

Master BAAN

Spécialité Nutrition Humaine

Année Universitaire 2007/2008

*Elaboration du plan de contrôle pluriannuel concernant les
matériaux en contact avec les denrées alimentaires pour le
Luxembourg*

Michèle THILL



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Laboratoire National de Santé
Contrôle des denrées alimentaires

Travaux encadrés par : Fabienne CLABOTS

TABLE DES MATIÈRES:

LISTE DES TABLEAUX	3
LISTE DES FIGURES	3
REMERCIEMENTS	4
ABRÉVIATIONS	5
INTRODUCTION	7
I. L’OBJECTIF	9
A. ORGANISATION DU CONTROLE OFFICIEL AU LUXEMBOURG	12
B. PRESENTATION DU LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE (LNS)	12
II. OUTILS POUR CREER LE PLAN PLURIANNUEL	15
A. BASE LEGALE	15
B. L’ANALYSE DES RISQUES	16
1. <i>La partie analytique</i>	18
2. <i>La partie inspection</i>	19
C. LES ALERTES RAPIDES RASFF	20
D. AUTRES DOCUMENTS	20
III. METHODES POUR CREER LE PLAN PLURIANNUEL INTEGRE	22
A. CONTROLE ANALYTIQUE.....	22
1. <i>Evaluation des risques sur le marché luxembourgeois</i>	24
2. <i>Calcul du nombre d’échantillons à tester par matrice:</i>	26
B. INSPECTION.....	30
1. <i>L’évaluation du danger global d’une entreprise des denrées alimentaires</i>	30
IV. RÉSULTATS	34
A. CONTROLE ANALYTIQUE	34
B. INSPECTION.....	36
V. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	39
A. CONTROLE ANALYTIQUE	39
B. INSPECTION.....	40
VI. DISCUSSION	42
CONCLUSION	45
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	46

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau 1 : Tableau récapitulatif concernant les fréquences d'inspection des entreprises 29
- Tableau 2 : Planification de l'échantillonnage 33

LISTE DES FIGURES

- Figure 1: Organisation du contrôle officiel au Luxembourg..... 11
- Figure 2: Structure du Laboratoire National de Santé: 11
- Figure 3: Activités du Laboratoire National de Santé-Division du Contrôle des Denrées Alimentaires-Unités Inspection et Laboratoire 13
- Figure 4 : Analyse du risque : Interaction entre les processus d'évaluation et de gestion des risques 17
- Figure 5 : Diagramme récapitulatif des alertes RASFF de 2003 à 2008 concernant les matériaux en contact des denrées alimentaires 23
- Figure 6 : Programmation des analyses sur base des risques 25
- Figure 7 : Logiciel WinEpiscope 2.0 : Calcul du nombre d'échantillons à analyser 29
- Figure 8 : Extrait de fiche d'inspection des matériaux en contact des denrées alimentaires 35

REMERCIEMENTS

Ce document est le résultat d'un travail de stage de fin d'études réalisé au Laboratoire National de Santé (LNS) au sein de la Division du Contrôle des Denrées Alimentaires au Luxembourg.

Je tiens à remercier dans un premier temps, les responsables de la formation Nutrition Humaine de l'INPL à Nancy, Madame Catherine Astier et Monsieur Luc Méjean, pour leur disponibilité et leurs conseils tout au long de la 2^e année de Master.

Je remercie également Monsieur Stéphane Désobry pour son cours intéressant sur les emballages, qui m'a donné envie de choisir le sujet de stage concernant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

Je tiens ensuite à remercier tout particulièrement Madame Fabienne Clabots, ma responsable de stage au sein du LNS, de m'avoir proposé ce sujet de stage et d'en avoir assuré le bon déroulement jusqu'à sa fin.

Je tiens également à la remercier pour son aide, son soutien et ses efforts pour assurer de bonnes conditions de travail (matériaux et locaux), et je la remercie enfin pour la liberté qu'elle m'a laissée pour orienter mes recherches ainsi que ses conseils lors de la rédaction de mon rapport de stage.

Mes remerciements vont également à l'ensemble du personnel de la Division du Contrôle des Denrées Alimentaires au Luxembourg pour leur accueil sympathique et leur coopération professionnelle tout au long de ces six mois.

