



Dispositif sanitaire pour la prévention des risques sanitaires liés aux matériaux au contact des aliments (MCDA/FCM)

**Dr. Eric Barthelemy - Scientific Officer
Autorité Européenne de sécurité Alimentaire
(EFSA)**

***Journées Françaises de Nutrition (JFN)
Bruxelles - 10-12 Decembre 2014***

CE N'EST PAS UNE POSITION OFFICIELLE DE L'EFSA

Le contenu de cette présentation ne représente pas nécessairement la position de l'EFSA

Pour consulter les avis du Panel de l'EFSA sur les matériaux au contact des aliments, enzymes, arômes et auxiliaires de fabrication (CEF), consulter www.efsa.europa.eu



The screenshot shows the EFSA website homepage. At the top left is the EFSA logo with the text 'European Food Safety Authority' and 'Committed to ensuring that Europe's food is safe'. Below the logo is a navigation menu with links: ABOUT EFSA, NEWS & EVENTS, TOPICS, PUBLICATIONS, PANELS & UNITS, COOPERATION, and APPLICATIONS HELPDESK. A prominent orange banner on the left side of the page reads 'Food enzyme opinions published in full'. To the right of this banner is a colorful image of various vegetables. Further right, there is a section titled 'EFSA Journal assessment of the prosulfuron' with a date '7 September 2014'.

 **CONTENT**

- ✓ **Matériaux et risques alimentaires**
- ✓ **Cadre réglementaire**
- ✓ **Evaluation des risques**
- ✓ **Crises sanitaires**

DE QUELS MATÉRIAUX PARLE T-ON ?

« Tous » matériaux en contact avec aliments



Emballages et conditionnements, récipients et
 ustensiles de cuisine, machines et matériel utilisés
 dans la production, moyens de stockage ou de
 transport de denrées ainsi que les tétines et sucettes

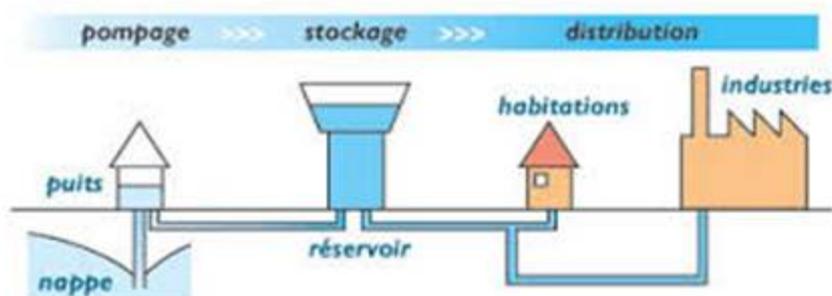


DE QUELS MATÉRIAUX PARLE T-ON ?

Sont exclus:



Antiquités, matériaux d'enrobages et d'enduits faisant corps avec l'aliment et susceptibles d'être consommés, installations fixes de distribution d'eau



NATURE DES MATÉRIAUX ET OBJETS

Plastique



Papier carton



Verre



Bois

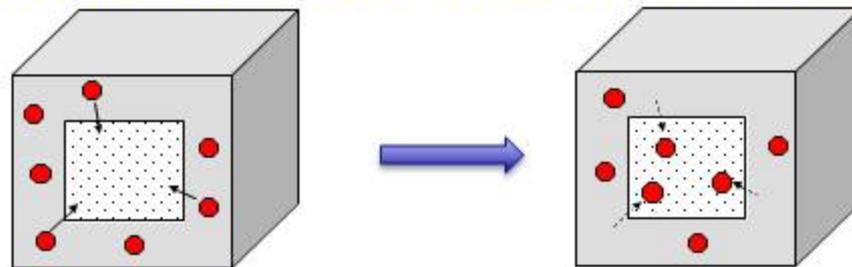


Métal



QUEL EST LE RISQUE POUR LES CONSOMMATEURS?

