



Bruxelles, le 5 mai, 2017

Conseils (de la) FEICA relatif à l'évaluation du statut contact alimentaire des adhésifs contenant des hydrocarbures d'huiles minérales

Table des matières

Conseils (de la) FEICA relatif à l'évaluation du statut contact alimentaire des adhésifs contenant des hydrocarbures d'huiles minérales.....	1
Résumé	2
Types d'hydrocarbures d'huiles minérales.....	2
Sources d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments.....	3
Matériaux au contact alimentaire	3
Contaminants.....	3
Additifs alimentaires, auxiliaires technologiques et autres utilisations.....	3
Problèmes de santé potentiels	4
Essais pour les hydrocarbures d'huiles minérales	5
Évaluation des risques liés aux matières premières non listées, y compris les huiles minérales	6
Conclusion de l'avis de l'EFSA.....	6
Recommandations de la FEICA destinées à l'industrie des adhésifs	7
Adhésifs à base d'eau où un contact alimentaire est prévisible.....	7
Adhésifs thermofusibles avec un contact alimentaire prévisible	8
Adhésifs sensibles à la pression (thermofusibles) avec un contact alimentaire prévisible	8
Adhésifs sensibles à la pression (à base d'eau) avec un contact alimentaire prévisible	9
Conclusion	9
Annexe technique.....	11
Huiles minérales dans les adhésifs	13
Arbre décisionnel pour l'évaluation des adhésifs par les utilisateurs en aval	14
Coordonnées pour plus d'informations	15

Résumé

En 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 produits alimentaires, les sources d'exposition majeures étant probablement les emballages alimentaires et les additifs, les aides à la polymérisation et les lubrifiants. L'avis de l'EFSA¹ met principalement l'accent sur la migration d'huiles minérales depuis le papier recyclé, où l'huile minérale provenant des encres d'impression est un agent majeur de contamination des aliments conditionnés. Les études étayant cet avis ont été publiées par l'Autorité officielle de contrôle de la sécurité alimentaire du canton de Zurich, Suisse.

Bien que plusieurs nouvelles études aient été publiées depuis l'avis de l'EFSA, la situation demeure complexe et délicate pour l'ensemble de la chaîne alimentaire. 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. En outre, les substances multi-constituant qui entrent dans la composition des matières premières utilisées pour les adhésifs, telles que les huiles minérales, les cires, les résines et les oligomères, sont difficiles à analyser, en particulier dans les matrices complexes.

Dans le présent guide, la FEICA a pour objectif de fournir une certaine clarification sur comment 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 clients d'évaluer un adhésif en fonction de son application prévue. Ce guide a pour objectif de soutenir les fabricants d'adhésifs et leurs utilisateurs en aval afin de faire en sorte que l'adhésif, dans son utilisation prévue, se conforme à l'article 3 du règlement cadre 1935/2004.

Types d'hydrocarbures d'huiles minérales

Le terme huile minérale est imprécis et englobe une grande diversité de mélanges d'hydrocarbures.

L'avis de l'EFSA définit les hydrocarbures d'huiles minérales (mineral oil hydrocarbons, MOH) ou les produits d'huiles minérales comme suit : « *les hydrocarbures contenant de 10 à environ 50 atomes de carbone, où les huiles minérales brutes restent de loin la source principale du MOH considéré, mais où des produits équivalents peuvent être synthétisés à partir du charbon, du gaz naturel ou de la biomasse.* » Cette définition inclut toutes les différentes classes de raffinage, ainsi que les substances évaluées comme non-dangereuses ou non nocives pour la santé humaine ou l'environnement. Des huiles minérales et des paraffines hautement purifiées sont utilisées depuis des décennies dans des applications cosmétiques ou médicales, ainsi que dans certaines applications alimentaires ou de contact alimentaire. Leur utilisation est approuvée et étayée par des données toxicologiques adéquates. En conséquence, les huiles minérales font partie de notre vie quotidienne et une différenciation précise de leur évaluation toxicologique devrait être la clé de toute discussion.

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.

Toutefois, même cette classification est imprécise en raison de l'absence d'une définition précise des MOSH et des MOAH. Les fractions de MOSH et de MOAH sont principalement déterminées par les

¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2704.pdf>

résultats dérivés de la méthode d'analyse couramment utilisée.² Compte tenu de leur complexité, il n'est pas possible de séparer les mélanges de MOH en composants individuels pour la quantification.³

Sources d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments

Le panel d'experts de l'Autorité européenne de sécurité sanitaire des aliments sur les contaminants de la chaîne alimentaire (groupe CONTAM) a identifié les sources potentielles suivantes d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments (EFSA, 2012, « Scientific Opinion on Mineral Hydrocarbons in Food » [« Avis scientifique sur les hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments »], Journal de l'EFSA 10(6):2704, pp 140 - 141).

