRF propose alors dans un premier temps de concentrer l'évaluation des risques sur les emballages fréquemment rencontrés par les opérateurs. Un tableau en annexe présente une liste, non exhaustive, des emballages fréquents dont les données ont été obtenues à la fois par l'enquête DGCCRF⁹ et par les professionnels (Valoria).

Les teneurs en résidus

L'enquête DGCCRF¹⁰ a mis en évidence la présence de résidus d'emballages, par la méthode analytique mise au point par le Service Commun des Laboratoires (présentée en annexe), dans 100% des prélèvements (12 prélèvements au total) de produits finis et produits intermédiaires :

Nombre de prélèvements	Type de produit	Quantité de résidus moyenne trouvés		Type de résidus trouvés
3	Produit intermédiaire (avant mélange)	10760 mg/kg	1.08%	Papier, carton, plastique, aluminium, multicouches
4	Poudre de biscuit – aliment (après mélange)	1115 mg/kg	0.11%	Plastique
4	Produit laitiers (après mélange)	225 mg/kg	0.02%	Papier, carton, plastique, aluminium, multicouches
1	Sirops	0.04 g/L	0.003%	Verre

La méthode d'analyse mise en place présente une limite de détection de 0,001% et une limite de qualification de 0,002%. Depuis 2016 et dans le cadre des plans de surveillance et de contrôle relatifs aux substances indésirables, des prélèvements sur des aliments pour animaux sont prévus dans le but d'analyser le taux de résidus de matériaux d'emballage. Les résultats obtenus en 2016 révèlent la présence de résidus d'emballages dans 45% des prélèvements (anciennes denrées alimentaires déshydratées).

Les filières de destination :

Les aliments pour animaux fabriqués sont destinés essentiellement aux filières porcines, bovines, aviaires, mais aussi au petfood et à la fabrication d'appâts de pêche.

En agriculture, les lisiers ou fumiers utilisés pour l'épandage sont principalement produits par les élevages de porcs, de volailles et de bovins. Le risque chimique pour l'environnement lié à l'emploi de lisier ou fumiers provenant d'animaux ayant consommé des aliments contenant des résidus d'emballage n'est pas connu.

⁹ Fiche TN N° TN316GHB – Enquête relative aux pratiques de déemballage des denrées alimentaires déclassées pour la fabrication d'aliments pour animaux

¹⁰ *Ibid.*

Les professionnels du secteur pourront être interrogés et des informations supplémentaires nécessaires à la bonne évaluation des risques pourront être demandées par l'Agence.

PORTEE DE LA SAISINE :

Au regard des éléments exposés ci-dessus, il est demandé à l'Agence qu'elle identifie, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, les dangers physiques et chimiques liés à la présence de résidus de composants d'emballages fréquemment retrouvés dans les aliments pour animaux. L'avis devra préciser :

- si les dangers identifiés le sont en raison d'un danger pour l'homme, pour l'animal ou pour l'environnement ;
- les implications pour les denrées alimentaires issues des animaux ayant consommé ce type d'aliment ;
- les risques pour l'environnement liés aux déjections d'animaux ayant consommé des aliments contenant des résidus d'emballages notamment dans le cas de leur utilisation en agriculture (épandage).
- les couples emballages/matrices particulièrement à risque

L'étude RIKILT¹¹ pourra notamment être prise en compte par l'Agence.

Dans l'objectif de gérer les risques liés à cette pratique il est demandé à l'Anses d'évaluer si :

- la définition d'un seuil unique maximal de tolérance de résidus d'emballages présent dans les aliments des animaux est pertinente ou non en termes de gestion de risques.
 - Si un tel seuil est pertinent, est-il techniquement possible de le définir ?
 - Si oui, quelle valeur ce seuil doit-il avoir ?

Il est également demandé à l'Agence de préciser, si possible, les éléments suivants :

- les impacts des variables du procédé de fabrication (cf. diagramme p.4) sur les risques liés aux résidus d'emballages, notamment :
 - la température et la durée des étapes de broyage et de déballage mécanique (interaction entre les emballages et les anciennes denrées alimentaires avant et pendant l'étape de séparation) ;
 - les conséquences de l'étape de thermisation du mélange contenant des résidus d'emballages ;
- si la dilution avec des coproduits exempts de résidus d'emballage diminue le risque chimique.

Par ailleurs, au vu de l'hétérogénéité des anciennes denrées alimentaires transformées ainsi que de la composition de leurs emballages il est possible que d'ultérieures informations viennent compléter la saisine.

¹¹ L.W.D. van Raamsdonk, R. R. (2011). *A risk evaluation of traces of packaging materials in former food products intended as feed materials*. Wageningen: RIKILT.

AUTEUR DE LA SAISINE : DGCCRF Bureau 4D (à préciser dans toute correspondance).

SUITES ENVISAGEES: publication de l'avis.

DELAIS: Une réponse est souhaitée dans un délai de 18 mois à compter de la réception de la saisine et au plus tard au 31 décembre 2019.

Je vous remercie de bien vouloir accuser réception de la présente demande en me précisant le ou les comités d'experts spécialisés qui sont saisis du dossier.

Le sous-directeur des produits alimentaires
et des marchés agricoles et alimentaires


Jean-Louis GERARD

Annexe 2 : Démarche CIMAP et liste des substances préoccupantes utilisées dans la formulation des MCDA

Les substances utilisées dans la formulation des MCDA sont réglementées au niveau européen ou national et font l'objet d'une évaluation *a priori*. Ces substances sont évaluées dans le cadre du règlement (CE) n° 1935/2004 qui expose les règles communes relatives à l'utilisation de matériaux et d'objets d'emballage. D'autres réglementations sectorielles (en fonction du type de matériau) existent et proposent des listes positives de substances, par exemple le règlement (UE) n°10/2011 liste certaines des substances utilisables dans les matières plastiques. Le Conseil de l'Europe propose des résolutions pour certains des matériaux non harmonisés et la liste ESCO (EFSA Scientific Cooperation) référence toutes les substances connues et utilisées par les Etats membres (ayant participé aux travaux de référencement des substances) pour la formulation des matériaux autres que les matières plastiques. A l'échelle nationale certains matériaux sont réglementés et des listes de substances autorisées sont proposées pour certains de ces matériaux.

Les substances utilisées dans la formulation des MCDA sont susceptibles de migrer vers les aliments. Ces phénomènes de migration dépendent de différents paramètres : les caractéristiques physico-chimiques des emballages et de la substance, l'usage de celle-ci, la composition de l'aliment au contact ainsi que le temps et la température de contact du matériau avec l'aliment.

Sources de données pour l'établissement de la liste des dangers utilisés dans la formulation des MCDA :

- Substances référencées au niveau européen

Les substances référencées au niveau européen ont été identifiées à partir de la liste positive du règlement relatif aux matières plastiques (UE n°10/2011), des résolutions du Conseil de l'Europe, des réglementations nationales et de la liste ESCO²⁰. Les substances listées dans les règlements européens et nationaux sont des substances évaluées avant leur autorisation d'emploi. Les résolutions du Conseil de l'Europe proposent, pour les matériaux non harmonisés au niveau européen, des listes de substances évaluées et non évaluées. La liste ESCO regroupe des substances utilisées dans la formulation de matériaux non plastiques pour les domaines non harmonisés au niveau européen dont les encres, vernis, élastomères, colorants, etc. La liste ESCO regroupe à la fois des substances réglementées au niveau européen ainsi que des substances partiellement voire non réglementées par les Etats membres au niveau national. Concernant ces substances, la plupart a été évaluée avant 1991, date correspondant à la mise en place de lignes directrices pour l'évaluation des matières plastiques adoptées par le « scientific committee for food ». Ces lignes directrices ont été transposées à l'ensemble des MCDA. Pour beaucoup de substances évaluées avant 1991, les données relatives à leurs évaluations ne sont pas disponibles. Certaines réglementations proposent également l'application de la reconnaissance mutuelle (des substances évaluées dans un Etat membre peut être autorisée dans un autre Etat membre²¹). Ainsi, pour des raisons d'harmonisation et de priorisation, seuls les dangers listés au niveau européen ont été conservés.

- Substances jugées préoccupantes d'un point de vue sanitaire

- Les substances préoccupantes identifiées à travers les bases de données européennes

Une publication de Gueuke (2014) référence des SP d'un point de vue sanitaire et utilisées dans la formulation des MCDA. Ce référencement recense des substances issues des listes SIN (Substitute It Now, Chem. Sec.), SVHC (Substance of Very High Concern, Reach), PEW (Pew charitable trusts, liste d'additifs alimentaires et substances MCDA,) et TEDX (The Endocrine Disruption Exchange). Le GT a décidé de ne conserver que les bases de données européennes, à savoir les listes SIN et SVHC. Les critères d'inclusions dans ces listes sont les suivants :

²⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-139>

²¹ En France, seul l'arrêté français sur les caoutchoucs cite la reconnaissance mutuelle qui couvre dans ce cas les états-membres de l'UE et de l'espace économique européen

- Substances CMR²²
- Substances persistantes et bioaccumulables
- Substances au cas par cas qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation de substances CMR, persistantes et bioaccumulables

Après analyse des données, le GT a pu vérifier que l'ensemble des substances référencées dans la liste SVHC (221 substances) l'était également dans la liste SIN (919 substances). L'application du filtre « MCDA » à la liste SIN a permis d'identifier les SP utilisées dans la formulation des MCDA.

- Les substances identifiées à travers les publications scientifiques et les travaux des états membres

Dans le cadre de l'étude de l'alimentation totale infantile (EATi)²³, l'Anses s'est intéressée à 19 substances utilisées dans la formulation des MCDA. Certaines de ces substances sont déjà répertoriées dans les bases de données mentionnées précédemment. Néanmoins, des substances étudiées dans l'EATi, et non référencées dans les bases de données ont été ajoutées à la liste des dangers. Les substances étudiées dans l'EATi sont celles pour lesquelles il y a eu un intérêt sociétal et/ou scientifique croissant ces dernières années, notamment certains bisphénols et dérivés (Bisphénol A, bisphenol A diglycidyl ether etc.), phtalates, photoinitiateurs d'encre ou alkylphénols.