Je tiens encore à saluer particulièrement mon amie Amélie Becker, pour ses conseils, ses remarques sur mon rapport et son aide, ainsi que mon amie Sandra Klein pour avoir corrigé mon rapport.

Finalement, j'aimerais exprimer ma gratitude à mes parents pour leur soutien financier et moral tout au long de mes études, ainsi qu'à mon copain pour son soutien moral.

ABRÉVIATIONS

- 3-MCPD: 3-monochloro-1,2-propanediol
- AFSCA (B): Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (Belgique)
- AFSSA (F): Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (France)
- ATM: Assistant Technique Médical
- BfR (D): Bundesinstitut für Risikobewertung (Allemagne)
- BPF: Bonne Pratiques de Fabrication
- CE: Communauté Européenne
- CEE: Communauté Economique Européenne
- CSTEE: Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment
- DA: Denrée Alimentaire
- DGCCRF: Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
- DLC: Date Limite de Conservation
- EFSA (CE): European Food Safety Authority (CE)
- FAO: Food and Agriculture Organization
- FDA: Food and Drug Administration
- FRTMG: Facteur de Réduction lié à la Teneur en Matières Grasses
- HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points
- IARC: International Agency for Research on Cancer
- ITX: Isopropylthioxanthone
- KLZ: Kantonales Labor Zürich
- LMG: Limite de Migration Globale
- LMS: Limite de Migration Spécifique
- LNS: Laboratoire National de Santé
- LNS-CDA: Laboratoire National de Santé-Contrôle des Denrées Alimentaires
- LUA: Landes Untersuchungsamt Rheinland-Pfalz
- MANCP: Multi Annual National ControlPlan
- MCDA: Matériaux en Contact des Denrées Alimentaires
- NC: Niveau de Confiance
- NPC: Niveau de Prévalence à Contrôler
- NQP: Niveau de Qualité Prédéfini
- OSQCA: Organisme pour la Sécurité et la Qualité de la Chaîne Alimentaire

- OGM: Organisme Génétiquement Modifié
- PA: PolyAmide
- PAA: Primary Aromatic Amines
- PAH: Polycyclic Aromatic Hydrocarbons
- PC: PolyCarbonate
- PCB: Polychlorinated Biphenyls
- PET: PolyEthylèneTétraphthalate
- P.ex. : Par exemple
- PS : PolyStyrène
- PVC: PolyChlorure de Vinyl
- RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed
- SEM: Semicarbazide (nitrofurazone)
- VWA (NL): Voedsel en Waren Autoriteit (Hollande)
- WHO: World Health Organisation

INTRODUCTION

Après les crises alimentaires des années 90, la législation alimentaire a été soumise à une importante réforme au niveau européen.

En effet, dans le but de limiter tout risque lié à l'alimentation, l'objectif de la Commission Européenne en matière de la sécurité alimentaire est de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Au niveau international, les pouvoirs publics accumulent les législations relatives à la santé des consommateurs.

Dès lors, pour harmoniser les différents secteurs de la chaîne alimentaire, les législations verticales ont été abrogées par une législation générale, dite horizontale. Ainsi, les textes législatifs actuels concernent aussi bien les exploitants actifs au niveau de la chaîne alimentaire que les autorités chargées du contrôle officiel de la chaîne alimentaire.

Dans le cadre de la protection sanitaire, les matériaux en contact des denrées alimentaires, et plus particulièrement les emballages se révèlent être indispensables pour la protection des aliments contre une contamination ou une pollution, susceptibles d'altérer la qualité et la conservation du produit. Les emballages jouent aussi un rôle informatif et sécuritaire car ils portent des informations nécessaires pour garantir la qualité du produit, comme par exemple la date limite de conservation (DLC), la liste des ingrédients et des allergènes, le poids, le lieu de fabrication et le numéro de lot pour la traçabilité.