- ✓ Migration/transfert des **constituants** des matériaux vers les aliments au contact



- Ajoutés intentionnellement pour leur manufacture (monomères, additifs, etc.)
 - Non ajoutés intentionnellement (impuretés, produits réactions, dégradation, etc.)
- ✓ Conduisant à une **exposition du consommateur** (= migration × consommation)
- ✓ Exposition **telle que effet toxique adverse**

DEFINITION DU RISQUE

✓ **Risque = Danger × Exposition**

✓ **Définition FAO/OMS (1995)**

Risque= « une fonction de la probabilité de survenue d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant de la présence d'un ou de plusieurs dangers (agent biologique, **chimique** ou physique) dans un aliment »

L'effet néfaste peut être à court terme (e.g. intoxication alimentaire) ou à **long terme** (e.g. cancers); exposition variée (e.g. **voie orale**)

ARTICULATION DU DISPOSITIF SANITAIRE EUROPÉEN

Gestion (réglementation)

Évaluation



Ministères

DGCCRF, DGAL, etc.



ANSES



Commission EU

DG SANCO



EFSA



RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed (Réseau d'alerte rapide)



CONSEIL DE L'EUROPE

 **CONTENT**

- ✓ **Matériaux et risques alimentaires**
- ✓ **Cadre réglementaire**
- ✓ **Evaluation des risques**
- ✓ **Crises sanitaires**

ARTICULATION DU DISPOSITIF SANITAIRE EUROPÉEN

Réglementation (Gestion)



Ministères

DGCCRF, DGAL, etc.



Commission EU

DG SANCO



RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed (Réseau d'alerte rapide)



CONSEIL DE L'EUROPE

Évaluation

ANSES

EFSA



RÉGLEMENTATION

- ✓ Mesure de **gestion** des risques
- ✓ Précise les **obligations et responsabilités**
- ✓ Permet de prendre des **sanctions**
- ✓ Permet une **harmonisation** des dispositions (et facilite la libre circulation des produits)

RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE



TOUS MCDA

SPECIFIC MCDA

Framework Regulation

(EC) No 1935/2004

General requirements for **all FCM** + Mandate for **specific** measures



GMP Regulation

(EC) No 2023/2006

requirements for Good Manufacturing Practices

Applicable to **all FCM**

17 FCM/MCDA: AIM, Adhesives, Ceramics, Cork, Rubbers, Glass, Metals & alloys, Paper & board, Plastics, Printing inks, Regenerated cellulose, etc.

SPECIFIC MEASURES

Materials

- Ceramics
- Regenerated cellulose film
- Plastics
- Recycled plastics
- Active and intelligent Materials

Substances

- Vinyl chloride monomer
- Nitrosamines
- BADGE, BFDGE, NOGE

EXIGENCES GÉNÉRALES (ART. 3) POUR TOUS MCDA

- ✓ **Obligation du principe d'inertie:** MCDA fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin d'être suffisamment inertes pour **ne pas céder** aux denrées, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, des **constituants** en **quantité susceptible**
 - de présenter un danger pour la santé humaine
 - d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou
 - d'altérer leurs caractères organoleptiques
- ✓ **Responsabilité** des fabricants, utilisateurs et sous le **contrôle** des Etats Membres

AUTRES EXIGENCES GÉNÉRALES POUR TOUS MCDA

- ✓ Emploi de Guides de bonnes pratiques de fabrication (*Art. 3* → *Règlement 2023/2006*)
- ✓ Étiquetage, pub, présentation ne doit pas induire en erreur le consommateur (*Art. 15*);
symbole  (non obligatoire)
- ✓ Attestation de conformité à la réglementation (*Art. 16*)
- ✓ Traçabilité (*Art. 17*)



MESURES SPECIFIQUES REG. (EU) 1935/2004

- ✓ **En plus** des exigences générales
- ✓ Pour un **nombre limité** de matériaux (4/17)
- ✓ **Outil supplémentaire** pour répondre à Article 3
- ✓ Peuvent inclure un Registre communautaire de substances ou procédés (recyclage) **autorisés**
 - Quiconque souhaitant l'autorisation d'une substance ou d'un procédé non inclus dans la dite liste doit soumettre une **application**
 - Art. 7, 9 and 10 définissent la procédure et **l'évaluation du risque par l'EFSA**



EXEMPLE DE MESURE SPÉCIFIQUE: PLASTIQUES

✓ Règlementation plastique (EU) 10/2011

- Limite de migration globale (10 mg/dm²)
- **Liste positive** de substances autorisées utilisable par tous: **monomères et autres substances de départ, additifs**

0143925-92-2	amines, bis(hydrogenated tallow alkyl) oxidised	yes	no	no			<p>Not to be used for articles in contact with fatty foods for which simulant D is laid down.</p> <p>Only to be used in:</p> <p>(a) polyolefins at 0,1 % (w/w) concentration and in</p> <p>(b) PET at 0,25 % (w/w) concentration.</p>
--------------	---	-----	----	----	--	--	---