Matériaux au contact alimentaire

- 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 en tant qu'additifs dans la fabrication de plastiques au contact alimentaire (p. 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 fibres.
- Lubrifiants utilisés dans la fabrication des boîtes de conserve.
- Revêtement de cire appliqué directement sur les aliments.

En outre, certains types d'adhésifs peuvent contenir des composants d'hydrocarbures d'huiles minérales.

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, auxiliaires technologiques 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 autorisées (p. ex. pour les chewing-gums ou l'enrobage de certains fruits).
- Formulations de pesticides.
- Agents anti-poussière pour les céréales.

² La méthode de test la plus fréquemment utilisée est basée sur la procédure couplée en ligne HPLC-GC-FID (chromatographie en phase liquide à haute performance - chromatographie en phase gazeuse - détecteur à ionisation de flamme), publiée par le Laboratoire cantonal de Zurich (KLZH) et l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR).

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2704.pdf>

Problèmes potentiels en termes de santé

Le paradigme MOSH et MOAH est une terminologie générique utilisée pour décrire une fraction analytique, et un descriptif général d'hydrocarbures d'origine pétrolière, synthétique, voire naturel dans certains cas.

En raison de la nature diverse des MOH, il n'existe pas de normes de référence concernant l'exposition humaine et d'informations relatives à leurs effets réels sur la santé. Bien que l'Autorité européenne de sécurité des aliments 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 (voir annexe technique).

Selon l'avis EFSA 2012 (dernière version)⁴, les MOSH et les MOAH démontrent les propriétés suivantes.

- Les MOSH, principalement la fraction contenant des chaînes de carbone de 16 à 35 atomes (C16 - C35), peuvent s'accumuler dans le corps humain, en particulier dans les ganglions lymphatiques, la rate et le foie. Toutefois, l'EFSA souligne également que ce phénomène n'a pas été associé à des conséquences nocives pour la santé. (Veuillez noter que cela a été expliqué plus en détail par le pathologiste K. Fleming lors de MOCRINIS 2013⁵.)
- Les MOAH comprenant trois cycles aromatiques ou plus, alkylé ou non alkylé peuvent être mutagènes et carcinogènes. En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments les considère comme plus préoccupants que la fraction MOSH.

D'une manière générale, les toxicologues se concentrent sur les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et plus particulièrement sur les HAP contenant de 3 à 7 cycles. Contrairement à ces composés aromatiques polycycliques à 3-7 cycles, dont certains possèdent des propriétés carcinogènes connues, les systèmes à 1 ou 2 cycles hautement alkylés ne sont pas génotoxiques et bon nombre d'entre eux ne sont pas considérés comme présentant un risque en termes de carcinogénicité^{6,7,8, 9}. En conséquence, même si ces variétés sont susceptibles de contribuer aux « MOAH » identifiés dans les MOH, elles ne présentent pas en elles-mêmes un risque carcinogène dans les produits MOH. Pour conclure, la présence de MOAH n'indique pas à elle seule un potentiel carcinogène. Cela doit être pris en considération lors de la réalisation d'une évaluation des risques posés par les MOH présents dans les adhésifs destinés aux emballages alimentaires.¹⁰

L'EFSA a évalué certains MOH répertoriés et spécifiés dans la liste positive du règlement sur les matières plastiques UE/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

⁴ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf>

⁵ https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/rpt_14-2-2014-00300-01-e.pdf

⁶ Florin I, Rutberg L, Curvall M, Enzell CR (1980) Screening of tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames' test. *Toxicology* **15**: 219-232

⁷ Höke H, Zellerhoff R (1998) Metabolism and toxicity of diisopropyl-naphthalene as compared to naphthalene and monoalkyl naphthalenes: a minireview. *Toxicology* **126**: 1-7

⁸ Kulka U, Schmid E, Huber R, Bauchinger M (1988) Analysis of the cytogenetic effect in human lymphocytes induced by metabolically activated 1- and 2-methylnaphthalene. *Mutation Research Letters* **208**: 155-158

⁹ USEPA (2003) BIOPESTICIDES REGISTRATION ACTION DOCUMENT: 2,6-Diisopropyl-naphthalene https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/decision_PC-055803_1-Oct-03.pdf.

¹⁰ Position de Concawe et de l'EFW (European Wax Federation) à propos de la 4^e version de la Recommandation de la Commission européenne sur la surveillance des hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments ainsi que dans les matériaux et les articles destinés à entrer en contact avec les aliments : [https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/concawe-response-eu-com-moh-monitoring-final-draft-\(003\).pdf](https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/concawe-response-eu-com-moh-monitoring-final-draft-(003).pdf)

fabrication d'adhésifs destinés aux emballages alimentaires. Voir l'annexe technique pour obtenir la liste complète des MOH évalués par l'EFSA, y compris leur description et leurs spécifications.

