



Bruxelles, le 28 juin, 2022

Veillez noter que le présent document est une traduction qui est fournie par la FEICA seulement à titre d'information. Le document d'orientation de la FEICA original et officiel est en anglais et peut être consulté [ici](#).

Conseils relatifs à l'évaluation du statut contact alimentaire des adhésifs contenant des hydrocarbures d'huiles minérales

La FEICA (Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs) est une association multinationale représentant le secteur européen des colles et des adhésifs. Avec le soutien de ses associations nationales et de plusieurs membres directs et affiliés, la FEICA coordonne, représente et défend les intérêts communs de notre industrie dans toute l'Europe. À ce titre, la FEICA vise à établir un dialogue constructif avec les législateurs afin d'agir comme partenaire fiable en vue de résoudre les problèmes qui affectent le secteur européen des adhésifs et des colles.

Les présentes lignes directrices ont été établies par le groupe de travail « Papier et emballage » de la FEICA. Elles sont principalement destinées aux membres de la FEICA et de ses associations nationales qui fabriquent des adhésifs pour le marché de l'emballage alimentaire et des ustensiles de cuisine dans l'Union européenne. De plus, ces lignes directrices peuvent présenter un intérêt pour les utilisateurs d'adhésifs destinés au contact alimentaire, tels que les producteurs d'emballages et leurs utilisateurs en aval, ainsi que pour d'autres parties prenantes impliquées dans les questions réglementaires ou législatives liées au contact alimentaire.

Table des matières

Table des matières	2
1. Résumé	3
2. Types d'hydrocarbures d'huiles minérales	4
3. Sources d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments.....	5
4. Problèmes potentiels en termes de santé.....	6
5. Réglementation	7
6. Test de migration d'hydrocarbures d'huiles minérales provenant d'adhésifs	7
7. Évaluation des risques liés aux huiles minérales	9
8. Recommandations de la FEICA destinées à l'industrie des adhésifs	10
9. Synthèse.....	13
Annexe technique	15
1. Composés d'hydrocarbures d'huiles minérales évalués par l'EFSA.....	15
2. Résines d'hydrocarbures.....	16
3. Autres composés hydrocarbonés	16
4. Arbre décisionnel pour l'évaluation des adhésifs par les utilisateurs en aval	17
5. Contact	18

1. Résumé

À partir de 2011, des préoccupations sanitaires ont été soulevées à la suite de la publication d'études indiquant que les consommateurs risquaient une exposition à des hydrocarbures d'huiles minérales (MOH) dans les denrées alimentaires, les sources d'exposition majeures étant probablement les emballages alimentaires et les additifs alimentaires, les aides à la polymérisation et les lubrifiants. Un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)¹, publié dans ce contexte, a mis l'accent sur la migration d'huiles minérales à partir de papier recyclé où l'huile minérale provenant d'encres d'imprimerie utilisées sur du papier graphique/journal a été identifiée comme un contributeur majeur de la présence d'huiles minérales dans le papier recyclé et par conséquent de la migration dans les aliments emballés. Les études étayant cet avis ont été publiées par l'Autorité officielle de contrôle de la sécurité alimentaire du canton de Zurich, Suisse, et par l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques.²

Bien que plusieurs nouvelles études aient été publiées depuis l'avis de l'EFSA, le sujet des hydrocarbures d'huiles minérales demeure complexe pour l'ensemble de la chaîne de conditionnement.

En ce qui concerne les adhésifs, l'absence de méthodes d'analyse officielles, en particulier pour simuler la migration, signifie que les résultats des tests peuvent ne pas être conformes à la réalité. Cela est également compliqué par le fait que des matières premières d'adhésifs, telles que des huiles minérales, des cires, des résines et des oligomères sont difficiles à analyser lors d'une recherche de MOH, en particulier dans des matrices complexes telles que les adhésifs.

Ce guide a pour objectif d'apporter une clarification aux fabricants et utilisateurs d'adhésifs afin que l'adhésif se conforme, dans son utilisation prévue, à l'article 3 du règlement cadre de l'UE pour les matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.³ Dans le présent guide, la FEICA a pour objectif de fournir une certaine clarification sur la façon d'évaluer les risques que représentent les hydrocarbures d'huiles minérales dans les adhésifs et, si des essais sont nécessaires, la manière de réaliser les tests et d'évaluer leurs résultats.

Un arbre décisionnel est également inclus afin de permettre aux utilisateurs d'évaluer un adhésif en fonction de son application prévue.

¹Groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'EFSA (CONTAM). « Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food » (Avis scientifique sur les hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments). *EFSA Journal* 10, n°1 (2012): 2704. Mis à jour en août 2013.

² 'Messung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien'. Kantonales Labor Zürich & Bundesamt für Risikobewertung, 2012.

³ Règlement (CE) n° 1935/2004.

2. Types d'hydrocarbures d'huiles minérales

Le terme « huile minérale », sans autre qualification ni définition plus précise, englobe une grande diversité de divers mélanges d'hydrocarbures. Des huiles minérales et des cires paraffiniques hautement purifiées⁴ sont utilisées depuis des décennies dans des applications cosmétiques et médicales. Elles sont utilisées comme additifs alimentaires⁵ et dans des applications de contact alimentaire. Ces composés d'huiles minérales sont approuvés dans des règlements pertinents⁶ et étayés par des données toxicologiques adéquates.

Lorsque l'on constate combien les composés d'huiles minérales font partie de notre vie quotidienne, alors qu'en même temps sont soulevées des préoccupations concernant la sécurité, il devient clair qu'une différenciation précise de l'évaluation toxicologique et une évaluation des risques de l'« huile minérale » ou des « huiles minérales » sont la clé de toute discussion.

L'EFSA¹ définit les hydrocarbures d'huiles minérales (mineral oil hydrocarbons, MOH) ou les produits d'huiles minérales comme suit : « hydrocarbures contenant de 10 à environ 50 atomes de carbone » et considère que les huiles minérales brutes restent de loin la source principale des MOH considérés, bien que des produits équivalents puissent être synthétisés à partir de charbon, gaz naturel ou biomasse.

Cette définition des MOH de l'EFSA inclut par conséquent les substances qui sont déjà évaluées comme non dangereuses ou non nocives pour les humains ou l'environnement, telles que celles décrites plus haut.