- **Sont exclus** auxiliaires de polymérisation, de production, colorants, solvants => Art. 3



SUBSTANCES NON INTENTIONNELLEMENT AJOUTÉES

- 
- ✓ Lors de fabrication et utilisation des matériaux et objets, des produits de réaction et dégradation peuvent se former...sont présents **involontairement**
 - **principaux** produits de réaction et dégradation ...d'une substance **doivent être pris en compte et inclus dans restrictions afférentes à la substance.**
 - Il n'est ...pas possible d'énumérer et prendre en compte tous ces produits dans le cadre de l'autorisation. Dès lors, ils ne doivent pas figurer sous la forme d'entrées distinctes sur la liste de l'Union. **Tout risque potentiel ...en raison de la présence de produits de réaction et de dégradation doit être évalué par le fabricant** conformément aux principes Scientifiques d'évaluation des risques => Art. 3

"EC ROADMAP" MATÉRIAUX AUTRES QUE PLASTIQUES

- 
- ✓ **Autre que plastiques** = non objet de mesure spécifique EU (non-harmonisé: 13/17) => Art. 3
 - ✓ **Roadmap de la Commission (Juillet 2012):** réflexion sur possible nouvelle(s) mesure(s) spécifique(s): 6 options pouvant être combinées
 - Aucune action
 - Etablissement de listes (positives / négatives) substances, matériaux, procédés
 - Pas de listes mais l'obligation d'évaluation sur la base de critères préparés par l'EFSA
 - ...