Les huiles minérales, récemment étudiées par l'Anses et les Etats membres et communautaires, pour lesquelles un consensus de gestion du risque est encore à finaliser, ont également été considérées (Anses, 2017a).

Les métaux et alliages sont également utilisés dans la formulation des MCDA, un document technique rédigé par le Conseil de l'Europe référence l'ensemble des substances utilisées dans ces types de matériaux et présente des informations quant aux dangers associés aux éléments métalliques et la définition de limites acceptables de libération dans les aliments.

- Les substances identifiées à travers les alertes RASFF

Le système d'alerte rapide pour l'alimentation humaine et animale a été mis en place afin que les autorités européennes responsables des contrôles puissent échanger des informations rapidement et mettre en place des plans d'actions d'urgence et coordonnés au niveau de la communauté européenne. Un rapport annuel est publié listant l'ensemble des alertes notamment concernant les MCDA. Ainsi, plus d'une centaine d'alertes est rapportée chaque année impliquant une vingtaine de substances issues de la migration des MCDA. Seules les alertes observées au cours des cinq dernières années (2014-2018) précédant le début de l'expertise ont été considérées.

L'ensemble des substances identifiées est présenté dans le tableau ci-dessous.

Liste des substances préoccupantes utilisées dans la formulation des MCDA

Nom danger	N° CAS	Symbole	EAT2	EATi	Référencement
1,3-dihydroxybenzène	108-46-3				Liste SIN
2-chlorobuta-1,3-diène	14523-89-8				Liste SIN
2-éthoxyéthanol	110-80-5				Liste SIN / SVHC
2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone	131-57-7				Liste SIN
2-isopropylthioxanthone	5495-84-1	ITX		x	
2-méthoxyéthanol	109-86-4				Liste SIN/SVHC
2-méthyl-1,3-butadiène	78-79-5				Liste SIN
2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane) (Bisphénol A)	80-05-7	BPA		x	Liste SIN/SVHC/Alerte RASFF
2-(2'-hydroxy-3,5'-di-tert-butylphényl)-	3864-99-1				Liste SIN/SVHC

²² Les substances chimiques seules ou en mélanges peuvent présenter divers effets nocifs pour la santé humaine. Certaines d'entre elles peuvent ainsi être Cancérogènes, Mutagènes, Toxiques pour la reproduction. Elles sont alors dites « CMR ».

²³ Les « Etudes de l'Alimentation Totale » (EAT) sont des enquêtes nationales dont le but est d'estimer l'exposition alimentaire chronique d'une population à des composés chimiques. Elles reposent sur l'analyse d'un grand nombre de substances dans des échantillons alimentaires représentatifs du régime alimentaire de la population étudiée. De 2012 à 2016, l'Anses a conduit l'Etude de l'Alimentation Totale infantile (EATi), une des premières études au niveau international permettant d'estimer l'exposition alimentaire des enfants de moins de 3 ans non allaités.

Nom danger	N° CAS	Symbole	EAT2	EATi	Référencement
5-chlorobenzotriazole (UV-327)					
2,4-dihydroxybenzophénone	131-56-6				Liste SIN
2,6-di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0				Liste SIN
4-benzoylbiphényle	2128-93-0	PBZ		x	
4-hydroxybenzophénone	1137-42-4	4-HBP		x	
4-méthylbenzophénone	134-84-9	4-MBP		x	
4-méthyl-m-phénylènediamine	95-80-7				Liste SIN/SVHC
4-nonylphénol éthoxylé	26027-38-3				Liste SIN
4-tert-butylphénol	98-54-4				Liste SIN
4-tert-octylphénol	140-66-9			x	Liste SVHC
4,4'-dihydroxydiphénylsulfone (Bisphénol S)	80-09-1	BPS			Liste SIN
4,4'-dihydroxybenzophénone	611-99-4				Liste SIN
4,4'-méthylènebis(2-chloroaniline)	101-14-4				Liste SIN/SVHC
4,4'-méthylènedianiline	101-77-9	MDA			Liste SIN/SVHC
Acide borique	10043-35-3				Liste SIN/SVHC
Acrylamide	79-06-1			x	Liste SIN/SVHC
Acrylonitrile	107-13-1				Liste SIN
Aluminium	7429-90-5		x	x	Alerte RASFF
Anthraquinone	84-65-1				Liste SIN
Antimoine	7440-36-0		x	x	Alerte RASFF
Arsenic	7440-38-2		x	x	Alerte RASFF
Benzène	71-43-2				Liste SIN/Alerte RASFF
Benzophénone	119-61-9			x	Liste SIN / Alerte RASFF
Bis(2-éthylhexyle thioglycolate) de di-n-octylétain	15571-58-1				Liste SIN/SVHC
Bisphénol F	620-92-8	BPF			Liste SIN
Butadiène	106-99-0				Liste SIN
Cadmium	7440-43-9		x	x	Alerte RASFF
Chlorure de vinyle	75-01-4				Liste SIN
Chrome	7440-47-3		x	x	Alerte RASFF
Cobalt	7440-48-4		x	x	Alerte RASFF
Diazène-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide))	123-77-3				Liste SIN/SVHC
Dilaurate de dibutylétain	77-58-7				Liste SIN
Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C9-C11), contenant plus de 90 % de C10	68515-49-1 / 26761-40-0	DIDP		x	Liste SIN
Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C8-C10), contenant plus de 60 % de C9	68515-48-0 / 28553-12-0	DINP		x	Liste SIN / Alerte RASFF
Epichlorhydrine	106-89-8				Liste SIN
Ether bis(2,3-époxypropylique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	1675-54-3	BADGE		x	
Ethylène thiourée	96-45-7				Liste SIN/SVHC
Ethylèneimine	151-56-4				Liste SIN
Fer	7439-89-6			x	Alerte RASFF
Formaldéhyde	50-00-0				Liste SIN/Alerte RASFF
Huiles minérales	x				Avis Anses/ Alerte RASFF
Hydroxyanisole butylé	25013-16-5	BHA			Liste SIN
Hydroxybenzoate de propyle	94-13-3				Liste SIN
Lithium	7439-93-2			x	Alerte RASFF
Manganèse	7439-96-5			x	Alerte RASFF
Métham sodium	137-42-8				Liste SIN
Méthacrylate de 2,3-époxypropyle	106-91-2				Liste SIN
Monoxyde de carbone	630-08-0				Liste SIN
N-(2-aminoéthyl)éthanolamine	111-41-1				Liste SIN

Nom danger	N° CAS	Symbole	EAT2	EATi	Référencement
N-méthylpyrrolidone	872-50-4				Liste SIN/SVHC
Nickel	7440-02-0		x	x	Alerte RASFF
Nonylphénol éthoxylé	9016-45-9				Liste SIN
Oxyde d'éthylène	75-21-8				Liste SIN
Oxyde de propylène	75-56-9				Liste SIN/SVHC
Oxyde de tributylétain	56-35-9	TBTO			Liste SIN/SVHC
Perborate de sodium	7632-04-4				Liste SIN/SVHC
Pétrolatum	8009-03-8				Liste SIN
Phosphate de trichloroéthyle	115-96-8				Liste SIN/SVHC
Phtalate de benzylbutyle	85-68-7	BBP		x	Liste SIN/SVHC
Phtalate de di-2-éthyl-hexyle	117-81-7	DEHP		x	Liste SIN/ SVHC/ Alerte RASFF
Phtalate de dibutyle	84-74-2	DnBP		x	Liste SIN/SVHC
Phtalate de dicyclohexyle	84-61-7	DCHP		x	Liste SIN/SVHC
Phtalate de diéthyle	84-66-2	DEP		x	Liste SIN/SVHC
Phtalate de diisobutyle	84-69-5	DIBP		x	Liste SIN/SVHC
Phtalate de dioctyle	117-84-0	DnOP		x	Liste SIN
Plomb	7439-92-1		x	x	Alerte RASFF
Sel d'ammonium de l'acide perfluorooctanoïque	3825-26-1				Liste SIN/SVHC
Styrène	100-42-5				Liste SIN
Tétraborate de sodium	1330-43-3				Liste SIN/SVHC
Thirame	137-26-8				Liste SIN
Triclosan	3380-34-5				Liste SIN
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4				Liste SIN
Zinc	7440-66-6			x	Alerte RASFF
Ziram	137-30-4				Liste SIN

Annexe 3 : Fiches substances

Bisphénol A

Le bisphénol A (BPA, CAS n° 80-05-7) ou 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane est une substance chimique de synthèse utilisée depuis plus de 50 ans notamment pour la fabrication de matières plastiques de type polycarbonate et de résines époxydes. Il a également été utilisé comme composant d'autres polymères et de résines (polyesters, polysulfones, polychlorure de vinyle, résines vinylesters...) de certains retardateurs de flamme et comme révélateur chimique dans les papiers thermiques.

La mise sur le marché de conditionnements (unités de vente aux consommateurs), contenant ou ustensiles comportant du bisphénol A destinés ou mis au contact des denrées alimentaires est suspendue en France depuis le 1^{er} janvier 2015. Cependant, la loi française ne s'applique pas aux matériels et équipements industriels utilisés dans la production, la transformation, le stockage ou le transport de denrées alimentaires.

A l'échelle européenne, le règlement (UE) 2018/213 fixe une limite de migration à 0,05 mg/kg d'aliment pour les matériaux en matières plastiques (listé comme monomère) et les vernis et revêtements (listé comme monomère). Concernant la population infantile, le BPA ne doit pas être détecté (limite de détection fixée à 0,01 mg/kg) dans les aliments infantiles et est interdit dans la fabrication des biberons en polycarbonate pour nourrissons ainsi qu'aux gobelets et bouteilles destinés aux nourrissons et enfants en bas âge.