A côté de cet aspect positif de protection de l'aliment et du consommateur, les emballages possèdent toutefois également un aspect négatif ; le contact entre la nourriture et l'emballage peut être à l'origine de transferts réciproques entre le contenant et le contenu. Pour éviter ces phénomènes de migration, ou plutôt pour limiter les migrations, l'Union Européenne a mis en place un cadre législatif. ([MULTON et BUREAU, 1998](#))

Les matériaux et objets en contact des denrées alimentaires sont définis comme étant non seulement les emballages et conditionnements, mais aussi les récipients et ustensiles de cuisine, matériaux, machines et matériels utilisés dans la production, le stockage ou le transport de denrées alimentaires, tétines et sucettes. ([DGCCRF, 2007](#))

Par denrées alimentaires on entend les aliments et les boissons (y compris l'eau destinée à l'alimentation humaine ou animale et les eaux minérales naturelles) : Sont ainsi visés tous les aliments aussi bien à l'état de produit fini que de produits intermédiaires, destinés à l'alimentation humaine ou animale. Toutefois, les matériaux d'enrobage et les installations fixes de distribution d'eau potable ne sont pas concernés. ([Règlement CE/2002/178](#))

Afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, la législation alimentaire se fonde sur l'analyse des risques selon l'article 6 du règlement (CE) n° 178/2002 ([Règlement CE/178/2002](#)) établissant les prescriptions générales de la législation alimentaire. Pour répondre à ces exigences le règlement (CE) n° 882/2004 ([Règlement CE/882/2004](#)) demande à tous les États membres d'établir un plan national de contrôle pluriannuel intégré contenant des informations générales sur la structure et l'organisation des ses systèmes de contrôles officiels.

L'organisation des contrôles officiels est basée sur une analyse des risques comme le demande le règlement (CE) n° 178/2002 ([Règlement CE/178/2002](#)).

Ainsi, sur le plan de la sécurité alimentaire, différents protocoles ont été établis pour l'évaluation toxicologique. Les matériaux classiques, tels que le bois, les matières plastiques, les cartons, les papiers, les verres, les céramiques et les métaux ont été évalués quant à leur risque de toxicité. ([MOLL et MOLL, 2000](#))

Le problème, en ce qui concerne la migration des matériaux en contact des denrées alimentaires est de connaître le type des échanges, les réactions chimiques et de les limiter. ([DGCCRF, 2007](#))

Le défi de ce travail sera d'intégrer l'évaluation des risques au plan pluriannuel des matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

I. L'OBJECTIF

Selon l'article 41 du règlement (CE) n° 882/2004 ([Règlement CE/882/2004](#)), tous les États membres doivent élaborer un plan national de contrôle pluriannuel intégré pour s'assurer de la conformité avec la législation européenne sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, en fonction de l'évaluation des risques.

L'objectif du stage est de rédiger une partie du plan national de contrôle pluriannuel intégré pour le Luxembourg, concernant les matériaux en contact et plus précisément les matériaux qui vont entrer en contact direct avec les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine et qui seront mis sur le marché, c'est-à-dire les emballages et conditionnements, les récipients et ustensiles de cuisine, les tétines et les sucettes, ci-après dénommés « matériaux en contact ».

Le plan national de contrôle pluriannuel intégré tient compte de la mise au point d'un système compréhensif et intégré des contrôles officiels, qui contribue à la protection de la santé publique et animale et qui assure les intérêts du consommateur. ([OSQCA, 2007b](#))

Les lignes directrices établies par la Commission pour aider les États membres à rédiger le plan de contrôle national pluriannuel intégré, reprises dans la [Décision de la Commission, CE/363/2007](#), recommandent l'élaboration d'un plan pluriannuel d'une période minimale de 3 ans et maximale de 5 ans.

Pour le Luxembourg, il s'avère intéressant d'établir un plan pluriannuel d'une durée de 3 ans en raison d'un environnement en pleine évolution. L'organisation des contrôles officiels est en pleine restructuration. L'unité d'inspection au sein du LNS a été réorganisée en 2001, pour permettre de répondre aux nouvelles exigences de la législation alimentaire. La création d'un organisme chargé de la sécurité et de la qualité de la chaîne alimentaire nommé OSQCA ne date que d'avril 2007 et tend à répondre aux exigences du règlement (CE) n° 882/2004 dont la désignation d'un organisme de liaison pour faciliter la coordination et la communication entre les autorités compétentes et la Commission Européenne.