L'avis de l'EFSA divise les MOH en deux types principaux :

- Hydrocarbures saturés d'huiles minérales (mineral oil saturated hydrocarbons, MOSH), comprenant les alcanes linéaires et ramifiés ainsi que les cyclo-alcanes alkyle-substitués
- Hydrocarbures aromatiques d'huiles minérales (mineral oil aromatic hydrocarbons, MOAH), comprenant principalement des hydrocarbures poly-aromatiques alkyle-substitués

L'EFSA reconnaît que même cette classification manque d'une définition précise de la structure chimique des MOSH et MOAH. Les fractions MOSH et MOAH sont plutôt définies sur la base des fractions qui apparaissent dans la méthode analytique couramment utilisée.^{7,8}

Ce choix de groupement reconnaît l'immense diversité et la grande complexité structurale des substances chimiques individuelles contenues dans les MOH. En d'autres termes, les techniques analytiques actuelles ne permettent pas de résoudre ni les MOH, ni les MOSH ou MOAH en substances individuelles à des fins d'identification structurale ou de quantification.^{1,9}

⁴ Essentiellement les formes solides (cires) d'hydrocarbures dérivés d'huiles minérales.

⁵ Par exemple, E 905, « Cire microcristalline ».

⁶ Par exemple, matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires 93, 94, 95 dans le règlement (UE) n°10/2011.

⁷ Pour plus d'informations sur la méthode analytique, consulter la section 6.

⁸ De même, la version préliminaire d'août 2020 d'un arrêté allemand sur les huiles minérales définit les MOAH comme des « hydrocarbures aromatiques alkylés à nombres d'atomes de carbone C16 à C35 qui comportent un ou plusieurs cycles, à l'exception des diisopropylnaphtalènes ; les nombres d'atomes de carbone sont liés aux plages d'élution ou aux temps de rétention des n-alcanes correspondants dans l'analyse par chromatographie en phase gazeuse sur une colonne de séparation revêtue de diméthylpolysiloxane ».

⁹ Cela a également des incidences sur les évaluations toxicologiques. Sans une identification des structures chimiques, il est impossible d'utiliser la stratégie usuelle avec une substance pure de référence pour effectuer des tests toxicologiques. Pour de plus amples détails, voir la section 4.

Les désignations MOSH et MOAH représentent donc une terminologie générique qui est utilisée pour décrire deux fractions analytiques et un descriptif général des types d'hydrocarbures, indépendamment de leur origine, qu'elle soit pétrolière, synthétique ou de biomasse.

Deux termes apparentés qui sont rencontrés aussi bien dans l'avis de l'EFSA que dans les exposés plus généraux sur la migration d'huiles minérales sont « POH » et « POSH », qui se rapportent respectivement aux *hydrocarbures polyoléfiniques oligomères* et aux *hydrocarbures polyoléfiniques oligomères saturés*¹⁰. Les PO(S)H ne proviennent pas de composés d'huiles minérales mais de polymères polyoléfiniques tels que le polyéthylène (PE) et le polypropylène (PP). Dans les définitions de l'avis de l'EFSA, les PO(S)H ne sont pas considérés être des MOH (ni des MOSH) : « Le terme MOH exclut [...] les hydrocarbures oligomères libérés à partir de polyoléfines (consistant pour la plupart en des alcanes ramifiés) ». ¹

Étant donné que les POSH comprennent également une distribution de structures chimiques multiples qui ont une polarité similaire à celle des MOSH, il est normalement impossible à l'heure actuelle de séparer analytiquement les PO(S)H des MOSH d'une façon quantitative.^{1,11} Lorsque des substances polyoléfiniques sont présentes, que ce soit en raison de matières plastiques ou en raison d'adhésifs qui contiennent des composés polyoléfiniques, il est nécessaire de tenir compte du fait qu'un résultat positif de détection de « MOSH » peut être dû en partie ou en totalité à la détection de PO(S)H.

3. Sources d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments

L'avis de l'EFSA¹ a identifié une vaste gamme de sources potentielles d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments.

▪ Matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

- Matériaux d'emballage alimentaire fabriqués à base de papier et de carton recyclés
- Encres d'impression offset appliquées sur le papier et le carton des emballages alimentaires
- Huiles minérales utilisées comme additifs et aides à la polymérisation dans la fabrication de matières plastiques pour contact alimentaire (par ex. lubrifiants internes présents dans le polystyrène, les polyoléfines)
- Papier et carton cirés
- Sacs en jute ou en sisal contenant de l'huile minérale pour la lubrification des fibres¹²
- Lubrifiants utilisés comme aides à la polymérisation dans la fabrication de boîtes de conserve pour aliments et boissons
- Enrobages de cire appliqués directement sur les aliments

¹⁰ Le fait que les oligomères provenant de polyoléfines ne soient pas des structures cycliques et qu'ils soient saturés signifie qu'il ne s'agit pas d'une fraction de « POAH ».

¹¹ Commission européenne. Centre commun de recherche. Guidance on Sampling, Analysis and Data Reporting for the Monitoring of Mineral Oil Hydrocarbons in Food and Food Contact Materials (Guide sur l'échantillonnage, l'analyse et la communication de données pour le contrôle d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments et les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires). LU : Office des publications, 2019.

¹² « Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on Mineral Oils in Jute and Sisal Bags » (Avis du panel scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les aides à la polymérisation et les matériaux en contact avec des aliments (AFC) sur les huiles minérales dans les sacs en jute et sisal). EFSA Journal 3, n°1 (2004): 162.

- Adhésifs utilisés dans l'emballage alimentaire
- **Contaminants**
 - Contaminants environnementaux : huile lubrifiante de moteurs sans catalyseur (principalement diesel), mazout non brûlé, débris de pneus et de bitume routier
 - Engins agricoles utilisés pour la récolte : carburant diesel, huile de lubrification
 - Huiles de lubrification présentes dans les pompes, les machines doseuses à seringue et autres installations industrielles utilisées dans la transformation alimentaire
 - Agents de nettoyage, solvants composés de MOH purs ou de mélanges de C10-C14
- **Additifs alimentaires, aides à la polymérisation et autres utilisations**
 - Agents de démoulage utilisés en pâtisserie et en confiserie
 - Huiles utilisées pour le traitement de surface des aliments tels que le riz ou les friandises
 - Huiles minérales présentes dans les aliments pour animaux, par ex. les liants pour les additifs mineurs ajoutés sous forme de poudre
 - Agents antimousse
 - Cires de paraffine (par ex. pour les chewing-gums ou l'enrobage de certains fruits)
 - Formulations de pesticides
 - Agents anti-poussière pour les céréales

Cette liste montre que bien que des adhésifs puissent contribuer à la migration d'huiles minérales dans des aliments, ils ne représentent qu'une source – et souvent une source mineure.

4. Problèmes potentiels en termes de santé

En raison du mélange hautement complexe de substances chimiques dans les MOH, il n'existe pas de normes de référence pour les études toxicologiques ni d'informations relatives à leurs effets réels sur la santé, sur une base de structure par substance chimique. Bien que l'avis de l'EFSA¹ ait identifié des préoccupations potentielles concernant les MOH présents dans l'alimentation, elle a reconnu qu'il subsistait des incertitudes majeures quant à l'évaluation des risques potentiels et conclu que d'autres études seraient nécessaires.

Selon l'avis de l'EFSA, les MOSH et les MOAH présentent les propriétés suivantes.¹

- Les MOSH, principalement la fraction contenant des chaînes de carbone de 16 à 35 atomes (« C16-C35 »), peuvent s'accumuler dans le corps humain,¹³ mais n'ont pas été associés à des conséquences nocives pour la santé¹⁴
- Les MOAH à trois cycles aromatiques non alkylés ou mono-alkylés (hydrocarbures aromatiques polycycliques, PAH) ou plus peuvent être mutagènes et carcinogènes, et sont par conséquent considérés comme plus préoccupants que la fraction MOSH¹⁵

¹³ En particulier, dans les ganglions lymphatiques, la rate et le foie.

¹⁴ Voir également : K. Fleming, « Mineral Oil Hydrocarbons (MOH) And Human Pathology » (Hydrocarbures d'huiles minérales (MOH) et pathologie humaine) dans l'atelier de travail « Proceedings of the Mineral Oil Cross Industry Issues (MOCRINIS) » (Actes sur les questions des industries des huiles minérales), septembre 2013, Concawe (2013).

¹⁵ Cela est en accord avec le fait que les toxicologues se concentrent normalement sur les hydrocarbures aromatiques polycycliques (PAH) et plus particulièrement sur les PAH à 3-7 cycles. Il a été confirmé que certains de ces composés aromatiques polycycliques à 3-7 cycles étaient carcinogènes.

L'EFSA a évalué un petit nombre de MOH¹⁶ et autorisé leur utilisation dans la liste du règlement sur les matières plastiques de l'Union (UE) n°10/2011. Dans la mesure où ils figurent parmi les produits chimiques qui peuvent être utilisés en toute sécurité dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec les aliments, ces MOH sont également considérés comme d'utilisation sûre dans la fabrication d'adhésifs destinés aux emballages alimentaires.¹⁷

5. Réglementation

Il n'existe que des règlements spécifiques limités ayant trait à la migration d'huiles minérales dans les aliments.

Comme décrit plus haut et dans l'annexe technique du présent document, certains composés d'huiles minérales ont été évalués par l'EFSA et inclus dans la liste du règlement sur les matières plastiques de l'Union (UE) n°10/2011 ou le règlement sur les additifs alimentaires et les arômes (CE) n°1333/2008. Ces règlements spécifient des exigences et des limites de teneur/migration à respecter.

Une version préliminaire d'un arrêté en Allemagne¹⁸ prévoit la nécessité d'une barrière à appliquer entre des produits à base de fibres recyclées et un aliment, à moins que d'autres dispositions permettent de garantir qu'aucun transfert de MOAH¹⁹ dans l'aliment n'ait lieu. Ces dispositions incluent une limitation de la quantité de MOAH présents dans l'article final, une restriction des conditions de contact alimentaire (par ex., seulement avec des aliments congelés) et/ou la restriction de l'application aux types d'aliments dans lesquels aucune migration n'a lieu en pratique (par exemple, sel de table). Pour les MOAH, les limites de détection proposées sont de 0,5 mg/kg d'aliment ou 0,15 mg/kg de simulant alimentaire.

Le guide technique sur le papier et le carton pour le contact alimentaire sous la résolution du Conseil de l'Europe CM/Res(2020)9 mentionne les MOH dans l'annexe II mais ne spécifie pas encore une limite de migration (« en discussion »). Ce guide énonce qu'« il est recommandé aux producteurs ou autres opérateurs [...] de maintenir la migration des MOH aussi faible que raisonnablement faisable et de garantir qu'une migration de MOAH génotoxiques, carcinogènes, n'ait pas lieu ».

L'Arrêté suisse 817.023.2 mentionne les huiles minérales contenant des MOAH dans la liste de substances non évaluées²⁰ pour lesquelles une limite de migration de 0,01 mg/kg est définie.

6. Test de migration d'hydrocarbures d'huiles minérales provenant d'adhésifs

Les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, tels que l'emballage alimentaire, doivent être évalués pour le transfert de substances (ce que l'on appelle la « migration »)

¹⁶ Voir l'annexe technique du présent document pour obtenir la liste complète des MOH évalués par l'EFSA, y compris leurs descriptions et leurs spécifications.

¹⁷ Pour une explication détaillée sur l'utilisation du règlement sur les matières plastiques (UE) n° 10/2011, voir le document d'orientation de la FEICA « Conseils pour une déclaration de composition des adhésifs pour contact alimentaire », en tant que référence pour le choix de matières premières pour les adhésifs.

¹⁸ « Vingt-deuxième décret portant modification du décret relatif aux biens de consommation – Projet de loi du ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture ». Ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture (Allemagne), 2020. Voir également la notification de l'OMC à https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/DEU/21_2072_00_e.pdf et https://members.wto.org/crnattachments/2021/SPS/DEU/21_2072_00_x.pdf

¹⁹ Définition des MOAH : « Hydrocarbures aromatiques d'huiles minérales : hydrocarbures aromatiques alkylés à nombres d'atomes de carbone C16 à C35 qui comportent un ou plusieurs cycles, à l'exception des diisopropylnaphtalènes ; les nombres d'atomes de carbone sont liés aux plages d'élution ou aux temps de rétention des n-alcane correspondants dans l'analyse par chromatographie en phase gazeuse sur une colonne de séparation revêtue de diméthylpolysiloxane ».

²⁰ Section encre d'impression dans l'arrêté (annexe 10, substance n° 1902).

du matériau d'emballage dans des denrées alimentaires. La FEICA a publié un guide pour le test de migration d'adhésifs.²¹

Les adhésifs, lorsqu'ils font partie d'un matériau destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires, peuvent dans certains cas contribuer à des valeurs de migration d'hydrocarbures d'huiles minérales. Cette migration provient de fractions à bas poids moléculaire dans leurs constituants, telles que des résines, cires ou huiles.

Dans la mesure où il est souvent impossible ou indésirable de tester la migration sur des échantillons d'aliments réels, la migration dans les aliments doit être simulée. Cela peut s'effectuer soit par une *modélisation de la migration* basée sur une connaissance de la concentration d'une substance migrante dans un article ou emballage en contact alimentaire, soit par un *test de migration* avec des *simulants alimentaires*.

L'extraction directe de l'adhésif n'est pas une option viable pour déterminer une éventuelle migration, car les fractions à bas poids moléculaire de l'adhésif seraient dissoutes dans l'extrait. Cela conduirait à un transfert beaucoup trop important (et irréaliste) de substances, en comparaison avec la migration qui peut être attendue dans le scénario de contact avec l'aliment réel.²² De plus, en général un adhésif n'entoure jamais l'aliment en sa totalité et dans la plupart des cas n'est pas du tout en contact avec l'aliment.

La migration dans des denrées alimentaires sèches, en particulier, a lieu principalement via la phase gazeuse.¹ Les simulants sous forme de poudre, tels que le MPPO²³ (simulant alimentaire « E » dans le règlement sur les matières plastiques, parfois désigné par la dénomination commerciale « Tenax ») peut être un choix approprié pour les tests de migration.²⁴ Après le test de migration, le simulant alimentaire peut être analysé par extraction pour rechercher des composés MOH ayant migré.

Pour choisir des simulants adéquats pour la migration dans d'autres types d'aliments, on peut consulter le règlement (UE) n° 10/2011 pour les denrées alimentaires en contact avec des matières plastiques, et les guides techniques de la résolution CM/Res(2020)9 pour les denrées alimentaires en contact avec le papier et le carton.

La méthode analytique la plus fréquemment utilisée pour la détermination des MOH est basée sur la procédure couplée en ligne HPLC-GC-FID²⁵, telle que décrite par le Laboratoire cantonal de Zurich (KLZH) et l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR).²⁶ La procédure a été développée et optimisée par le Centre commun de recherche (JRC) pour l'analyse d'hydrocarbures d'huiles minérales présents dans des denrées alimentaires, ainsi que dans du papier et du carton recyclés.²⁷

²¹ Document d'orientation de la FEICA intitulé « Tests de migration sur les adhésifs destinés à des matériaux de contact alimentaire ».

²² Étude demandée par la FEICA « Extraction, migration simulation and storage test regarding oligomeric hydrocarbons from hotmelt adhesives used in cardboard packaging » (Test d'extraction, de simulation de migration et de stockage des hydrocarbures oligomères provenant d'adhésifs thermofusibles utilisés dans l'emballage cartonné), 2021.

²³ poly(oxyde de 2,6-diphényl-p-phénylène), taille de particule de 60 à 80 mesh, taille de pore 200 nm.

²⁴ Ce simulant est également recommandé pour des denrées alimentaires sèches dans le guide technique « Matériaux et objets en papier et carton pour contact alimentaire » sous l'égide du Conseil de l'Europe, résolution CM/Res(2020)9.

²⁵ Chromatographie en phase liquide à haute performance - chromatographie en phase gazeuse - détecteur à ionisation de flamme. Le FID est choisi comme une méthode de détection malgré son inaptitude à fournir des informations structurales et sa sensibilité limitée car c'est la seule méthode qui ne demande pas un échantillon de référence pour son étalonnage.

²⁶ 'Messung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien'. Kantonales Labor Zürich & Bundesamt für Risikobewertung, 2012.

²⁷ Pour une synthèse actualisée des méthodes, voir : Commission européenne. Centre commun de recherche. Guidance on Sampling, Analysis and Data Reporting for the Monitoring of Mineral Oil Hydrocarbons in Food and Food Contact Materials (Guide sur l'échantillonnage, l'analyse et la communication de données pour le contrôle d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments et les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires), 2019.

La séparation chromatographique en phase liquide par HPLC sépare deux fractions de substances MOH, sur la base d'une différence dans leurs polarités. Les substances présentes dans la fraction non polaire sont affectées aux MOSH, alors que les substances présentes dans la fraction polaire sont affectées aux MOAH. Il est cependant à noter que la détermination analytique subséquente par GC-FID (chromatographie en phase gazeuse - détecteur à ionisation de flamme) de ces deux fractions ne permet pas de résoudre les mélanges complexes de substances dans chaque fraction en composés individuels, et que la méthode de détection par ionisation de flamme ne permet pas non plus d'attribuer des structures chimiques.¹

La méthode analytique HPLC-GC-FID (chromatographie en phase liquide à haute performance - chromatographie en phase gazeuse - détecteur à ionisation de flamme) ne devrait pas être appliquée à un extrait de l'adhésif pur ni à l'adhésif lui-même, car cela peut conduire à des valeurs de MOSH et MOAH trop élevées et irréalistes. En effet, une simple analyse HPLC-GC-FID ne permet pas de différencier les substances en provenance d'huiles minérales et celles en provenance d'huiles non minérales, telles que les résines tackifiante et les oligomères issus des polyoléfinés (POH/POSH).^{1,28,29} Une étude commandée par la FEICA²² a confirmé cela spécifiquement pour les adhésifs thermofusibles.

7. Évaluation des risques liés aux huiles minérales

Comme indiqué plus haut, certains composés hydrocarbonés d'huiles minérales ont été évalués positivement par l'EFSA. Les fabricants d'adhésifs peuvent se référer à la liste du règlement sur les matières plastiques de l'Union (UE) n°10/2011 pour obtenir des consignes relatives aux hydrocarbures d'huiles minérales autorisés pour une utilisation dans des matières plastiques, et leurs spécifications et restrictions.³⁰

En l'absence de mesures spécifiques harmonisées de l'UE relatives aux adhésifs en contact alimentaire, les fabricants d'adhésifs peuvent également utiliser des substances non répertoriées, y compris des substances qui contiennent de l'huile minérale. En ce cas il faudra procéder à une évaluation des risques en interne, conformément aux principes scientifiques reconnus au niveau international. Un outil utile pour une telle évaluation des risques est la ligne directrice FCA portant sur les substances non répertoriées.³¹

Dans de nombreux cas, selon la nature du matériau d'emballage et son procédé de fabrication, les adhésifs peuvent ne pas être la seule source ou la source principale d'hydrocarbures d'huiles minérales migrant à partir de l'emballage. En conséquence, la conformité de l'emballage final avec le règlement (CE) n°1935/2004 ne peut être vérifiée que par le fabricant du matériau d'emballage final, car il est le seul à bénéficier d'une vue générale de l'ensemble des composants de l'emballage.

Pour faciliter cette opération, les fabricants d'adhésifs sont tenus de fournir aux fabricants d'emballages des *informations adéquates* sur les adhésifs qu'ils fournissent. La FEICA a publié un

²⁸ Lommatzsch, Martin, Maurus Biedermann, Koni Grob et Thomas J. Simat. « Analysis of Saturated and Aromatic Hydrocarbons Migrating from a Polyolefin-Based Hot-Melt Adhesive into Food » (Analyse de la migration d'hydrocarbures aromatiques et saturés à partir d'un adhésif thermofusible à base de polyoléfinés dans des aliments). Food Additives & Contaminants : Partie A 33, n° 3 (2016) : 473-88.

²⁹ Biedermann-Brem, S., N. Kasprick, T. Simat et K. Grob. « Migration of Polyolefin Oligomeric Saturated Hydrocarbons (POSH) into Food » (Migration d'hydrocarbures polyoléfiniques oligomères saturés (POSH) dans des aliments). Food Additives & Contaminants : Partie A, 2 décembre 2011, 1-12.

³⁰ Voir également l'annexe du présent document pour obtenir une liste des substances autorisées par l'EFSA.

³¹ Ligne directrice FCA sur "Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under the requirements of Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004" (« l'évaluation des risques liés aux substances non répertoriées (NLS) et aux substances ajoutées involontairement (NIAS) en vertu des exigences de l'article 3 du règlement cadre (CE) 1935/2004 »).

guide sur les déclarations de statut de contact avec des denrées alimentaires pour les adhésifs, qui peut servir de référence.³²

8. Recommandations de la FEICA destinées à l'industrie des adhésifs

Les fabricants d'adhésifs doivent effectuer une évaluation de la formulation prévue de leurs adhésifs. Ils peuvent le faire en suivant l'arbre décisionnel fourni dans le guide de la FEICA pour une déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires pour les adhésifs.³³

En ce qui concerne les hydrocarbures d'huiles minérales, le fabricant d'adhésifs peut vérifier si les hydrocarbures d'huiles minérales utilisés dans les formulations, et qui présentent un risque de migration, sont répertoriés dans le règlement (UE) n° 10/2011³⁴ (MCDA 93, 94, 95). Si tel est le cas, les restrictions et spécifications³⁵ émises par le règlement sur les matières plastiques seront appliquées. Si le composé hydrocarboné d'huile minérale ne répond pas aux définitions d'un MCDA répertorié, le fabricant d'adhésifs devra suivre les étapes exposées ci-dessous afin de garantir que ses adhésifs sont appropriés à l'utilisation prévue.

Adhésifs en phase aqueuse, y compris les adhésifs sensibles à la pression

Certains adhésifs en phase aqueuse peuvent contenir des MOH provenant d'un agent antimousse contenu (généralement à des concentrations maximales ne dépassant pas 0,5 % en poids dans l'adhésif).

Des applications types pour des adhésifs en phase aqueuse incluent la construction et la fermeture d'emballages en papier et en carton, l'étiquetage, les scellages froids, les étiquettes autocollantes et le contrecollage du papier.

Recommandations :

1. Envisagez d'utiliser un agent antimousse sans huile minérale.
2. Si un agent antimousse à base d'huile minérale est nécessaire, choisissez un agent antimousse qui est à base de composés d'huile minérale autorisés.
3. Si cela n'est pas possible, demandez des informations relatives à leur composition et/ou des données toxicologiques au fournisseur de l'agent antimousse utilisé dans l'adhésif et procédez à une évaluation des risques liés à l'adhésif dans son application prévue. Si nécessaire, réduisez la teneur en agent antimousse à base d'huile minérale de la formulation.

Déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires

À moins qu'il ne soit couvert par une autorisation (MCDA), l'agent antimousse à base d'huile minérale doit être répertorié comme une substance ayant une limite de migration spécifique (LMS) de « non détectable » (10 ppb) dans le tableau LMS.

³² Document d'orientation de la FEICA intitulé « Conseils pour une déclaration de composition des adhésifs pour contact alimentaire ».

³³ Document d'orientation de la FEICA intitulé « Conseils pour une déclaration de composition des adhésifs pour contact alimentaire ».

³⁴ Comme exposé dans le guide de la FEICA pour une déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires pour les adhésifs, en raison de l'absence d'une mesure harmonisée de l'UE sur les adhésifs, il est possible d'utiliser comme référence le règlement sur les matières plastiques (UE) n°10/2011 et sa liste de substances approuvées de l'Union.

³⁵ Colonne 10 de la liste de l'Union.

La FEICA recommande de fournir des informations concernant la concentration maximale pouvant être attendue, afin de faciliter l'évaluation des risques par l'utilisateur en aval.

Si le risque de migration d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments au-delà des limites de migration applicables ne peut pas être exclu, une barrière fonctionnelle doit être recommandée.

Adhésifs thermofusibles

Certains adhésifs thermofusibles, tels que certains adhésifs thermofusibles à base d'éthylène-acétate de vinyle et de polyoléfines, peuvent contenir des hydrocarbures d'huiles minérales. Des POSH provenant de cires paraffiniques ou de matières premières à base de résines hydrocarbonées, qui ne sont pas des composés d'huiles minérales, peuvent également être détectés dans la fraction MOH, conduisant à une possibilité de mauvaise interprétation des résultats de migration.³⁶

Les applications types incluent le scellage de boîtes et de cartons et le contrecollage.

Recommandations :

1. Si des composés hydrocarbonés doivent être utilisés, choisir des types qui sont évalués (couverts par MCDA 97, 93 ou 94).
2. Si cela n'est pas possible, demandez des informations relatives à leur composition et/ou des données toxicologiques au fournisseur du composant de l'hydrocarbure d'huiles minérales et procédez à une évaluation des risques liés à l'adhésif dans son application prévue. Si nécessaire, réduisez la teneur des composants d'hydrocarbures d'huiles minérales.

Déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires

À moins qu'il ne soit couvert par une autorisation (MCDA), les hydrocarbures d'huile minérale doit être répertoriés comme une substance ayant une limite de migration spécifique (LMS) de « non détectable » (10 ppb) dans le tableau LMS.

La FEICA recommande de fournir des informations concernant la concentration maximale pouvant être attendue, afin de faciliter l'évaluation des risques par l'utilisateur en aval.

Si le risque de migration d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments au-delà des limites de migration applicables ne peut pas être exclu, une barrière fonctionnelle doit être recommandée.

Adhésifs sensibles à la pression thermofusibles

La plupart des adhésifs sensibles à la pression (ASP) thermofusibles contiennent des huiles minérales (10-30 % en poids dans la formulation). La fabrication d'ASP thermofusibles sans huile minérale est difficile, mais il est possible d'utiliser des huiles hautement raffinées, contenant une quantité minimale de composés aromatiques de faible poids moléculaire.

Des applications caractéristiques incluent l'étiquetage, les rubans, les rubans adhésifs pour emballage et les emballages refermables.

³⁶ Voir la section 6.

Recommandations :

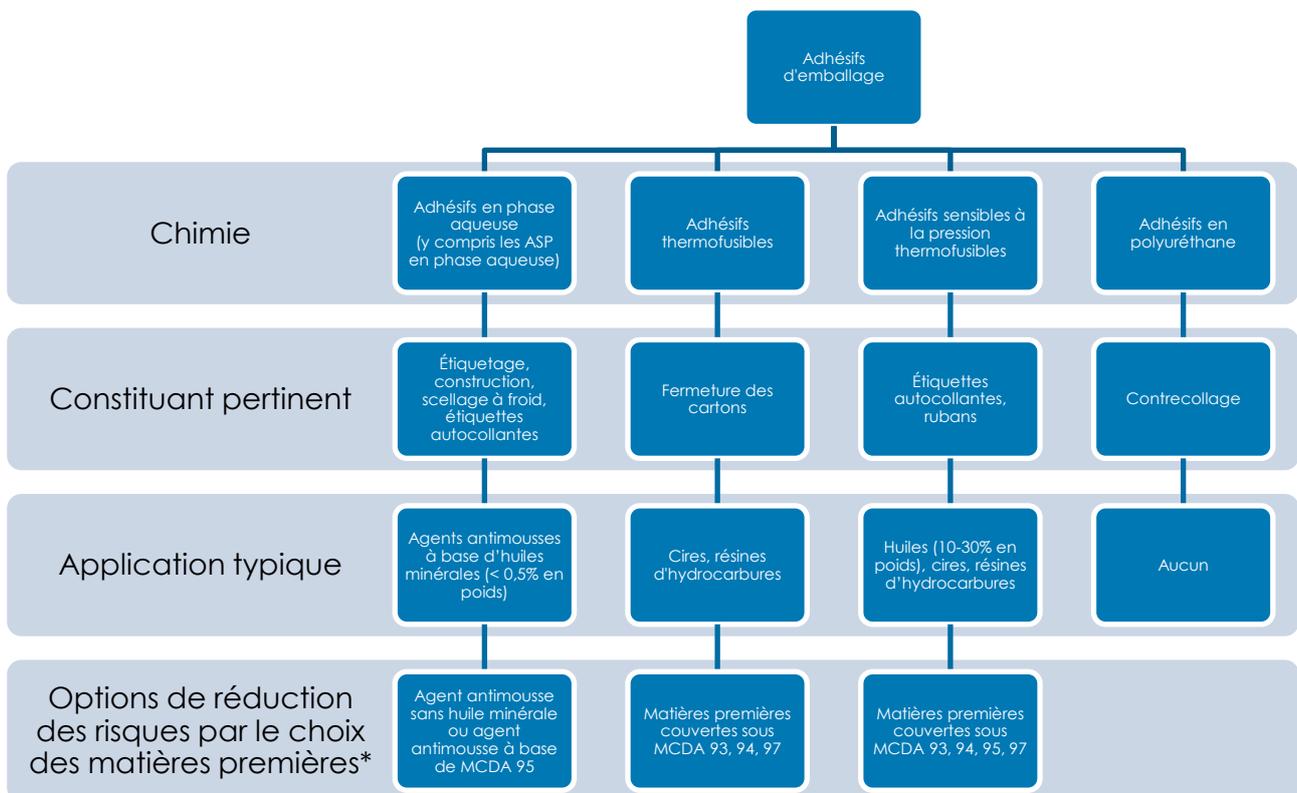
1. Si des composés hydrocarbonés doivent être utilisés, choisir des types qui sont évalués (couverts par MCDA 97, 93, 94, 95)
2. Si cela n'est pas possible, demandez des informations relatives à leur composition et/ou des données toxicologiques au fournisseur du composant de l'hydrocarbure d'huiles minérales et procédez à une évaluation des risques liés à l'adhésif dans son application prévue.

Déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires

À moins qu'il ne soit couvert par une autorisation (MCDA), les hydrocarbures d'huile minérale doit être répertoriés comme une substance ayant une limite de migration spécifique (LMS) de « non détectable » (10 ppb) dans le tableau LMS.

La FEICA recommande de fournir des informations concernant la concentration maximale pouvant être attendue, afin de faciliter l'évaluation des risques par l'utilisateur en aval.

Si le risque de migration d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments au-delà des limites de migration applicables ne peut pas être exclu, une barrière fonctionnelle doit être recommandée.



* Voir les recommandations détaillées dans la section 8.

9. Synthèse

Les hydrocarbures d'huiles minérales (MOH) se composent de milliers de composés chimiques différents, présentant de grandes variations des caractéristiques toxicologiques. Les MOH peuvent être groupés en hydrocarbures saturés (MOSH) et hydrocarbures aromatiques (MOAH).

Certains MOAH, en particulier ceux de trois à sept cycles aromatiques non alkylés ou monoalkylés,¹ peuvent être mutagènes et carcinogènes et sont par conséquent considérés par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) comme sensiblement plus préoccupants que la fraction MOSH.

Certains composés MOH ont été évalués par l'EFSA et sont répertoriés et autorisés dans la liste du règlement sur les matières plastiques (UE) de l'Union n°10/2011 ou en tant qu'additif alimentaire dans le règlement (CE) n°1333/2008.

Les méthodes de test analytique actuellement disponibles pour la détermination des fractions MOSH et MOAH ne permettent pas de séparer ces fractions en substances chimiques individuelles. Ces méthodes ont été développées pour l'analyse du papier et du carton ou pour l'analyse de denrées alimentaires. Cela signifie qu'il n'existe pas de méthode disponible qui soit spécifiquement adaptée aux adhésifs.

L'application des méthodes analytiques actuelles pour la détermination MOSH/MOAH aboutira toujours à des valeurs erronées lorsque les adhésifs (ou leurs extraits) sont analysés directement. Seuls des tests de migration effectués avec des simulants alimentaires adéquats (voir section 6) peuvent refléter de façon réaliste le transfert d'huile minérale dans une denrée alimentaire. Étant donné que la préparation d'échantillons et l'interprétation des résultats analytiques peuvent être difficiles pour les adhésifs, une coopération entre le fournisseur d'adhésifs, l'utilisateur et le laboratoire effectuant les tests est importante.

La FEICA collabore avec des spécialistes de fabricants d'adhésifs et tous les intervenants dans la chaîne d'approvisionnement de l'emballage afin de renforcer la compréhension de tous les aspects de la migration des huiles minérales.

La FEICA encourage tous les fabricants d'adhésifs à procéder à une évaluation complète des risques de tous les ingrédients présents dans une formulation d'adhésif. Outre les hydrocarbures d'huiles minérales répertoriés par l'EFSA (MCDA 93, 94, 95), des composés d'huiles minérales non répertoriés peuvent également être utilisés dans des formulations d'adhésifs à condition qu'une évaluation des risques vienne étayer cette utilisation.

Une communication efficace est indispensable au sein de la chaîne d'approvisionnement pour faire en sorte que les utilisateurs d'adhésifs (à savoir, les fabricants d'emballages) reçoivent des informations suffisantes sur les adhésifs pour leur permettre de procéder à leur propre évaluation des risques et d'être en mesure de démontrer la conformité avec l'article 3 du règlement cadre pour l'emballage final. La FEICA a publié un guide sur les déclarations de statut de contact avec des

denrées alimentaires pour les adhésifs afin d'apporter un soutien aux fabricants d'adhésifs à cet égard.³⁷

Un arbre décisionnel est présenté dans l'annexe du présent document guide pour aider les utilisateurs dans leur évaluation d'adhésifs eu égard aux composés d'huiles minérales pour l'application prévue et l'emballage final.

³⁷ Document d'orientation de la FEICA intitulé « Conseils pour une déclaration de composition des adhésifs pour contact alimentaire ».

1. Composés d'hydrocarbures d'huiles minérales évalués par l'EFSA

Les hydrocarbures d'huiles minérales suivants sont autorisés dans la **liste de règlement de l'Union (UE) n°10/2011** :

- **Huiles minérales blanches, paraffiniques, dérivées des matières premières contenant des hydrocarbures de pétrole (MCDA 95)**
Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie.
Le produit doit se conformer aux spécifications suivantes :
 - Hydrocarbures de nombre de carbone inférieur à 25, pas plus de 5 % (m/m)
 - Viscosité d'au moins 8,5 mm²/s à 100 °C
 - Poids moléculaire moyen d'au moins 480 Da
- **Cires raffinées, dérivées des matières premières contenant des hydrocarbures de pétrole ou synthétiques (MCDA 94)**
Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie.
Le produit doit se conformer aux spécifications suivantes :
 - Hydrocarbures de nombre de carbone inférieur à 25, pas plus de 5 % (m/m)
 - Viscosité d'au moins 11 mm²/s à 100 °C
 - Poids moléculaire moyen d'au moins 500 Da
- **Cires paraffiniques, dérivées des matières premières contenant des hydrocarbures de pétrole ou synthétiques (MCDA 93)**
Une LMS de 0,05 mg/kg d'aliment est spécifiée.
En outre, ces cires ne doivent pas être utilisées pour des articles entrant en contact avec des aliments gras.
Le produit doit se conformer aux spécifications suivantes :
 - Hydrocarbures de nombre de carbone inférieur à 25, pas plus de 40 % (m/m)
 - Viscosité à 100 °C d'au moins 2,5 mm²/s
 - Poids moléculaire moyen d'au moins 350 Da

En outre, un composé hydrocarboné d'huile minérale est approuvé en tant qu'**additif alimentaire dans le règlement (CE) n°1333/2008** :

- **Cire microcristalline (E905)**
Approuvée pour l'utilisation dans le traitement de surface de la confiserie (à l'exclusion du chocolat), du chewing-gum, des melons, papayes, mangues, avocats et ananas.
Taux maximum : *quantum satis*

2. Résines d'hydrocarbures

Étant donné que, comme décrit dans le présent document, les résines d'hydrocarbures sont susceptibles d'influencer l'analyse des MOSH et des MOAH, cette section présente une vue d'ensemble des résines d'hydrocarbures évaluées sur le plan toxicologique, examinées et autorisées par l'EFSA.

Les résines d'hydrocarbures suivantes sont autorisées dans la **liste de règlement de l'Union (UE) n°10/2011** :

- **Résines d'hydrocarbures de pétrole, hydrogénées** (MCDA 97)
Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie.
Le produit doit se conformer aux spécifications suivantes :
 - Viscosité à 120 °C : > 3 Pa·s
 - Point de ramollissement : > 95 °C comme déterminé par la méthode ASTM E 28-67
 - Indice de brome : < 40 (ASTM D1159)
 - Couleur d'une solution à 50 % dans du toluène : < 11 sur l'échelle de Gardner
 - Monomère aromatique résiduel : ≤ 50 ppm

3. Autres composés hydrocarbonés

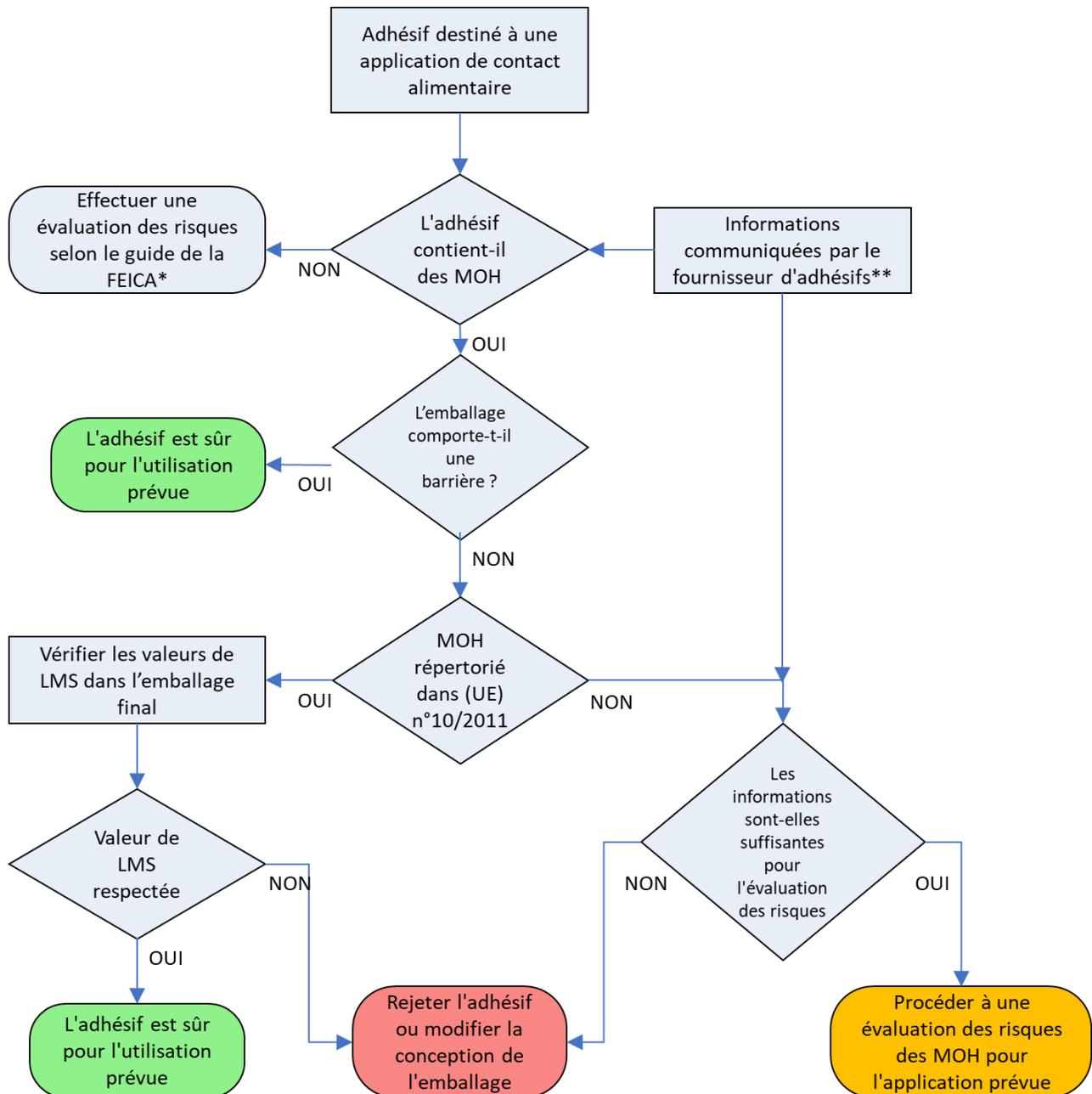
Étant donné que, comme décrit dans le présent document, les composés hydrocarbonés sont susceptibles d'influencer l'analyse des MOSH et des MOAH, cette section présente une vue d'ensemble des composés hydrocarbonés évalués sur le plan toxicologique, examinés et autorisés par l'EFSA.

Les composés d'hydrocarbures suivants sont autorisés dans la **liste de règlement de l'Union (UE) n°10/2011** :

- **Cire de polyéthylène** (MCDA 549)
Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie.
- **Cire de polypropylène** (MCDA 550)
Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie.
- **Copolymère isobutylène-butène** (MCDA 577)
Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie.
- **Copolymère p-crésol-dicyclopentadiène-isobutylène** (MCDA 732)
Une LMS de 5 mg/kg d'aliment est spécifiée.
- **Homopolymères et/ou copolymères hydrogénés constitués de 1-hexène et/ou 1-octène et/ou 1-décène et/ou 1-dodécène et/ou 1-tétradécène (MM : 440 – 12 000)** (MCDA 789)
Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie.
Le produit doit se conformer aux spécifications suivantes :
 - Poids moléculaire moyen d'au moins 440 Da
 - Viscosité à 100 °C d'au moins 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m²/s)
- **Cire de copolymère éthylène-acétate de vinyle** (MCDA 969)
Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie.
Le produit doit se conformer aux spécifications suivantes :

- À utiliser seulement comme additif polymère à jusqu'à 2% m/m dans des polyoléfines
- La migration de fraction oligomère de faible poids moléculaire inférieur à 1 000 Da ne doit pas dépasser 5 mg/kg d'aliment

4. Arbre décisionnel pour l'évaluation des adhésifs par les utilisateurs en aval



* Document d'orientation de la FEICA intitulé « Conseils pour une déclaration de composition des adhésifs pour contact alimentaire ».

** De la déclaration de statut de contact avec des denrées alimentaires de l'adhésif ou d'une autre source.

5. Contact

Jana Cohrs, Directrice des Affaires réglementaires à la FEICA

FEICA - Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs
Rue Belliard 40 box 10, 1040 Bruxelles, Belgique
N° tél. : +32 (0)2 896 96 00
info@feica.eu | www.feica.eu

Référence de la publication : FR_GUP-EX-L06-035

Copyright ©FEICA, 2022 - Reproduction autorisée à condition que la source soit référencée : « Source : FEICA FR_GUP-EX-L06-035, <http://www.feica.eu> ».

Ce document a été conçu d'après les meilleures connaissances disponibles actuellement et l'utilisateur s'y réfère à ses propres risques. Les informations sont fournies de bonne foi et aucune affirmation ni garantie n'est faite ou donnée quant à leur exactitude ou exhaustivité et toute responsabilité est déclinée pour des dommages de quelque nature que ce soit résultant de l'utilisation ou de l'interprétation de ce document. Ce document ne représente pas nécessairement l'opinion de toutes les entreprises membres de la FEICA.