Il est également listé dans les résolutions du Conseil de l'Europe relatives aux papiers/cartons (LMS = 0,6 mg/kg) et aux vernis/revêtements (LMS = 0,6 mg/kg) en tant qu'additif pouvant être utilisé dans la formulation des MCDA. Le BPA est également référencé dans la liste ESCO pour un usage dans les encres d'imprimeries (autorisé en Suisse avec une LMS indiquée de 0,6 mg/kg d'aliment mais avec une mise à jour de l'ordonnance Suisse fixant la LMS à 0,05 mg/kg).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation BPA (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	Monomère (0,1)
Liste ESCO encres	Monomère (0,1) ou additif (0,5)
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	Monomère (0,1)
Résolution Conseil Europe papier/carton	Monomère (0,1) ou additif (0,5)
Résolution Conseil Europe vernis	Monomère (0,1)
Guide technique métaux et alliages (Conseil de l'Europe)	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du BPA telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, des valeurs théoriques de 0,1% (m/m) et 0,5% (m/m) ont été attribuées respectivement pour les monomères et les additifs. Ces valeurs sont celles utilisées dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). Le scénario pire des cas étant retenu, la valeur de 0,5% (m/m) pour le BPA a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS BPA (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,05 (adultes) et 0,01 (enfants)
Liste ESCO encres	0,05 (mise à jour ordonnance Suisse)
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	0,6
Résolution Conseil Europe papier/carton	0,6
Résolution Conseil Europe vernis	0,6
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du BPA telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 0,6 mg/kg pour le BPA a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

4-méthyl benzophénone

La 4-méthyl benzophénone (4-MBP ; CAS n° 134-84-9) peut être utilisée en complément ou en remplacement de la benzophénone en tant que photo-initiateur dans les encres d'impression. Cette substance est référencée au sein de la liste ESCO pour des usages dans les encres d'imprimeries (autorisée en Suisse avec une LMS(T) de 0,6 mg/kg d'aliment).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation 4MBP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	Additif (0,5)
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	x
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du 4MBP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, la valeur théorique de 0,5%(m/m) a été attribuée pour les additifs. Cette valeur est celle utilisée dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). La valeur de 0,5% (m/m) pour le 4MBP a été retenue pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS 4MBP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	0,6
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	x
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du 4MBP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). La LMS de 0,6 mg/kg pour le 4MBP a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Acrylamide

L'acrylamide est une substance pouvant être utilisée en tant que monomère dans les matières plastiques (Règlement UE n° 10/2011) avec une LMS devant être inférieure à la limite de détection (LMS = 0,01 mg/kg). Cette substance est également listée comme monomère au sein de la liste ESCO pour les encres (LMS = 0,01 mg/kg). Enfin, l'acrylamide est également listé comme monomère au sein de la résolution du Conseil de l'Europe pour les vernis (LMS = 0,01 mg/kg) et les encres (LMS = 0,01 mg/kg).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation Acrylamide (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	Monomère (0,1)
Liste ESCO encres	Monomère (0,1)
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	Monomère (0,1)
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Monomère (0,1)
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques de l'acrylamide telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, la valeur théorique de 0,1%(m/m) a été attribuée pour les

monomères. Cette valeur est celle utilisée dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). La valeur de 0,1% (m/m) pour l'acrylamide a été retenue pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

Choix des LMS

	LMS Acrylamide (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	ND = 0,01
Liste ESCO encres	ND = 0,01
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	ND = 0,01
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	ND = 0,01
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS de l'acrylamide telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). La LMS de 0,01 mg/kg a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

Benzophénone

La benzophénone (CAS n° 119-61-9) est un photo-initiateur d'encre et de revêtement à séchage UV. Elle est listée en tant qu'additif autorisé dans le règlement des matières plastique (UE n° 10/2011) et présente une limite de migration spécifique de 0,6 mg/kg d'aliment. La benzophénone est également listée comme additif au sein de la résolution du Conseil de l'Europe relative aux vernis/revêtements (LMS = 0,6 mg/kg d'aliment). La benzophénone est également référencée au sein de la liste ESCO pour un usage dans les encres (autorisée en Suisse avec une LMS(T) de 0,6 mg/kg d'aliment).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation Benzophénone (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	Additif (0,5)
Liste ESCO encres	Additif (0,5)
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Additif (0,5)
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques de la benzophénone telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, la valeur théorique de 0,5%(m/m) a été attribuée pour les additifs. Cette valeur est celle utilisée dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). La valeur de 0,5% (m/m) pour la benzophénone a été retenue pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

Choix des LMS

	LMS Benzophénone (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,6
Liste ESCO encres	0,6
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	0,6
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS de la benzophénone telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). La LMS de 0,6 mg/kg a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

DIDP

Le diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C9-C11), contenant plus de 90 % de C10 (DIDP, CAS n° 68515-49-1 ou 26761-40-0) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates estérifiés placés en positions ortho et dont les tailles de chaînes peuvent varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le DIDP ainsi que le DEHP et le DINP sont les principaux phtalates utilisés comme plastifiants et représentent à eux seuls plus de 75% de la part de marché des plastifiants en Europe de l'Ouest.

Le DIDP est un additif autorisé dans la réglementation sur les matières plastiques sous réserve qu'il ne soit pas utilisé dans des matériaux et objets à usage unique tels des emballages mis au contact de préparations pour nourrissons, de préparations de suite, de préparations à base de céréales ou aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge et de denrées alimentaires grasses. En tant qu'auxiliaire technologique, le DIDP est autorisé dans les matières plastiques à une teneur maximale de 0,1 % de matériau ou d'objet fini. Considérant que le DIDP et le DINP sont utilisés en mélange et que les méthodes chromatographiques ne permettent pas de les distinguer, une limite de migration spécifique (somme du DIDP+DINP) de 9 mg/kg d'aliment a été fixée ainsi qu'une LMS (T) de 60 mg/kg. Le DIDP est également listé dans la résolution du Conseil de l'Europe sur les vernis et revêtements (restrictions identiques au règlement UE n°10/2011). Enfin, le DIDP est référencé dans la liste ESCO comme additif technologique dans les encres d'imprimeries (autorisé en Suisse avec une LMS(T) de 9 mg/kg d'aliment) et les caoutchoucs.

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation DIDP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,1
Liste ESCO encres	Additif plastifiant (10)
Liste ESCO papier/carton	x

Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	idem 10/2011 (0,1)
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du DIDP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, des valeurs théoriques de 0,1% (m/m) et 0,5%(m/m) ont été attribuées respectivement pour les monomères et les additifs. Lorsque la substance peut être utilisée en tant que plastifiant dans les encres, la valeur théorique a été fixée à 10% (m/m). Ces valeurs sont celles utilisées dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). Le scénario pire des cas étant retenu, la valeur de 10% (m/m) pour le DIDP a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS DIDP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	9
Liste ESCO encres	9
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	9
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du DIDP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). La LMS de 9 mg/kg a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

DINP

Le diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C8-C10), contenant plus de 60 % de C9 (DINP, CAS n° 68515-48-0 ou 28553-12-0) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates placés en positions ortho et dont la taille de la chaîne peut varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le DINP ainsi que le DEHP et le DIDP sont les principaux phtalates utilisés comme plastifiants et représentent à eux seuls plus de 75% de la part de marché des plastifiants en Europe de l'Ouest.

Le DINP est un additif autorisé dans la réglementation sur les matières plastiques sous réserve qu'il ne soit pas utilisé dans des matériaux et objets à usage unique tels des emballages mis au contact de préparations pour nourrissons, de préparations de suite, de préparations à base de céréales ou aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge et de denrées alimentaires grasses. En tant qu'auxiliaire technologique, le DINP est autorisé dans les matières plastiques à une teneur maximale de 0,1 % de matériau ou d'objet fini. Considérant que le DIDP et le DINP sont utilisés en mélange et que les méthodes chromatographiques ne permettent pas de

les distinguer, une limite de migration spécifique (somme du DIDP+DINP) de 9 mg/kg d'aliment a été fixée ainsi qu'une LMS (T) de 60 mg/kg. Le DINP est également listé dans la résolution du Conseil de l'Europe sur les vernis et revêtements. Enfin, le DINP est référencé dans la liste ESCO comme additif technologique dans les encres d'imprimeries (autorisé en Suisse avec une LMS(T) de 9 mg/kg d'aliment) et les caoutchoucs.

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation DINP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,1
Liste ESCO encres	Additif plastifiant (10)
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Idem 10/2011 = 0,1
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du DINP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, des valeurs théoriques de 0,1% (m/m) et 0,5%(m/m) ont été attribuées respectivement pour les monomères et les additifs. Lorsque la substance peut être utilisée en tant que plastifiant dans les encres, la valeur théorique a été fixée à 10% (m/m). Ces valeurs sont celles utilisées dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). Le scénario pire des cas étant retenu, la valeur de 10% (m/m) pour le DINP a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS DINP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	9
Liste ESCO encres	9
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	9
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du DINP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). La LMS de 9 mg/kg a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

BADGE

L'éther diglycidyle de bisphénol A (n° CAS 1675-54-3, BADGE, ou [éther bis (2,3-époxypropylénique) du 2,2-bis (4-hydroxyphényl)propane]) est un composé obtenu à partir de bisphénol A (BPA) et d'épichlorhydrine. Il est utilisé principalement en tant que monomère dans la fabrication de revêtements époxydiques. Le BADGE est également utilisé comme additif pour stabiliser des revêtements de types organosols vinyliques où il a pour fonction de piéger l'HCl libéré par le PVC lors de la cuisson des vernis. La limite de migration pour le BADGE et ses hydrolysats est de 9 mg/kg d'aliment telle que mentionnée dans le règlement CE n° 1895/2005 relatif à certains dérivés époxydiques.