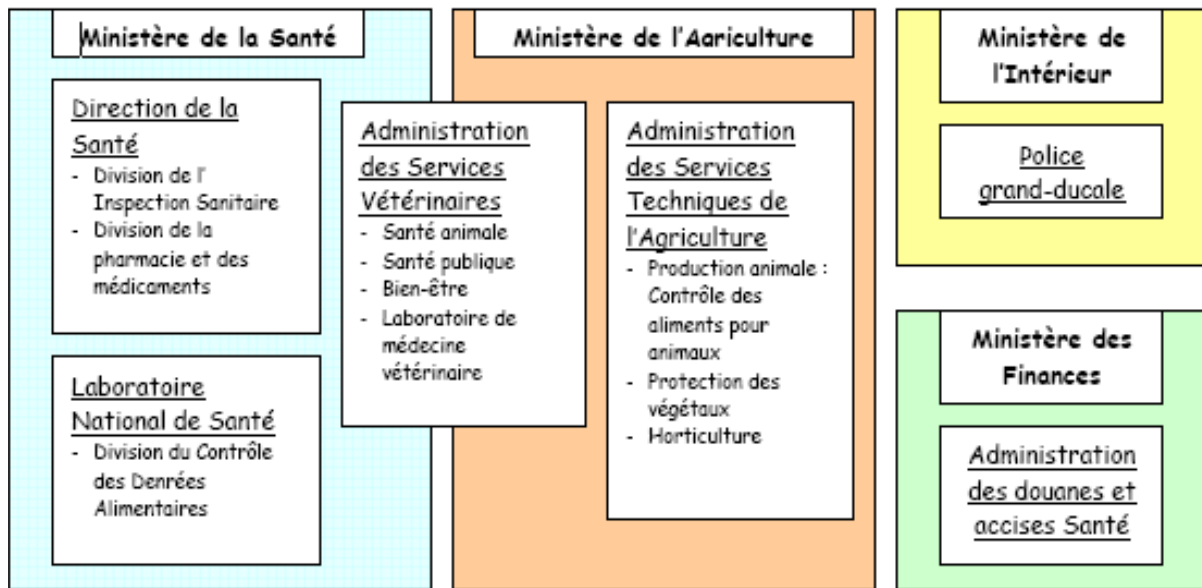
La prise de conscience de l'importance du secteur des matériaux en contact des denrées alimentaires est nouvelle, liée aux nouveaux moyens analytiques disponibles pour effectuer des tests de migration afin calculer les taux de migration sur ces matériaux. Un plan pluriannuel d'une durée de 3 ans permettra donc au contrôle officiel de mettre à jour assez rapidement les données, tout en prévoyant un réajustement annuel.

La planification des contrôles officiels est basée sur une catégorisation des risques d'après le règlement (CE) n° 178/2002 et l'article 43 du règlement (CE) n° 882/2004 définissant les lignes directrices pour les plans de contrôle nationaux pluriannuels. Ce plan servira d'outil aux autorités compétentes. Il doit donc être bien défini et compréhensif, tout en permettant aux autorités compétentes de l'utiliser ultérieurement.

L'élaboration du plan pluriannuel intégré concernant les matériaux en contact des denrées alimentaires, ci-après dénommé « plan pluriannuel », tiendra compte de:

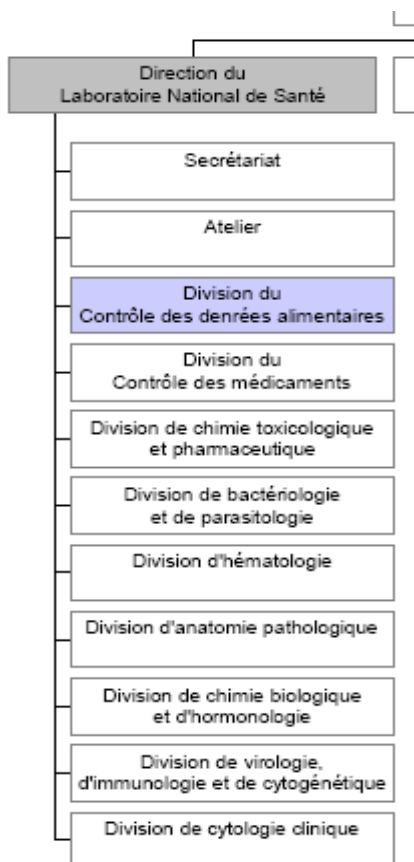
- la législation des matériaux en contact des denrées alimentaires,
- la gestion du risque,
- la situation des alertes rapides au niveau communautaire (RASFF),
- les plans de contrôle proposés par les Etats Membres voisins (Belgique, France, Allemagne, Hollande),
- les possibilités analytiques du Laboratoire National de Santé (LNS) et
- la situation particulière au Luxembourg.