ARTICULATION RÉGLEMENTATION EU & FR

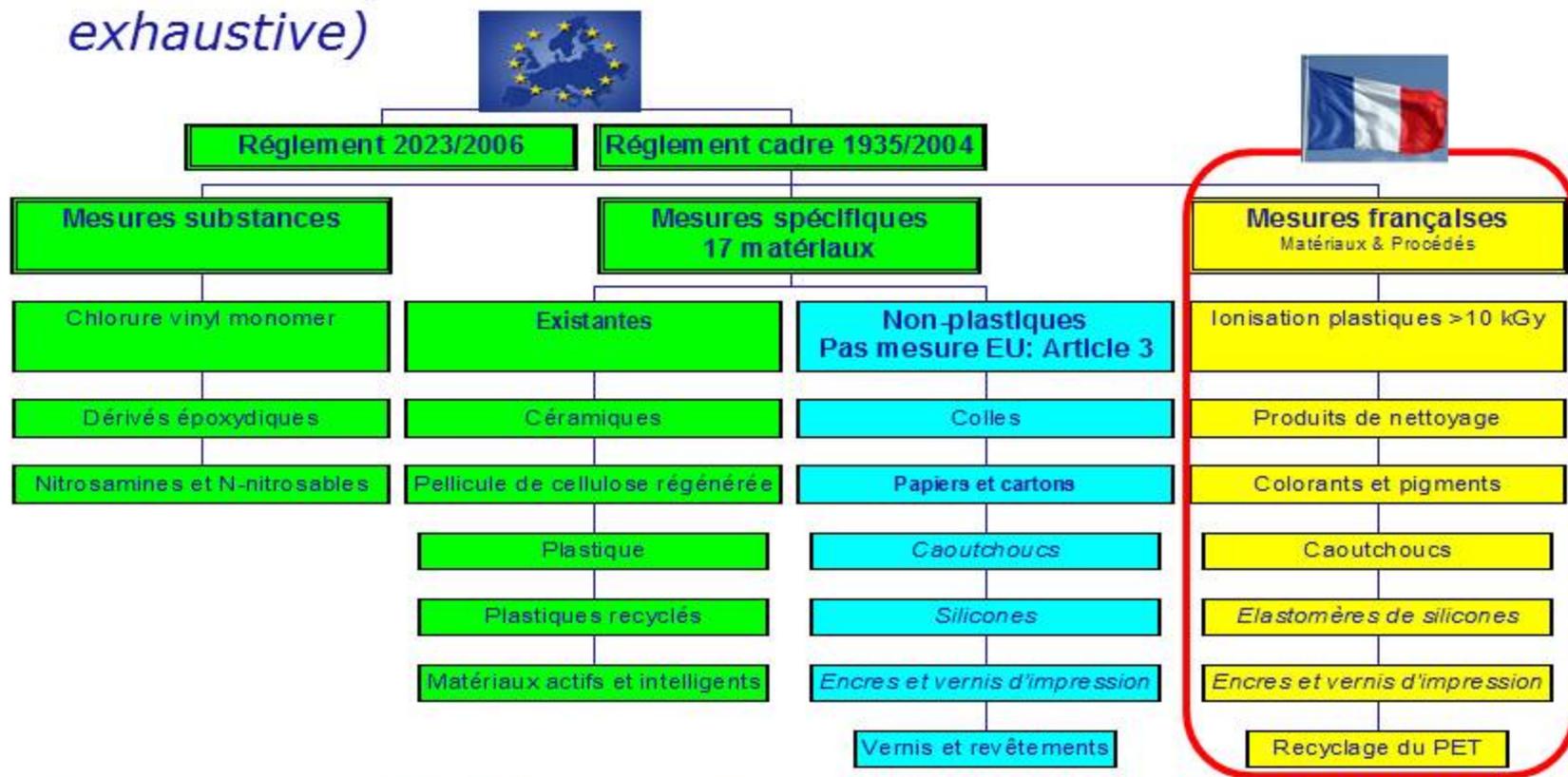


- ✓ **Réglementation Européenne** (mesures générale et spécifiques) applicable à **tous les Etats Membres**
- ✓ En France, s'applique les réglementations **Européenne et Française**
- ✓ Réglementation Française concerne (tout ou partie) des MCDA **non objet de mesures spécifiques EU**



ARTICULATION RÉGLEMENTATION EU & FR

✓ *Illustration (non exhaustive)*



Mesures spécifiques Fr: réglementations, recommandations (liste ouverte/fermée, etc.); aussi mesures DE/CH (encres), NL/BE (vernis)

ARTICULATION DU DISPOSITIF SANITAIRE EUROPÉEN

Réglementation (Gestion)

Évaluation



Ministères

DGCCRF, DGAL, etc.



ANSES



Commission EU

DG SANCO



EFSA



RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed (Réseau d'alerte rapide)



CONSEIL DE L'EUROPE

RASFF: RÉSEAU RAPIDE D'ALERTE

- 
- ✓ Permet de **partager efficacement l'information** avec ses membres (EU-28 autorités nationales sécurité alimentaire, Commission, EFSA, etc.)
 - ✓ Assure que les **notifications urgentes** soient efficacement envoyées, reçues et répondues
 - ✓ Permet de réagir rapidement quand un **risque pour la santé publique est détecté** dans la chaîne alimentaire
 - permet d'alerter sur des risques avant qu'ils puissent avoir nui aux consommateurs
 - Peut entraîner le rappel de produits, etc.

ARTICULATION DU DISPOSITIF SANITAIRE EUROPÉEN

Réglementation (Gestion)

Évaluation



Ministères

DGCCRF, DGAL, etc.



ANSES



Commission EU

DG SANCO



EFSA



RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed (Réseau d'alerte rapide)



CONSEIL DE L'EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE (CoE)



- ✓ Les travaux du CoE dans le domaine de la santé publique ont commencé en **1959** avec l'**Accord partiel** (18 États membres) dans le domaine social et de la santé publique
- ✓ En 2008, le Comité des Ministres du CoE a décidé de dissoudre cet Accord partiel et d'en transférer les activités liées aux cosmétiques et aux **matériaux d'emballage alimentaire** à l'**EDQM** (Direction européenne du médicament et des soins de santé)



RÉSOLUTIONS DU CONSEIL DE L'EUROPE



- ✓ Proposées par Comité et groupe d'experts et adoptées par Comité des Ministres depuis 1980'
- ✓ Concernent **matériaux ne faisant pas objet de mesure européenne spécifique (Art. 3)**
- ✓ Vernis (1996), silicones (1999), papiers et cartons (2002), caoutchoucs (2004), encres (2005), métaux (2013)
- ✓ Principalement **listes d'inventaires de substances utilisées évaluées et non-évaluées**
- ✓ **Limitations:** pas valeur de loi, participation de l'industrie, substances non-évaluées...

 **CONTENT**

- ✓ Matériaux et risques alimentaires
- ✓ Cadre réglementaire
- ✓ **Evaluation des risques**
- ✓ Crises sanitaires

ARTICULATION DU DISPOSITIF SANITAIRE EUROPÉEN

Réglementation (Gestion)



Ministères

DGCCRF, DGAL, etc.