Le BADGE est listé au sein du règlement UE n°10/2011 relatif aux matières plastiques et dans les résolutions du Conseil de l'Europe relatives aux papiers/cartons (LMS = 9 mg/kg d'aliment) et aux vernis/revêtements (listé dans les substances évaluées – LMS selon le règlement CE n°1895/2005) en tant qu'additif pouvant être utilisé dans la formulation des MCDA. Enfin, le BADGE est référencé dans la liste ESCO pour un usage dans les encres d'imprimeries (autorisé en Suisse – pas de LMS au sein de la liste ECO mais la révision de l'ordonnance Suisse indique une LMS de 9 mg/kg).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation BADGE (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	Monomère (0,1)
Liste ESCO encres	Monomère (0,1) ou additif (0,5)
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	Monomère (0,1) ou additif (0,5)
Résolution Conseil Europe papier/carton	Monomère (0,1) ou additif (0,5)
Résolution Conseil Europe vernis	Monomère (0,1)
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du BADGE telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, des valeurs théoriques de 0,1% (m/m) et 0,5%(m/m) ont été attribuées respectivement pour les monomères et les additifs. Ces valeurs sont celles utilisées dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). Le scénario pire des cas étant retenu, la valeur de 0,5% (m/m) pour le BADGE a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS BADGE (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	9
Liste ESCO encres	9 (mise à jour ordonnance Suisse)
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	ND = 0,01
Résolution Conseil Europe papier/carton	9
Résolution Conseil Europe vernis	9
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du BADGE telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau. Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 9 mg/kg pour le BADGE a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

Manganèse

D'après le guide technique du Conseil de l'Europe relatif aux métaux et alliages²⁴, le manganèse est utilisé dans l'acier ainsi que d'autres alliages et sa limite de libération a été fixée à 1,8 mg/kg. D'après la fiche DGCCRF relative aux métaux et alliages²⁵, le manganèse peut être incorporé dans la formulation de l'acier jusqu' à des teneurs de 2,5% (m/m).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation Manganèse (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	X
Liste ESCO encres	X
Liste ESCO papier/carton	X
Liste ESCO coatings	X
Résolution Conseil Europe encres	X
Résolution Conseil Europe papier/carton	X
Résolution Conseil Europe vernis	X
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	X
Document technique DGCCRF métaux	0,05 dans l'aluminium et 2,5 dans l'acier

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs de QSi du manganèse telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). La valeur de 0,05% (m/m) pour le manganèse a été choisie pour les emballages en matières plastiques et en papier/carton car le manganèse peut être présent dans l'aluminium lui-même utilisé dans les emballages en plastiques et/ou en papier/carton. La valeur de 2,5% (m/m) pour le manganèse a été choisie pour les emballages en verre et en métal car l'acier peut être utilisé dans la formulation des conserves et/ou des opercules.

Choix des LMS

	LMS Manganèse (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,6
Liste ESCO encres	X
Liste ESCO papier/carton	X
Liste ESCO coatings	X
Résolution Conseil Europe encres	X
Résolution Conseil Europe papier/carton	X

²⁴https://www.edqm.eu/sites/default/files/table_des_matières_métaux_et_alliages_1ère_edition_2013.pdf.

²⁵http://www.contactalimentaire.com/fileadmin/ImageFichier_Archive/contact_alimentaire/Fichiers_Documents/Brochure_JO/Note_2004_64/Fiches_DGCCRF_Revisees/DGCCRF-Fiches-métaux-alliages.pdf

Résolution Conseil Europe vernis	x
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	1,8

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du manganèse telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau. Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 1,8 mg/kg pour le manganèse a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

BBP

Le phtalate de benzylbutyle (BBP, CAS n° 85-68-7) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates placés en positions ortho et dont les tailles de chaînes peuvent varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le BBP est un additif autorisé dans la réglementation sur les matières plastiques (Règlement UE n° 10/2011) avec une limite de migration spécifique de 30 mg/kg d'aliments et une LMS (T) de 60 mg/kg sous réserve qu'il ne soit pas utilisé dans des matériaux et objets à usage unique tels des emballages mis au contact de préparations pour nourrissons, de préparations de suite, de préparations à base de céréales ou aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge et de denrées alimentaires grasses. En tant qu'auxiliaire technologique, le BBP est autorisé dans les matières plastiques à une teneur maximale de 0,1 % de matériau ou d'objet fini. Il est également listé dans la résolution du Conseil de l'Europe sur les vernis/revêtements (pas de LMS mais restrictions d'emploi identique au règlement UE n°10/2011). Enfin, le BBP est référencé dans liste ESCO en tant qu'additif dans les encres d'imprimeries (autorisé en Suisse – pas de LMS indiquée dans la liste ESCO mais la révision de l'ordonnance Suisse indique des restrictions identiques au règlement UE n° 10/2011) et en tant que plastifiant dans les papiers/cartons (autorisé aux Pays-Bas sans LMS).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation BBP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,1
Liste ESCO encres	Additif plastifiant (10)
Liste ESCO papier/carton	Additif plastifiant (0,1)
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Idem 10/2011 = 0,1
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du BBP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignés au sein de ces documents, des valeurs théoriques de 0,1% (m/m) et 0,5%(m/m) ont été attribuées respectivement pour les monomères et les additifs. Lorsque la substance peut être utilisée en tant que plastifiant dans les encres, la valeur théorique a été fixée à 10% (m/m). Ces valeurs sont celles utilisées dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). Le scénario pire des cas étant retenu, la valeur de 10% (m/m) pour le BBP a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS BBP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	30
Liste ESCO encres	Idem 10/2011 (ordonnance Suisse) = 30
Liste ESCO papier/carton	Pas de LMS = LMS générique = 60
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Idem 10/2011= 30
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du BBP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau. Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 60 mg/kg pour le BBP a été choisie pour les emballages en matières plastiques et en papier/carton car les matériaux en plastique et en papier cartons peuvent être associés pour ces deux types d'emballages. La LMS de 30 mg/kg pour le BBP a été choisie pour les emballages en verre et en métal car pour ces emballages, le BBP provient des vernis présents sur les métaux des conserves ou des opercules.

DEHP

Le phtalate de di-2-éthyl-hexyle (DEHP, CAS n° 117-81-7) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates estérifiés placés en positions ortho et dont les tailles de chaînes peuvent varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le DEHP ainsi que le DINP et le DIDP sont les principaux phtalates utilisés comme plastifiants et représentent à eux seuls plus de 75% de la part de marché des plastifiants en Europe de l'Ouest.

Le DEHP est un additif autorisé dans la réglementation sur les matières plastiques avec une limite de migration spécifique de 1,5 mg/kg d'aliments et une LMS (T) de 60 mg/kg sous réserve qu'il ne soit pas utilisé au contact des matériaux et objets à usage uniques tels que les emballages mis au contact de tous les types d'aliments. En tant qu'additif technologique, le DEHP est autorisé dans les matières plastiques à une teneur maximale de 0,1 % de matériau ou d'objet fini. Il est également listé en tant que plastifiant dans la résolution du Conseil de l'Europe sur les vernis/revêtements (avec des restrictions identiques au règlement UE n°10/2011). Enfin, le DEHP est référencé dans la liste ESCO comme additif dans les encres d'imprimeries (autorisé en Suisse – pas de LMS indiquée dans la liste ESCO mais la révision de l'ordonnance Suisse indique des restrictions identiques au règlement UE n°10/2011) et comme plastifiant dans les papiers/cartons (autorisé aux Pays-Bas avec une LMS de 40 mg/kg).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation DEHP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,1
Liste ESCO encres	Additif plastifiant (10)
Liste ESCO papier/carton	Additif plastifiant (0,1)
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Idem 10/2011 = 0,1
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du DEHP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, des valeurs théoriques de 0,1% (m/m) et 0,5%(m/m) ont été attribuées respectivement pour les monomères et les additifs. Lorsque la substance peut être utilisée en tant que plastifiant dans les encres, la valeur théorique a été fixée à 10% (m/m). Ces valeurs sont celles utilisées dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). Le scénario pire des cas étant retenu, la valeur de 10% (m/m) pour le DEHP a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS DEHP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	1,5
Liste ESCO encres	Idem 10/2011 (ordonnance Suisse) = 1,5
Liste ESCO papier/carton	40
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Idem 10/2011= 1,5
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du DEHP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 40 mg/kg pour le DEHP a été choisie pour les emballages en matières plastiques et en papier/carton car les matériaux en plastiques et en papier/carton peuvent être associés dans ces deux types d'emballages. La LMS de 1,5 mg/kg pour le DEHP a été choisie pour les emballages en verre et en métal car pour ces emballages, le DEHP provient des vernis présents sur les métaux des conserves ou des opercules.

DnBP

Le Phtalate de dibutyle (DnBP, CAS n° 84-74-2) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates placés en positions ortho et dont les tailles de chaînes peuvent varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le DnBP est un additif autorisé dans la réglementation sur les matières plastiques (Règlement UE n° 10/2011) avec une limite de migration spécifique de 0,3 mg/kg d'aliments et une LMS(T) de 60 mg/kg sous réserve qu'il ne soit pas utilisé au contact des matériaux et objets à usage unique tels que les emballages mis au contact de tous les types d'aliments. En tant qu'auxiliaire technologique, le DnBP est autorisé dans les matières plastiques à une teneur maximale de 0,05 % de matériau ou d'objet fini. Il est également listé comme plastifiant dans la résolution du Conseil de l'Europe sur les vernis et revêtements (au contact d'aliments non gras avec une LMS = 0,3 mg/kg et une quantité maximale dans le matériau ou objet fini de 0,05%). Enfin, le DnBP est référencé comme additif au sein de la liste ESCO pour des usages dans les encres (autorisé en Suisse sans LMS dans la liste ESCO mais révision de l'ordonnance Suisse indiquant des restrictions identiques au règlement UE n° 10/2011) et comme plastifiant dans les papiers/cartons.