Tests d'identification des hydrocarbures d'huiles minérales

D'une manière générale, les matériaux pour contact alimentaire tels que les emballages alimentaires doivent être évalués en termes de transfert de substances (ce que l'on appelle la « migration ») provenant du matériau d'emballage qui se retrouvent vers les aliments emballés. Les adhésifs, en tant qu'éléments des matériaux pour contact alimentaire, peuvent dans certains cas contribuer à la migration avec leurs fractions de faible poids moléculaire telles que les résines, les cires ou les huiles.

Dans la mesure où il est souvent impossible ou indésirable de tester la migration sur des aliments réels, ces propriétés de migration doivent généralement être simulées. Cela peut s'effectuer soit par une modélisation de la migration basée sur la concentration résiduelle des substances migrantes, soit par un test de migration. Pour tester la migration, des simulants alimentaires tels que le « MPPO » (oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), avec une taille des particules de 60 à 80 mesh et une taille des pores de 200 nm) peuvent constituer une option appropriée. Après la migration, le simulant alimentaire doit être analysé pour visualiser tous les composés ayant migré. Contrairement aux études portant sur le papier et le carton, l'extraction directe de l'adhésif n'est pas une option viable, car les fractions de faible poids moléculaire seraient dissoutes de manière bien plus importante que la migration que l'on peut attendre dans un scénario de contact avec des aliments réels. En outre, l'adhésif n'entoure jamais la totalité des aliments : il n'est utilisé que sous forme de points et de lignes et, d'une manière générale, il n'est pas en contact avec l'aliment (la migration principalement par phase gazeuse, dans les aliments secs, doit être envisagée). Seuls des tests de migration peuvent permettre de simuler le transfert réel de substance. Toutes les autres déterminations analytiques doivent être basées sur le simulant alimentaire du test de migration.

En ce qui concerne la détermination analytique des MOH, la méthode d'essai la plus fréquemment utilisée est basée sur la procédure couplée en ligne HPLC-GC-FID (chromatographie en phase liquide à haute performance (HPLC) - chromatographie en phase gazeuse (GC) - détecteur à ionisation de flamme (FID)), publiée par le Laboratoire cantonal de Zurich (KLZH) et l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR). La procédure a été développée et optimisée pour l'analyse des hydrocarbures d'huiles minérales présents dans les aliments, ainsi que dans le papier et le carton recyclés.

Dans cette configuration de test, la séparation chromatographique en phase liquide (par HPLC) définit deux fractions de substances, basées sur leur différence de polarité. Les substances présentes dans la fraction non polaire seront traitées comme des MOSH, alors que les substances présentes dans la fraction polaire seront traitées comme des MOAH. Il est cependant à noter que la détermination analytique postérieure par GC-FID de ces fractions préalablement séparées ne permet pas de séparer les mélanges de substances complexes en composés individuels. De plus, le détecteur à ionisation de flamme (FID) ne permet pas de déterminer sans aucune équivoque les structures chimiques.¹¹

Lors de l'évaluation d'un transfert de MOH de l'adhésif vers l'aliments, cette procédure HPLC-GC-FID devrait être appliquée sur le simulant alimentaire, l'oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), avec une taille des particules de 60 à 80 mesh et une taille des pores de 200 nm, obtenu dans le cadre d'une configuration adéquate de test de migration. Elle ne devrait pas être utilisée sur la solution d'extraction de l'adhésif pur. L'application de la procédure HPLC-GC-FID à des solutions d'extraction

¹¹ (EFSA Journal 2012;10(6):2704, chapitre 5.2)

d'adhésif pourrait conduire à des valeurs de MOSH et de MOAH extrêmement 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 polyoléfines (hydrocarbures saturés polymériques de polyoléfines, POSH). En analysant la présence d'huiles minérales, la fraction à faible poids moléculaire de résines tackifiantes présente dans les adhésifs pourrait produire des « faux positifs » (Lommatzsch, Biedermann, Grob, & Simat, 2016).¹²

Évaluation des risques liés aux matières premières non listées, y compris les huiles minérales

Comme indiqué ci-dessus, certains MOH sont évalués par l'EFSA et les fabricants d'adhésifs peuvent se référer au règlement sur les matières plastiques (UE) n° 10/2011 pour obtenir des consignes relatives aux hydrocarbures d'huiles minérales, comme expliqué dans l'annexe technique.

En l'absence de mesures spécifiques harmonisées de l'UE relatives aux matières non plastiques, le fabricant d'adhésifs peut également utiliser des substances non listées. Dans ce cas, il devra procéder à une évaluation des risques en interne.

Un outil utile pour aider les fabricants d'adhésifs à évaluer leurs risques est la ligne directrice FCA (Food Contact Additives) portant sur les substances non listées.¹³

Il ne faut jamais oublier que, selon la nature du matériau d'emballage et de son procédé de fabrication, les adhésifs peuvent ne pas être la source principale d'hydrocarbures d'huiles minérales présents dans l'emballage. En conséquence, le respect absolu du règlement (CE) n° 1935/2004 ne peut être évalué 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 relatives aux adhésifs qu'ils fournissent.

Conclusion de l'avis de l'EFSA

En juin 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié « Scientific Opinion on Mineral Hydrocarbons in Food » (« Avis scientifique sur les hydrocarbures d'huiles minérales présents dans les aliments »), lequel a été mis à jour en août 2013 (le Journal de l'EFSA 2012; 10(6):2704). Cet avis conduirait à la conclusion suivante :

- Il existe différentes sources de contamination des aliments par des huiles minérales.
- Les méthodes analytiques ne permettent pas de séparer les MOH en composants individuels.

Dans son étude, l'EFSA recommandait les approches suivantes :

- Des normes et matériaux de référence devraient être établis pour permettre de développer des méthodes d'analyse validées.
- Les méthodes analytiques et les systèmes de surveillance devraient être améliorés pour permettre une meilleure évaluation des risques que présentent les hydrocarbures d'huiles minérales et rendre possible la distinction entre MOAH et MOSH et leurs sous-catégories.

¹² HARRPA statement about MOSH & MOAH in Food Contact Materials – December 2016 (déclaration de la HARRPA à propos des MOSH et MOAH présents dans les matériaux de contact alimentaire - Décembre 2016)

¹³ 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 »), <http://fca.cefic.org/images/Documents/FCA.pdf>

- Les sources de contamination par des huiles minérales aux différents stades de la production devraient être identifiées.
- De nouvelles études toxicologiques sur les risques potentiels que présentent les différentes fractions d'huiles minérales sont nécessaires.
- Une étude devrait être menée pour trouver comment transférer les résultats des études animales relatives aux MOH à l'homme.

Recommandations de la FEICA destinées à l'industrie des adhésifs

La FEICA représente les fabricants d'adhésifs européens. Ces fabricants s'engagent à améliorer continuellement les aspects santé et sécurité de leurs produits. Pour ce faire, les experts techniques de la FEICA et les spécialistes des fabricants d'adhésifs ont élaboré un ensemble de recommandations en vue d'aider l'industrie à évaluer et, le cas échéant, à réduire ou éliminer le contact des hydrocarbures d'huiles minérales avec les aliments.

En premier lieu, les fabricants d'adhésifs doivent procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation prévue de leurs adhésifs. Ils devraient passer en revue l'application de leurs adhésifs et suivre l'arbre décisionnel recommandé dans le guide de la FEICA sur les déclarations de l'état du contact alimentaire pour les adhésifs.

Ils devront ensuite répondre aux questions suivantes :

- Quelle est l'application prévue ?
- Existe-t-il une barrière suffisante entre l'adhésif et l'aliment ?
- Existe-t-il un risque de migration dans l'application spécifique ?

Le fabricant d'adhésifs doit vérifier si des hydrocarbures d'huiles minérales utilisés dans les formulations et qui présentent un risque de migration sont listés dans le règlement sur les matières plastiques (UE) n° 10/2011 (matériaux en contact avec les denrées alimentaires (MCDA) n°s 93, 94, 95). Si tel est le cas, les restrictions émises par le règlement sur les matières plastiques seront appliquées. Si tel n'est pas le cas, le fabricant d'adhésifs devrait suivre les étapes ci-dessous pour s'assurer que ses adhésifs sont adaptés à l'utilisation prévue.

Adhésifs à base d'eau où un contact alimentaire est prévisible

Les adhésifs à base d'eau utilisés dans certaines applications spécifiques peuvent contenir des MOH provenant de l'agent antimousse (généralement à des concentrations maximales ne dépassant pas 0,5 %).

Applications typiques : fabrication et fermeture d'emballages en papier et en carton, étiquetage, contrecollage du papier.

Recommandation :

- Dans le cas très peu probable où l'application prévue de l'adhésif à base d'eau présenterait un risque de migration dans les aliments, vérifiez si l'agent antimousse à base d'huile minérale est conforme à la législation en vigueur relative au contact alimentaire ou demandez des informations concernant sa composition et/ou des données toxicologiques au fournisseur de l'agent antimousse utilisé dans l'adhésif (p. ex. distribution du nombre de carbones, contenu des HAP, résultat du test d'Ames, etc.), puis procédez à une évaluation des risques.

Si les composants des hydrocarbures d'huiles minérales ne peuvent pas être évalués suffisamment et/ou si le risque de migration dans les aliments ne peut pas être minimisé, le fabricant d'adhésifs doit réduire le contenu d'agent antimousse à base d'huiles minérales autant que possible.

Situation vis-à-vis du contact alimentaire : le fabricant d'adhésifs doit répertorier l'agent antimousse à base d'huiles minérales en tant que substance soumise à restriction (10 ppb) dans le tableau des limites de migration spécifiques (LMS) avec une concentration maximale attendue et/ou fournir sa propre estimation afin de permettre l'évaluation des risques par l'utilisateur en aval.

Adhésifs thermofusibles avec un contact alimentaire prévisible

Les adhésifs thermofusibles, tels que certains adhésifs à base d'éthylène-acétate de vinyle et de polyoléfine, destinés à la fermeture des cageots et des cartons, contiennent des hydrocarbures d'huiles minérales. Il arrive que des cires de paraffine ou des résines d'hydrocarbures soient utilisées dans la formulation et se retrouvent dans les fractions de MOH, ce qui provoque parfois une interprétation erronée des résultats (voir le chapitre : Tests des hydrocarbures d'huiles minérales).

Applications typiques : fermeture des cageots et des cartons, contrecollage.

Recommandation :

- Si des résines d'hydrocarbures sont utilisées, veillez à ce qu'elles soient évaluées, soit en fonction du MCDA n° 97, soit par d'autres documents supports produits par le fournisseur (données toxicologiques, informations de conformité).
- Si les composants des hydrocarbures d'huiles minérales ne sont pas conformes au règlement sur les matières plastiques (UE) (n° 10/2011)
 - Envisagez de les remplacer par des composants conformes aux MCDA n°s 93, 94.
 - Ou demandez des informations relatives à leur composition et/ou des données toxicologiques au fournisseur du composant de l'hydrocarbure d'huiles minérales (p. ex. distribution en nombres de carbone, contenu des HAP, résultat du test d'Ames, etc.) 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. Situation vis-à-vis du contact alimentaire : si le risque de migration d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments ne peut pas être exclu, une barrière fonctionnelle doit être recommandée.

Adhésifs sensibles à la pression (thermofusibles) avec un contact alimentaire prévisible

La plupart des adhésifs sensibles à la pression et thermofusibles contiennent des huiles minérales. On utilise normalement des polymères séquencés, lesquels peuvent être accompagnés d'huile minérale (10 à 30 % dans la formule). Dans le cas des adhésifs sensibles à la pression et thermofusibles, le remplacement de l'huile est difficile, mais il est possible d'utiliser des huiles plus raffinées contenant moins de composants naphthéniques/aromatiques.

Applications typiques : étiquetage, rubans, rubans adhésifs pour emballage, emballages refermables.

Recommandation :

- Si des résines d'hydrocarbures sont utilisées, veillez à ce qu'elles soient évaluées, soit en fonction du MCDA n° 97, soit par d'autres documents supports produits par le fournisseur (données toxicologiques, informations de conformité).
- Si les composants des hydrocarbures d'huiles minérales ne sont pas conformes au règlement sur les matières plastiques (UE) (n° 10/2011)
 - Envisagez de les remplacer par des composants conformes aux MCDA n°s 93, 94, 95.
 - Ou demandez des informations relatives à leur composition et/ou des données toxicologiques au fournisseur du composant de l'hydrocarbure d'huiles minérales (p. ex. distribution en nombres de carbone, contenu des HAP, résultat du test d'Ames, etc.) et procédez à une évaluation des risques liés à l'adhésif dans son application prévue.

Situation vis-à-vis du contact alimentaire : si le risque de migration d'hydrocarbures d'huiles minérales dans les aliments ne peut pas être exclu, une barrière fonctionnelle doit être recommandée.

Adhésifs sensibles à la pression (à base d'eau) avec un contact alimentaire prévisible

Les adhésifs sensibles à la pression en phase aqueuse peuvent contenir des MOH provenant de l'agent antimousse (voir la rubrique Adhésifs en phase aqueuse ci-dessus)

Applications typiques : scellages à froid, étiquettes auto-adhésives

Recommandation :

- Dans le cas très peu probable où l'application prévue de l'adhésif à base d'eau présenterait un risque de migration dans les aliments, l'agent antimousse à base d'huile minérale devrait être remplacé par un agent antimousse conforme à la législation pertinente relative au contact alimentaire.
- Si cela n'est pas possible, demandez des informations relatives à leur composition et/ou des données toxicologiques au fournisseur du composant de l'agent antimousse (p. ex. distribution en nombres de carbone, contenu des HAP, résultat du test d'Ames, etc.), puis procédez à une évaluation des risques liés à l'adhésif dans son application prévue.
- Si les composants des hydrocarbures d'huiles minérales ne peuvent pas être évalués suffisamment et/ou si le risque de migration dans les aliments ne peut pas être minimisé, le fabricant d'adhésifs doit réduire le contenu d'agent antimousse à base d'huiles minérales autant que possible.
- Situation vis-à-vis du contact alimentaire : Le fabricant d'adhésifs doit répertorier l'agent antimousse à base d'huiles minérales en tant que substance soumise à restriction (10 ppb) dans le tableau des limites de migration spécifiques (LMS) avec une concentration maximale attendue et/ou fournir sa propre estimation afin de permettre l'évaluation des risques par l'utilisateur en aval.

Conclusion

Certains MOAH, en particulier ceux qui comprennent trois cycles aromatiques ou plus, non alkylé ou alkylé, peuvent être mutagènes et carcinogènes. En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments les considère comme plus préoccupants que la fraction MOSH. D'autre part, certains MOH ont été évalués par l'EFSA et sont répertoriés et spécifiés dans la liste positive du

règlement sur les matières plastiques UE/10/2011. Malheureusement, cette distinction est souvent omise lors des discussions publiques.

Les hydrocarbures d'huiles minérales se composent de milliers de constituants différents, présentant des variations en termes de caractéristiques toxicologiques. Les méthodes de test analytique actuellement disponibles pour la détermination des fractions MOSH et MOAH ne permettent pas de séparer les fractions en composants individuels. Ces méthodes ont été développées pour l'analyse du papier et du carton ou pour l'extraction à partir des aliments, mais il n'existe pas de méthode spécifiquement adaptée aux adhésifs.

L'application des méthodes analytiques actuelles pour la séparation MOSH/MOAH aboutira toujours à des valeurs erronées pour les adhésifs. Seuls des tests de migration utilisant l'oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), avec une taille des particules de 60 à 80 mesh, une taille des pores de 200 nm, peuvent fournir une image réaliste du transfert de substances dans les aliments. Les analyses de MOSH/MOAH suivantes doivent être basées sur le simulant alimentaire plutôt que sur l'extraction de l'adhésif. La préparation d'échantillons et l'interprétation des résultats des tests concernant les adhésifs peuvent être difficiles. La coopération entre le fournisseur d'adhésifs, le client et le laboratoire d'analyse est importante.

La FEICA travaille en collaboration avec des spécialistes des fabricants d'adhésifs et les différents intervenants de la chaîne d'approvisionnement de l'emballage. La FEICA encourage tous les fabricants d'adhésifs à procéder à une évaluation adéquate des risques de tous les ingrédients présents dans la formulation des adhésifs. Outre les hydrocarbures d'huiles minérales répertoriés (MCDA nos 93, 94, 95), des composants non répertoriés peuvent également être utilisés dans les formulations d'adhésifs si l'évaluation des risques ne présente aucun sujet d'inquiétude. Une communication efficace est indispensable au sein de la chaîne d'approvisionnement pour faire en sorte que les fabricants d'adhésifs fournissent aux fabricants d'emballages des informations suffisantes à propos des adhésifs pour leur permettre de procéder à leur propre évaluation des risques. Ainsi, le fabricant d'emballages sera en mesure de démontrer la conformité à l'article 3 du règlement cadre pour l'emballage final. Un arbre décisionnel présenté dans l'annexe du présent guide aidera les utilisateurs en aval à évaluer l'adhésif pour son utilisation prévue.

Annexe technique

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

L'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, publiée le 6 juin 2012, spécifie les types d'hydrocarbures d'huiles minérales agréés pour le contact alimentaire, comme détaillé dans cet extrait :

« Le règlement (CE) n° 1935/2004 expose les dispositions et principes généraux relatifs aux matériaux et aux articles de contact alimentaire. Il n'existe pas de mesure spécifique concernant les hydrocarbures d'huiles minérales, à l'exception des dispositions relatives à leur utilisation en tant qu'additifs dans les matières plastiques et les articles destinés au contact alimentaire, mentionnées dans le règlement (UE) n° 10/2011. Les hydrocarbures d'huiles minérales suivants sont couverts par la liste positive des additifs suivante.

- a. Substance MCDA n° 95 : huiles minérales blanches, paraffiniques, dérivées des matières premières contenant des hydrocarbures de pétrole. Aucune limite de migration spécifique (LMS) n'est définie (c'est-à-dire que leur utilisation n'est restreinte que par la limite de migration globale de 60 mg/kg d'aliments ou 10 mg/dm² de surface de contact alimentaire). 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.

- b. Substance MCDA n° 94 : cires raffinées, dérivées des matières premières contenant des hydrocarbures de pétrole ou synthétiques. Aucune LMS n'est spécifiée (c'est-à-dire que leur utilisation n'est restreinte que par la limite de migration globale). 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.