Commission EU

DG SANCO



RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed (Réseau d'alerte rapide)



CONSEIL DE L'EUROPE

Évaluation

ANSES

EFSA



PRATIQUÉE PAR POUVOIRS PUBLIQUES (EU, FR, etc)

- ✓ **Indépendante** de l'industrie, des gestionnaires (DGCCRF, DG SANCO)
- ✓ **Expertise collective**: s'appuie sur des Comités d'experts spécialisés (président, secrétariat scientifique, déclaration conflits intérêts)
- ✓ Deux situations: crises & **applications** (mesures spécifiques: évaluation avant autorisation)
- ✓ Applications: existence de **lignes directrices** pour la constitution des dossiers et des données à soumettre



ÉTAPES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

1. Identification du danger

- Identification & propriétés des substances
- Evaluation des effet toxiques

2. Caractérisation du danger

- Relation dose-effet néfaste (NOAEL, BMDL)

3. Caractérisation de l'exposition

- Consommation et occurrence (migration)

4. Caractérisation du risque

- = Danger (2) X Exposition (3)

SUBMISSION DES DONNÉES

1. **Identité** de(s) substance(s) (structure, CAS ...)
2. **Propriétés physiques & chimiques** (stabilité, solubilité, réactivités ...)
3. **Utilisations** prévues (fabrication, contact avec les aliments ...)
4. **Migration** & contenu résiduel
5. **Données toxicologiques** = fct (migration)
6. **Propriétés microbiologiques** (*biocides*)

Détails disponibles dans les "EFSA Note for Guidance" et Avis CSHPF du 9 décembre 1997

<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/21r.pdf>

CALCUL DE L'EXPOSITION (SCF, 2001): STANDARD

- 
- ✓ Données d'exposition n'étaient **pas disponibles**
 - ✓ Utilisation de données de **migration ds** aliments ou **simulants, modélisation, 100% transfert**, appliquant conditions de tests recommandés par la réglementation et usages demandés
 - ✓ Une personne (60 kg) consomme **quotidiennement** et pdt la **vie entière**, 1 kg aliment emballé ds 6 dm² du même type de matériau **contenant toujours la substance** en question à son **plus haut niveau permis** et "**relarguant**" la **substance** toujours à la limite maximale correspondante aux données tox.

EU SUBMISSION DES DONNÉES TOXICOLOGIQUES

- ✓ **Fonction de la migration**: plus la migration "l'exposition" est élevée, plus le nombre de données toxicologiques requis est important

Migration (mg/kg food)	< 0.05	0.05 - 5	5-60
Genotoxicity	+	+	+
90-day study		+	+
Accumulation information		+	+
ADME			+
Reproduction study			+
Developmental studies			+
Long term study			+

- ✓ **France**: seuil suppl. et mode de calcul \neq



 **CONTENT**

- ✓ **Matériaux et risques alimentaires**
- ✓ **Cadre réglementaire**
- ✓ **Evaluation des risques**
- ✓ **Crises sanitaires**

EN QUELQUES NOMS (DATES INDICATIVES)

- 
- Chlorure de vinyl (1978) / PVC
 - Styrene (-), PS; phtalates (-) / plastics
 - BADGE, BFDGE, NOGE (2003-2005) / vernis
 - ESBO (2005) / joints PVC et PVC
 - Semicarbazide (2003) / joints PVC
 - ITX, EHDAB (2005) / encres
 - 4-Methylbenzophenone (2009) / encres
 - BPA ("2008") / plastics, vernis
 - Mineral oils (2008) / papiers et cartons, encres, plastics, adhésifs, etc.

MCDA objets de mesures spécifiques & Art. 3



EN QUELQUES MOTS

✓ **Actions possibles**

- (Re-)évaluation par l'EFSA mandaté par EC
- Décision de gestion e.g. retrait marché, substitution, réglementation (restriction, interdiction, analyse), aucune

✓ **Contexte & difficultés**

- Réponse "rapide"
- Manque et apport de nouvelles données
- Possible divergences scientifiques
- Lobbies, media, perceptions / gestion & risques chroniques
- Substances de substitution

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION



My email: Eric.BARTHELEMY@efsa.europa.eu

EFSA Website: <http://www.efsa.europa.eu/>

EC: http://ec.europa.eu/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm