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation DnBP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,05
Liste ESCO encres	Additif plastifiant (10)

Liste ESCO papier/carton	Additif plastifiant (0,1)
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	Additif plastifiant (10)
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Idem 10/2011 = 0,05
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du DnBP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, des valeurs théoriques de 0,1% (m/m) et 0,5%(m/m) ont été attribuées respectivement pour les monomères et les additifs. Lorsque la substance peut être utilisée en tant que plastifiant dans les encres, la valeur théorique a été fixée à 10% (m/m). Ces valeurs sont celles utilisées dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). Le scénario pire des cas étant retenu, la valeur de 10% (m/m) pour le DnBP a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS DNBP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	0,3
Liste ESCO encres	Idem 10/2011 (ordonnance Suisse) = 0,3
Liste ESCO papier/carton	1
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	6
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	0,3
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du DnBP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 6 mg/kg pour le DEHP a été choisie pour les emballages en matières plastiques, papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

DCHP

Le phtalate de dicyclohexyle (n° CAS 84-61-7) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates placés en positions ortho et dont les tailles de chaînes peuvent varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le DCHP est référencé comme plastifiant au sein de la résolution du Conseil de l'Europe sur les vernis/revêtements (Liste D des additifs non évalués). Cette substance est également référencée au sein de la liste ESCO comme plastifiant dans les papiers/cartons (autorisé au Pays-Bas avec une LMS de 30 mg/kg d'aliment), les encres d'imprimeries (LMS = 6 mg/kg) et les vernis/revêtements (sans LMS).

Choix des QSi

Quantité d'incorporation DCHP (% m/m)

Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	Additif plastifiant (10)
Liste ESCO papier/carton	Additif plastifiant (0,1)
Liste ESCO coatings	Additif plastifiant (0,1)
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Additif plastifiant (0,5)
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du DCHP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, des valeurs théoriques de 0,1% (m/m) et 0,5%(m/m) ont été attribuées respectivement pour les monomères et les additifs. Lorsque la substance peut être utilisée en tant que plastifiant dans les encres, la valeur théorique a été fixée à 10% (m/m). Ces valeurs sont celles utilisées dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). Le scénario pire des cas étant retenu, la valeur de 10% (m/m) pour le DCHP a été choisie pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal du fait que les encres soient présentes dans l'ensemble de ces principaux emballages.

Choix des LMS

	LMS DCHP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	6
Liste ESCO papier/carton	30
Liste ESCO coatings	Pas de LMS = LMS générique = 60
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Pas de LMS = LMS générique = 60
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du DCHP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau. Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 30 mg/kg pour le DCHP a été choisie pour les emballages en matières plastiques et en papier/carton car les matériaux en plastiques et en papier/carton peuvent être associés pour ces deux types d'emballages. La LMS de 60 mg/kg pour le DCHP a été choisie pour les emballages en verre et en métal car pour ces emballages, le DCHP provient des vernis présents sur les métaux des conserves ou des opercules.

DEP

Le phtalate de diéthyle (n° CAS 84-66-2) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates placés en ortho et dont la taille de la chaîne peut varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le DEP est référencé au sein de la résolution du Conseil de l'Europe sur les papiers/cartons (LMS de 12 mg/kg) et les vernis/revêtements (Liste D des additifs non évalués).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation DEP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	x
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	Additif plastifiant (0,1)
Résolution Conseil Europe vernis	Additif plastifiant (0,1)
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du DEP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, la valeur théorique de 0,1%(m/m) a été attribuée pour les plastifiants lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les encres. Cette valeur est celle utilisée dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). La valeur de 0,1% (m/m) pour le DEP a été retenue pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

Choix des LMS

	LMS DEP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	x
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	12
Résolution Conseil Europe vernis	Pas de LMS = LMS générique = 60
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du DEP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau. Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 12 mg/kg pour le DEP a été choisie pour les emballages en matières plastiques et en papier/carton car les matériaux en plastiques et en papier/carton peuvent être associés pour ces deux types d'emballages. La LMS de 60 mg/kg pour le DEP a été choisie pour les emballages en verre et en métal car pour ces emballages, le DEP provient des vernis présents sur les métaux des conserves ou des opercules.

DIBP

Le phtalate de diisobutyle (DIBP, CAS n° 84-69-5) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates placés en positions ortho et dont les tailles des chaînes peuvent varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le DIBP est référencé au sein de la résolution du Conseil de l'Europe sur les papiers/cartons (liste 2 des additifs non évalués) et les vernis/revêtements (liste D des additifs non évalués). Cette substance est également référencée au sein de la liste ESCO pour des usages dans les papiers/cartons (autorisé au Pays-Bas avec une LMS de 1 mg/kg d'aliment) et en tant que plastifiant dans les vernis/revêtements (LMS = 1 mg/kg).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation DIBP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	x
Liste ESCO papier/carton	Additif plastifiant (0,1)
Liste ESCO coatings	Additif plastifiant (0,1)
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	Additif plastifiant (0,1)
Résolution Conseil Europe vernis	Additif plastifiant (0,1)
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du DIBP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, la valeur théorique de 0,1%(m/m) a été attribuée pour les plastifiants lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les encres. Cette valeur est celle utilisée dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). La valeur de 0,1% (m/m) pour le DIBP a été retenue pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

Choix des LMS

	LMS DIBP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	x
Liste ESCO papier/carton	1
Liste ESCO coatings	1
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Pas de LMS = LMS générique = 60
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du DIBP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau. Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 1 mg/kg pour le DIBP a été choisie pour les emballages en matières plastiques et en papier/carton. La LMS de 60 mg/kg pour le DIBP a été choisie pour les emballages en verre et en métal car pour ces emballages, le DIBP provient des vernis présents à la surface des métaux des conserves ou des opercules.

DnOP

Le phtalate de di-n-octyle (n° CAS 117-84-0) fait partie de la famille des phtalates, molécules contenant un noyau benzénique et deux groupements carboxylates placés en ortho et dont la taille de la chaîne peut varier. Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants de polymères (essentiellement pour le PVC) et comme solvants. Le DnOP est référencé au sein de la résolution du Conseil de l'Europe sur les vernis/revêtements (Liste D des additifs non évalués). Cette substance est également référencée au sein de la liste ESCO comme plastifiant les papiers/cartons (autorisé aux Pays-Bas avec une LMS de 6 mg/kg).

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation DnOP (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	x
Liste ESCO papier/carton	Additif plastifiant (0,1)
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Additif plastifiant (0,1)
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du DnOP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, la valeur théorique de 0,1%(m/m) a été attribuée pour les plastifiants lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les encres. Cette valeur est celle utilisée dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). La valeur de 0,1% (m/m) pour le DnOP a été retenue pour les emballages en matières plastiques, en papier/carton, en verre et en métal.

Choix des LMS

	LMS DnOP (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	x
Liste ESCO encres	x
Liste ESCO papier/carton	6
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	Pas de LMS = LMS générique = 60
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du DnOP telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Le scénario pire des cas étant retenu, la LMS de 6 mg/kg pour le DnOP a été choisie pour les emballages en matières plastiques et en papier/carton. La LMS de 60 mg/kg pour le DnOP a été choisie pour les emballages en verre et en métal car pour ces emballages, le DnOP provient des vernis présents à la surface des métaux des conserves ou des opercules.

Aluminium

D'après le guide technique du Conseil de l'Europe sur les métaux et alliages, l'utilisation de l'aluminium est très répandue dans les objets pour contact alimentaire. Il s'agit par exemple des casseroles, des ustensiles de cuisine recouverts d'aluminium, des cafetières et des produits d'emballage tels que les barquettes alimentaires, les boîtes de conserve et les couvercles. Le Conseil de l'Europe a fixé une limite de libération à 5 mg /kg.

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation Alu (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	Additif (0,5)

Liste ESCO encres	X
Liste ESCO papier/carton	X
Liste ESCO coatings	X
Résolution Conseil Europe encres	X
Résolution Conseil Europe papier/carton	X
Résolution Conseil Europe vernis	X
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	X

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

L'aluminium est identifié comme un substance préoccupante mais également comme un matériau constitutif des emballages. En effet, l'aluminium peut représenter 100% de la masse des emballages utilisés comme conserves, canettes ou barquettes. Dans le cas des emballages en papier/carton comme les tetrapak, l'aluminium peut recouvrir la totalité de leur surface interne, néanmoins dans ce cas, l'aluminium est enrobé d'une couche de plastique. Au vu de la diversité et de la complexité des associations entre l'aluminium et les autres types de matériaux au sein des emballages, le GT n'est pas en mesure de déterminer les niveaux d'exposition à cette substance.

Choix des LMS

	LMS Alu (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	Pas de LMS = LMS générique = 60
Liste ESCO encres	X
Liste ESCO papier/carton	X
Liste ESCO coatings	X
Résolution Conseil Europe encres	X
Résolution Conseil Europe papier/carton	X
Résolution Conseil Europe vernis	X
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	5

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le GT n'est pas en mesure de fixer des LMS pour les emballages identifiés au vu des limitations évoquées ci-dessus.

Zinc

D'après le guide technique du Conseil de l'Europe sur les métaux et alliages, le zinc est principalement utilisé dans la fabrication d'alliages non corrosifs, de laiton et de produits en fer ou en acier galvanisé. Le zinc métallique sert couramment de revêtement antirouille et anticorrosion sur le fer ou les autres métaux. L'emploi de zinc, d'alliages de zinc ou de zinc galvanisé dans les matériaux pour contact alimentaire est très limité. Les aciers comportant un revêtement de zinc sont utilisés dans les silos servant à stocker les denrées alimentaires. La limite de libération du zinc est fixée à 5 mg/kg. Dans le règlement 10/2011 sur les matières plastique, une LMS est fixée à 25 mg/kg.