- c. Substance MCDA n° 93 : cires paraffiniques, dérivées des matières premières contenant des hydrocarbures de pétrole ou synthétiques. Une LMS de 0,05 mg/kg d'aliment est spécifiée. En outre, ces huiles ne doivent pas être utilisées pour les 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 composant d'hydrocarbure d'huile minérale est approuvé en tant qu'additif alimentaire et possède un code « E » : la cire microcristalline (E 905) est approuvée pour l'utilisation dans le traitement de surface de la confiserie (à l'exclusion du chocolat), du chewing-gum, des melons, papayes, mangues et avocats.

Résines d'hydrocarbures

L'influence des résines d'hydrocarbures dans l'analyse des MOSH et MOAH a été décrite dans le présent guide. En conséquence, nous souhaiterions également faire référence au groupe de résines répertoriées et évaluées sur le plan toxicologique (MCDA n° 97).

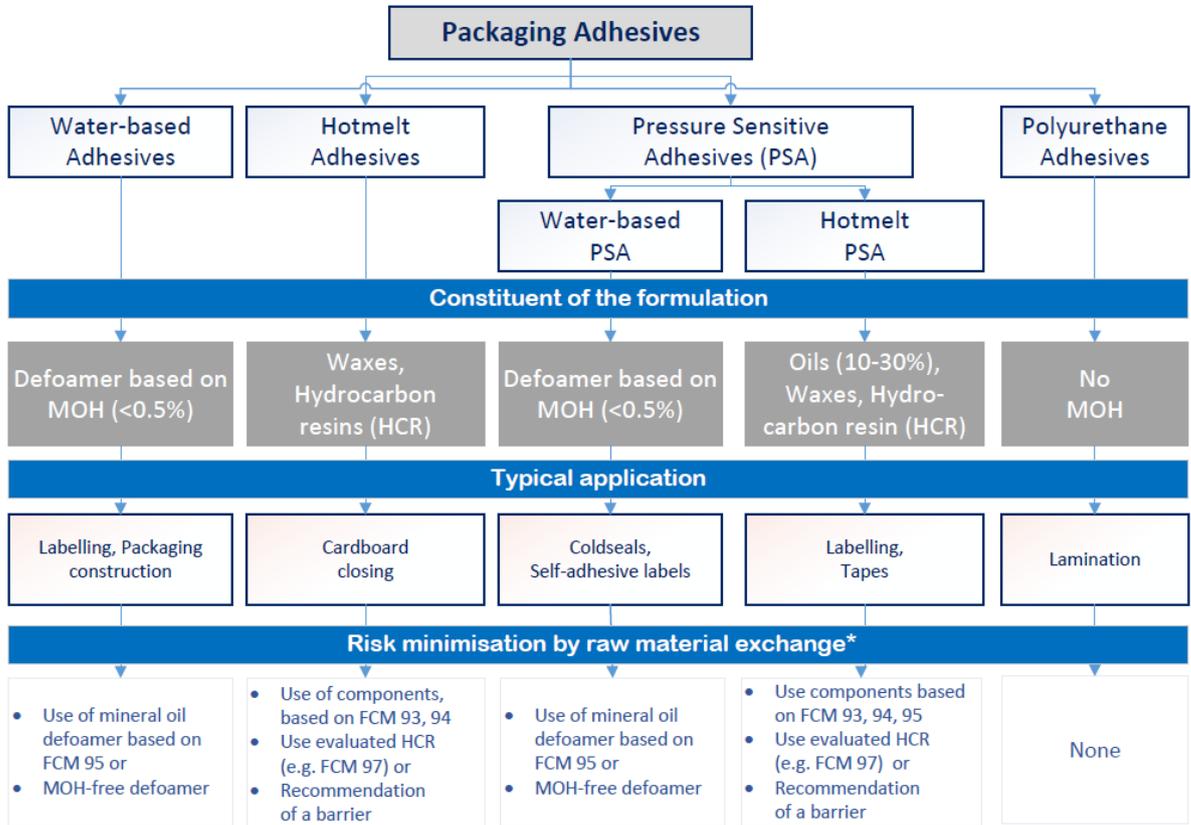
Des progrès et des connaissances analytiques plus poussées sont nécessaires pour éviter toute erreur d'interprétation des résultats.

En outre, le règlement (UE) n° 10/2011 répertorie la substance MCDA n° 97 comme suit.

Substance MCDA n° 97 : résines d'hydrocarbures de pétrole, hydrogénées

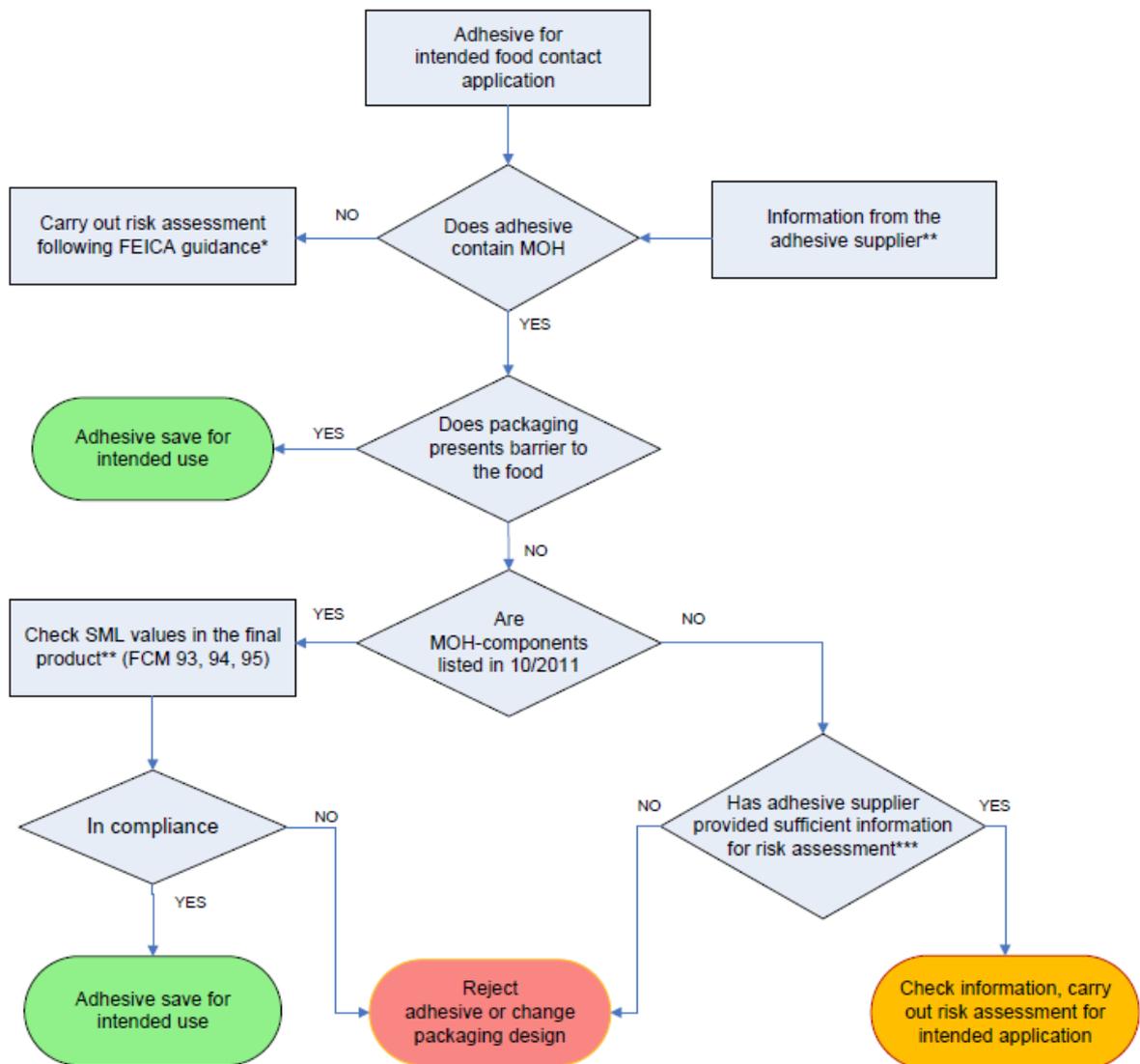
- Viscosité à 120 °C : > 3 Pa.s
- Point de ramollissement : > 95 °C comme déterminé par la méthode ASTM E 28-67
- Indice de brome : < 40 (ASTM D1159)
- Couleur d'une solution à 50 % dans du toluène : < 11 sur l'échelle de Gardner
- Monomère aromatique résiduel : ≤ 50 ppm

Huiles minérales dans les adhésifs



* alternatively perform a risk assessment according to Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004

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



** see FEICA decision tree, chapter 3.1, Guidance for a food contact status declaration for adhesives

** From food contact status declaration or other source

*** Tox data, e.g. ADI(acceptable daily intake) , LD (lethal doses) values, etc. / result of risk assessment

Coordonnées pour plus d'informations

Jana Cohrs, Directrice des Affaires réglementaires à la FEICA

FEICA - Fédération Européenne des Industries de Colles et Adhésifs
Avenue Edmond van Nieuwenhuysse, 6
B-1160 Bruxelles, Belgique
Tel: +32 (0)2 676 73 20 | Fax: +32 (0)2 676 73 99
info@feica.eu | www.feica.eu

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.

Référence de la publication : **FR_GUP-EX-G05-019**

Copyright ©FEICA, 2017 - Reproduction autorisée à condition que la source soit référencée : Source : FEICA GUP-EX-G05-019, <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.