Choix des QSi

	Quantité d'incorporation Zinc (% m/m)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	Additif (0,5)
Liste ESCO encres	X
Liste ESCO papier/carton	X
Liste ESCO coatings	X
Résolution Conseil Europe encres	X
Résolution Conseil Europe papier/carton	X
Résolution Conseil Europe vernis	X

Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	x
---	---

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

() : les chiffres entre parenthèses sont théoriques du fait de l'absence de QSi dans les règlements

Le tableau ci-dessus indique les fonctions technologiques du zinc telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux n'étant pas considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). Lorsque les QSi ne sont pas renseignées au sein de ces documents, la valeur théorique de 0,5%(m/m) a été attribuée pour les additifs. Cette valeur est celle utilisée dans le cadre d'études prédictives de migration (in silico). La valeur de 0,5% (m/m) pour le zinc a été retenue pour les emballages en matière plastique, en papier/carton, en verre et en métal.

Choix des LMS

	LMS Zinc (mg/kg)
Règlement 10/2011 sur les matières plastiques	25
Liste ESCO encres	x
Liste ESCO papier/carton	x
Liste ESCO coatings	x
Résolution Conseil Europe encres	x
Résolution Conseil Europe papier/carton	x
Résolution Conseil Europe vernis	x
Guide technique métaux et alliages du Conseil Europe	5

X : la croix indique que la substance n'est pas référencée

Le tableau ci-dessus indique les valeurs des LMS du zinc telles qu'elles sont mentionnées dans l'ensemble des réglementations, résolutions ainsi que dans la liste ESCO (les matériaux non considérés dans le cadre de cette saisine, comme le caoutchouc, ne sont pas référencés dans le tableau). La LMS de 25 mg/kg pour le zinc a été choisie pour les emballages en matières plastiques et en papier/carton. La LMS de 5 mg/kg pour le zinc a été choisie pour les emballages en verre et en métal car pour ces emballages, le zinc provient des métaux utilisés pour les conserves ou les opercules.

Annexe 4 : Données zootechniques d'entrée pour le modèle d'évaluation du risque pour l'Homme et l'animal

Porc en croissance durant 30 jours		Vache laitière		Poule pondeuse	
Indice Consommation	3 kg MS / kg gain	Production laitière	30 kg/j	Indice consommation	2.2 kg MS /kg Oeuf
Poids initial	70 kg	Densité énergétique de ration	0.9 UFL ¹ /kg MS	Poids d'œuf pondu	55 g/j
Gain moyen quotidien	1 kg/j	Matière sèche ingérée (MSI)	20.8 Kg MS	Matière sèche ingérée (MSI)	0.12 kg MS/j
Poids abattage	100 kg	%Concentré /MSI	20%		
Taux de muscle	70 %				
Durée engraissement	30 j				
Teneur maximale de l'ADA dans la ration (% de la MS)	50%	Teneur maximale de l'ADA dans aliment concentré (% de la MS)	30%	Teneur maximale de l'ADA dans la ration (% de la MS)	20%

UFL = Unité Fourragère Lait (INRAE , 2018)

Annexe 5 : Méthodologie biodisponibilité des SP dans l'animal

La recherche bibliographique a été réalisée par 4 experts du groupe de travail sur les SP identifiées (présentant des VTR et présentes dans les emballages) et leur comportement en termes de biodisponibilité chez l'animal. Les résultats de ces recherches bibliographiques et de l'analyse des publications ont ensuite été discutés en séances plénières à des fins de mise en cohérence et d'harmonisation.

Les bases de données bibliographiques et les moteurs de recherche utilisés par les experts ont été :

- Scopus
- Pubmed
- Web of Science
- Google
- Google Scholar
- Pubchem

Les sites suivants ont servi aussi de sources de données : EFSA et INERIS (dernière consultation en juin 2020).

Pour cette recherche bibliographique, les experts ont déterminé les combinaisons suivantes de mots clefs :

«le nom ou l'abréviation ou le numéro CAS de la SP » en croisement avec

« absorption/biodisponibilité/digestibilité/accumulation/excrétion/tissu/urine/feces/transfer rate/carry over » et les espèces cibles « ruminant/cattle/cow/bovine/ovine/sheep/goat /pig/piglet/pork/chicken/poultry ».

Les mots clés étaient ciblés dans les titres et les résumés. Aucune limite sur la période de publication n'a été imposée. Les résultats de cette recherche ont concerné essentiellement des essais sur les modèles rongeurs (rat, souris) et les animaux de production (porcs, ruminants laitiers et volailles).

Les experts ont d'abord fait un screening des molécules préoccupantes : 16 ont été retenues dans un premier temps : BPA, 4-BMP, Acrylamide, Benzophénone, DIDP, DINP, BADGE, BBP, DEHP, DnBP, DCHP, Zn, Mn, DEP, DIBP et DnOP.

Ensuite, parmi les autres substances identifiées par le groupe de travail (liste des 70 substances), les experts ont identifié seulement 2 substances capables de bioaccumulation : le sel d'ammonium de l'acide perfluorooctanoïque et l'oxyde de trybutylétain. Ces 2 substances ont donc été ajoutées à la liste des 16 SP ayant une VTR.

Suite à la recherche bibliographique, très peu de données de biodisponibilité ou de bioaccumulation ont été obtenues pour les 18 SP. Ainsi, les experts ont décidé les règles suivantes :

Les données sont retenues :

- 1- En priorisant les données sur l'espèce cible,
 - 2- Les données de biodisponibilités sur les œufs et le lait sont extrapolées mutuellement avec un facteur de sécurité de 10,
 - 3- Les données de biodisponibilités dans le muscle chez le porc sont extrapolées à partir des données publiées dans une autre espèce animale (le plus souvent, rats, souris) avec un facteur de sécurité de 10.
 - 4- Aucune extrapolation dans les autres cas : s'il n'y a pas de données, le taux de transfert est fixé à 100%
 - 5- Pour les molécules dont on connaît bien les métabolites excrétés ou stockés, on somme tous ces métabolites transférés dans les denrées et on compare à la VTR de la molécule mère.
 - 6- s'il n'existe pas de données de transfert pour des molécules qui appartiennent à une famille proche (ex : BADGE et BPA), le même taux de transfert est appliqué en ajoutant un coefficient de 10, justifiant l'incertitude.
- Concernant le Zinc et le Manganèse, ce sont des additifs autorisés en alimentation animale disposant de teneurs maximales autorisées (Règlementation 1831/2003). Ces valeurs serviront de référence dans les aliments.
- Le Tableau des taux de transfert a ainsi été validé pour les 18 molécules étudiées suivant ces règles de décision. Ces valeurs serviront de base pour le calcul dans l'évaluation de risque pour l'Homme.

Annexe 6 : Méthodologie de la recherche bibliographique sur les taux d'incorporation des SP dans les emballages

1. Méthodologie

Une recherche bibliographique a été réalisée selon les recommandations du GT « Méthodologie en évaluation des risques » (GT MER) afin de faire un état des lieux des connaissances scientifiques sur les teneurs en SP (plus précisément sur les 15 identifiées par le GT) dans des emballages en contact de denrées alimentaires.

Les recherches bibliographiques (bases de données Scopus et Web Of Science, littérature grise, corpus bibliographique personnel des experts) n'ont permis de recenser que vingt-trois articles rapportant la teneur d'au moins une SP en lien avec la nature précise de l'emballage analysé. Afin de garantir la traçabilité de cette recherche bibliographique, le nombre d'articles triés et examinés en vue de leur éligibilité ainsi que le nombre d'articles exclus sont représentés sous la forme d'un diagramme de flux Prisma (tableau 4).

2. Résultats

2.1. Diagramme de flux

Pour être éligibles, les articles devaient non seulement présenter les teneurs en tout ou partie des 15 SP mais aussi préciser la nature des emballages analysés. Sur les 23 articles recensés, 7 ont été exclus car ne répondant pas à ces deux critères :

- Trois articles représentaient des synthèses, plutôt d'ordre méthodologique i.e. méthodes de quantification des phtalates (Harunarashid *et al.*, 2017), coefficients de partage entre emballage et aliments (Tehrany *et al.*, 2014) ou transfert d'encre présente sur l'emballage vers l'aliment (Kempf *et al.*, 2009) ;
- Deux autres études (Wang *et al.*, 2014, Wang *et al.*, 2020) portaient sur le BPF, substance ne faisant pas partie de la liste des 15 SP retenues par le GT ;
- La revue de la littérature par (Pivnenko *et al.*, 2015) montre que les papiers et cartons recyclés peuvent potentiellement contenir un grand nombre de substances chimiques, dont beaucoup sont associées à l'industrie de l'imprimerie. Sur une liste totale de 10 000 substances chimiques potentiellement présentes dans le papier, 51 substances ont été classées comme critiques (parmi lesquelles les phtalates) car susceptibles de rester dans la matrice solide lors du recyclage du papier et de se retrouver ainsi dans de nouveaux produits à base de fibres recyclées. Cependant, aucune teneur en SP n'est indiquée dans cette revue ;
- L'article de (Schaidler *et al.*, 2017) s'intéresse bien aux PFAs dans des emballages alimentaires (papier et carton) mais les valeurs indiquées correspondent à des teneurs en fluor total.

Au terme de cette analyse, 16 articles ont finalement été éligibles. Eu égard au très faible niveau de précision sur la nature exacte de l'emballage analysé, trois catégories d'emballage seulement ont pu être établies : carton/papier, plastique et mélange d'emballages.

2.2. Analyse des teneurs en SP

La majorité des articles présentaient une fourchette (min - max et/ou moyenne \pm ET) de valeurs de teneurs en SP, à l'exception de l'article de Pocas et al (2010) pour le DEHP, DEP et DINP dans les emballages plastique :

- pour les articles présentant uniquement une teneur min et une teneur max, exprimées par unité de poids, c'est la teneur max observée qui a été retenue ;
- pour ceux présentant une valeur moyenne exprimée par unité de poids, assortie d'un ET, la teneur max a été calculée comme suit : teneur max calculée = moyenne + (2,2 x ET) ;
- lorsque la teneur max retenue était exprimée par unité de surface, une transformation pour l'exprimer par unité de poids a été effectuée en prenant en compte, pour un type d'emballage donné, les valeurs de densité et d'épaisseur moyennes retenues dans le modèle de calcul d'évaluation du risque (cf partie xxx).

Les teneurs en SP (exprimées en mg/kg) dans les emballages plastique, carton et mélanges d'emballages sont présentées respectivement dans les tableaux 1, 2 et 3.

Tableau 1 : Teneur (mg/kg) en SP dans les emballages plastique

SP	Teneur max observée	Teneur max calculée	Référence
DINP	21		Pocas et al 2010
BBP	2670		Balafas et al 1999
		0,021*	Fierens et al 2012
DEHP	6639 2,1		Balafas et al 1999
			Pocas et al 2010
		0,241*	Fierens et al 2012
		0,353**	Qian et al 2018
DnBP	4750		Balafas et al 1999
		0,091*	Fierens et al 2012
DCHP		0,005*	Fierens et al 2012
DEP	8 0,28		Balafas et al 1999
			Pocas et al 2010
DIBP		0,036*	Fierens et al 2012
		0,064*	Fierens et al 2012
DnOP	35		Balafas et al 1999
		0,000*	Fierens et al 2012

*Calcul prenant en compte la densité et l'épaisseur moyennes de l'emballage telles que retenues dans le modèle de calcul d'évaluation du risque (cf. partie ????)

**Teneur = moyenne + (2.2 x écart type)

Tableau 2 : Teneur (mg/kg) en SP dans les emballages carton/papier

SP	Teneur max observée	Teneur max calculée	Référence
BPA	1,8		Lopez-Espinoza et al 2007
		30,9**	Perez - Pallacio et al 2012
4BMP		315*	Koiviko et al 2010
Benzophénone		274*	Koiviko et al 2010
BBP		1,32**	Gartner et al 2011
		0,171*	Fierens et al 2012
DEHP	430 61		Aurela et al 1999
			Lopez-Espinoza et al 2007
		16,7**	Gartner et al 2011
		2,279*	Fierens et al 2012
DnBP	100 18 55		Aurela et al 1999
			Lopez-Espinoza et al 2007
			Zhang et al 2008
		25**	Gartner et al 2011
DCHP		0,69*	Fierens et al 2012
		0,18*	Fierens et al 2012
DEP	41		Aurela et al 1999
		0,29*	Fierens et al 2012
DIBP	450		Aurela et al 1999
		66,7**	Gartner et al 2011
		3,736*	Fierens et al 2012
DnOP		0,011*	Fierens et al 2012
PFOA	0.29 1.2 0.658		Begley et al 2005
			Begley et al 2007
			Kothoff et al 2015

*Calcul prenant en compte la densité et l'épaisseur moyennes de l'emballage telles que retenues dans le modèle de calcul d'évaluation du risque (cf. partie ????)

**Teneur = moyenne + (2.2 x écart type)

Tableau 3 : Teneur (mg/kg) en SP dans des mélanges d'emballages

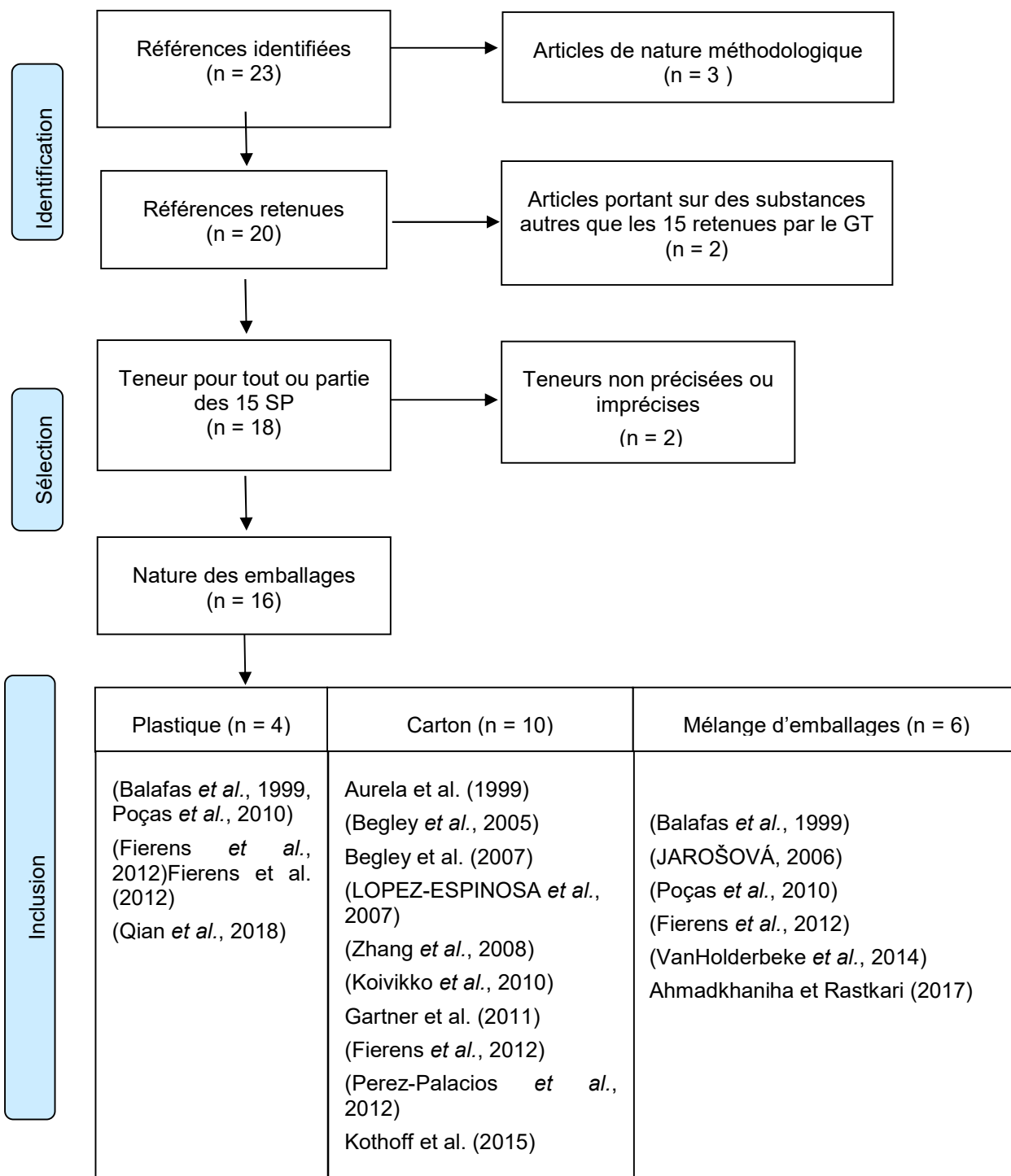
SP	Teneur max observée	Teneur max calculée	Référence
BPA		1,08**	Perez - Pallacio et al 2012
Benzophénone		1,6*	Ahmadkhaniha et Rastkari 2017
BBP	5		Balafas et al 1999
		0,06*	Fierens et al 2012
DEHP	1868		Balafas et al 1999
	4259		Jarasova et al 2006
	5,1		Pocas et al 2010
		0,12*	Fierens et al 2012
		12*	Ahmadkhaniha et Rastkari 2017
DnBP	53		Balafas et al 1999
	1298		Jarasova et al 2006
	2,3		Pocas et al 2010
		0,40*	Fierens et al 2012
DCHP		4,4*	Ahmadkhaniha et Rastkari 2017
		0,003*	Fierens et al 2012
DEP		0,11*	VanHolderbeke et al 2014
	0		Balafas et al 1999
DIBP		0*	Fierens et al 2012
	7.9		Pocas et al 2010
DnOP		0,15*	Fierens et al 2012
	33		Balafas et al 1999
		0,003*	Fierens et al 2012

*Calcul prenant en compte la densité et l'épaisseur moyennes de l'emballage telles que retenues dans le modèle de calcul d'évaluation du risque (cf. partie ????)

**Teneur = moyenne + (2.2 x écart type)

- Pour une SP donnée et une catégorie d'emballage donnée, une grande disparité existe entre les teneurs max observées et les teneurs max calculées. C'est particulièrement le cas pour le BBP, le DEHP et le DnBP dans les emballages plastique et, pour le DEHP et le DnBP dans les mélanges d'emballages, pour lesquels les teneurs max observées sont 10^3 à 10^5 fois plus élevées que les teneurs max calculées. Pour les emballages carton, les teneurs max observées sont 100 fois plus élevées que les teneurs max calculées. Ces écarts peuvent en partie être attribués au fait que les valeurs de densité et d'épaisseur moyennes prises en compte dans le calcul de la valeur max, ne sont pas spécifiques des emballages analysés.
- Pour une SP donnée et une catégorie d'emballage donnée, une disparité existe aussi au sein des teneurs max observées, avec des coefficients de variation très importants pour le DnBP et les PFOA dans les emballages carton (respectivement 61 et 64%), pour le DEHP et le DnBP dans les mélanges d'emballages (respectivement 104 et 163%). Ces écarts pourraient être liés non seulement à la grande hétérogénéité des emballages analysés mais aussi à la différence de méthode d'extraction et d'analyse des SP dans les emballages.

Tableau 4 : Diagramme de flux PRISMA présentant la méthode de sélection des articles scientifiques



Annexe 7: Tableau (1/2) des fréquences de traitement des ADA avec leur emballages (Données VALORIA)

Types d'emballage des denrées alimentaires		fréquence de l'emballage dans la denrée	01. Produits laitiers et succédanés					02. Matières grasses et huiles, et émulsions de matières grasses et d'huiles		04 Fruits et légumes		05. Confiseries			06. Céréales et produits céréaliers								
Emballage principale	Emballages associés		+++ ou +++	01 - Produits laitiers et succédanés	01.1	01.4	01.7.6	02 - Matières grasses et huiles, et émulsions de matières grasses et d'huiles	02.1	04 - Fruits et légumes	04.2.4	04.2.6	05 - Confiseries	05.1	05.2	05.4	06 - Céréales et produits céréaliers	06.1	06.2.1	06.2.2	06.3	06.7	
		lait pasteurisé et lait stérilisé (y compris par procédé UHT) non aromatisés			Produits laitiers fermentés aromatisés ou non, y compris traités thermiquement autres fromages	Poudres de lait																	Produits fromagers (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 16)
Papiers/Cartons	Aucun																						
	Sachet plastique																						
Cartons TetraPak	Aucun																						
Matières Plastiques	Aucun																						
	Papier																						
	Complexe alu																						
Verre	Aucun																						
	Bouchon liège																						
	Bouchon plastique																						
	Bouchon silicone Opercule ou bouchon métallique Joint caoutchouc																						
Céramique	Aucun																						
	Bouchon liège																						
	Opercule plastique																						
	Opercule aluminium																						
Boîte métallique - Canette	Aucun																						
Boîtes métalliques - Conserves	Aucun																						
	Opercule plastique																						
Aluminium	Aucun																						
Cire	Aucun																						
Textiles	Aucun																						
Bois	Aucun																						
	Papier																						
	Plastique																						

Tableau (2/2) des fréquences de traitement des ADA avec leur emballages (Données Valoria)

Types d'emballage des denrées alimentaires		07. Produits de boulangerie				11. Sucres, sirops, miel et édulcorants de table		12. Sels, épices,, sauces...		13. Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière au sens de la directive		14. Boissons			15 - Amuse-gueules salés prêts à consommer		16.				
Emballage principale	Emballages associés	07 - Produits de boulangerie				11 - Sucres, sirops, miel et édulcorants de table	11.1	11.2	12. Sels, épices,, sauces...	12.6	13 - Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière au sens de la directive 2009/39/CE	13.1.1	14.1 Boissons non alcoolisées			15. Amuse-gueules salés prêts à consommer	15.1	15.2	16 - Desserts, à l'exclusion des produits relevant des catégories 1, 3 et 4	dont crème desserts lactées	
		07.1	07.1.1	07.1.2	07.2								14.1.2	14.1.3	14.1.4						
Papiers/Cartons	Aucun																				
	Sachet plastique	+	+++	++	+++						+							+	++	+	
Cartons TetraPak	Aucun		+		+								+++		+++						
Matières Plastiques	Aucun																				
	Papier																				
	Complexe alu				+++		+	+					+	+	+++		+++				
Verre	Aucun																				
	Bouchon liège																				
	Bouchon plastique																				
	Bouchon silicone													+	+	+++					
	Opercule ou bouchon métallique													+	+	++					
	Joint caoutchouc																				
Céramique	Aucun																				
	Bouchon liège																				
	Opercule plastique																				
	Opercule aluminium																				
Boîte métallique - Canette	Aucun																				
Boîtes métalliques - Conserves	Aucun																				
	Opercule plastique															+++					
Aluminium	Aucun				+										+		+++				
Cire	Aucun																				
Textiles	Aucun																				
	Aucun																				
	Papier																				
Bois	Aucun																				
	Plastique																				

Annexe 8: Présentation de la méthode RIKILT et de son adaptation (SCL 35)

Méthode RIKILT

Principe

1. Tamisage de 500 g d'échantillon aux tamis de 2 et 1 mm
2. **Pesée des fractions** FA (> 2 mm), FB (entre 2 et 1 mm)
2. **Examen visuel** des résidus de FA et FB. Les particules étrangères sont prélevées éventuellement sous la loupe et pesées
3. Ces deux fractions sont ensuite **dégraissées** en utilisant du trichloroéthylène (50 ml / 10 min), après nouveau passage sur tamis adéquats les résidus particuliers sont récupérés et dé-solvantés pendant une nuit
4. **Séchage** pendant 4h à 60°C.
5. **Pesée des deux fractions** dégraissées et séchées - Calcul du % de résidus

Principales limitations et points de discussion

- *Matrice alimentaire spécifique* : La méthode a été mise au point et validée sur des produits boulangers uniquement. Qu'en est-il des autres denrées ? Quel peut être l'impact de la nature des denrées alimentaires, à savoir l'impact de caractéristiques telles que la viscosité (échantillons pâteux, ...), la granulométrie, la teneur en lipides, la teneur en eau, etc
- *Particules non prises en compte* : Les particules < 1 mm ne sont pas prises en considération
- *Principe de la méthode* : Pondéralement parlant les résidus de petites tailles (micro voire nano) peuvent être très peu impactants au niveau masse de résidus mais fortement préoccupants en termes d'impact sur la santé animale voire humaine (transfert produits animaux – hommes) et l'environnement
- *Durée de la méthode* : Méthode très longue certainement incompatible avec la routine surtout si des hauts flux de matière sont rencontrés

Points de vigilance

- Prise d'essai et échantillonnage questionnable en termes de masse prélevée (500g) par rapport à la quantité produite. De plus, compte tenu du temps d'analyse, il n'est pas concevable de procéder à des répétitions visant à proposer des valeurs moyennes assorties d'écart-types.
- A notre connaissance aucune révision/amélioration méthodologique n'a été proposée depuis 2012
- La méthode ne donne aucune information quant à la nature et à la proportion relative des emballages ajoutés aux matrices alimentaires
- L'utilisation de trichloroéthylène pose la question de la sécurité des travailleurs²⁶

²⁶ toxicité reconnue https://www.fishersci.co.uk/chemicalProductData_uk/wercs?itemCode=10235920&lang=EN

METHODE ALTERNATIVE SCL 35

Principales améliorations par rapport à la méthode Rikilt

- *Diversité de matrices* : la méthode est applicable, avec description de protocoles spécifiques, aux produits solides (produits intacts -non pré-broyés ou pré-broyés grossièrement- et produits en poudre ou en miettes), ainsi qu'aux produits liquides/pâteux (produits liquides commercialisés en récipients de verre, laitages et desserts lactés). La méthode ne semble pas applicable aux produits granulés, croquettes...
- *Particules non prise en compte* : Les particules entre 0,5 et 1 mm sont ici prises en considération. Par contre celles qui passent le tamis de 0,5 mm ne le sont pas. De plus, pondéralement parlant les résidus de petites tailles (micro voire nano) peuvent être très peu représentatifs au niveau masse de résidus mais fortement préoccupants en termes d'impact sur la santé animale, humaine et l'environnement
- *Durée de la méthode* : la méthode est plus rapide que la procédure préconisée par le Rikilt notamment du fait de durées d'évaporation du trichloroéthylène plus courtes (45min sous hotte au lieu d'une nuit et suivi de 2h à 60°C au lieu de 4h)
- *Validation* : Aucune procédure normée de validation n'est intégrée au document ; par conséquent, qu'en est-il de la validité légale des résultats ?

Points de vigilance

- Prise d'essai équivalente à Rikilt et donc mêmes commentaires pour ce qui concerne l'échantillonnage et la faible productivité analytique compte tenu du temps d'analyse et de l'expertise requise pour le personnel en charge des déterminations
- Performances annoncées LOQ = 0,02 % massique. La méthode a été développée en interne sans test inter-laboratoire
- Utilisation de Trichloroéthylène donc même point de vigilance que pour la méthode Rikilt

Résumé

Les principales limitations et points de discussion de la méthode Rikilt concernent (1) La spécificité de la matrice, à savoir que la méthode a été mise au point et validée sur des produits boulangers uniquement. La question qui se pose est quel peut être l'impact de la nature des denrées alimentaires, à savoir l'impact de caractéristiques telles que la viscosité (échantillons pâteux, ...), la granulométrie, la teneur en lipides, la teneur en eau, etc sur le résultat final, (2) le fait que les particules < 1 mm ne sont pas prises en considération, (3) que la méthode est une méthode gravimétrique alors que pondéralement parlant, les résidus de petites tailles (micro voire nano) peuvent être très peu impactants au niveau masse de résidus mais fortement préoccupants en termes d'impact sur la santé animale voire humaine (transfert produits animaux – hommes) et l'environnement, et en fin (4) la durée de la méthode, très longue, qui est certainement incompatible avec la routine surtout si des hauts flux de matière sont rencontrés

Concernant ces divers points, les principales améliorations qu'apporte la méthode alternative développée au SCL 35 par rapport à la méthode Rikilt peuvent être résumées comme suit :

- ✓ La méthode est applicable à diverses matrices, avec description de protocoles spécifiques, aux produits solides (produits intacts -non pré-broyés ou pré-broyés grossièrement- et produits en poudre ou en miettes), ainsi qu'aux produits liquides/pâteux (produits liquides commercialisés en récipients de verre, laitages et desserts lactés). La méthode ne semble pas applicable aux produits granulés, croquettes...
- ✓ Les particules entre 0,5 et 1 mm sont ici prises en considération. Par contre celles qui passent le tamis de 0,5 mm ne le sont pas. De plus, pondéralement parlant les résidus de petites tailles (micro voire nano) peuvent être très peu représentatifs au niveau masse de résidus mais fortement préoccupants en termes d'impact sur la santé animale, humaine et l'environnement,
- ✓ La méthode est plus rapide notamment du fait de durées d'évaporation du trichloroéthylène plus courtes (45min sous hotte au lieu d'une nuit et suivi de 2h à 60°C au lieu de 4h). Par contre notons qu'aucune procédure normée de validation n'est intégrée au document ; par conséquent qu'il en est de la validité légale des résultats.



anses

Connaître, évaluer, protéger

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex
Tél : 01 42 76 40 40
www.anses.fr — @Anses_fr