Figure 1: Organisation du contrôle officiel au Luxembourg



Source : OSQCA, 2007

Figure 2: Structure du Laboratoire National de Santé:



Source : OSQCA, 2007b

A. Organisation du contrôle officiel au Luxembourg

Au Luxembourg, l'organisme chargé de la sécurité et de la qualité de la chaîne alimentaire, nommé OSQCA, est placé sous l'autorité des Ministres ayant dans leurs attributions la Santé et l'Agriculture. Cet organisme coordonne les contrôles officiels liés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux.

La *figure 1* reprend les différentes administrations auxquelles sont attachés des agents de contrôle chargés de l'exécution des contrôles officiels :

- le Ministère de la Santé : responsable de la surveillance de l'alimentation et de la santé publique
- le Ministère de l'Agriculture: responsable de la surveillance de l'alimentation animale
- le Ministère de l'Intérieur : responsable de la gestion des eaux potables
- le Ministère des Finances : responsable du contrôle des importations

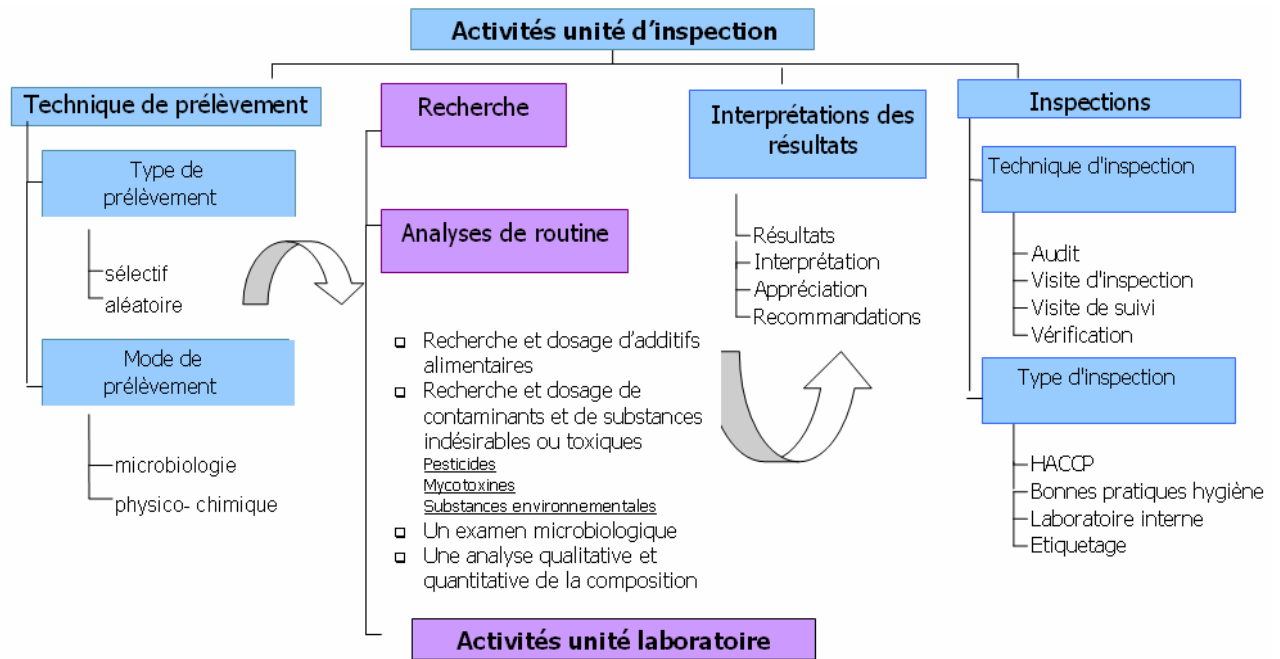
Le Laboratoire National de Santé - Division du Contrôle des Denrées Alimentaires, sous tutelle du Ministère de la Santé, est quant à lui responsable du contrôle des matériaux en contact.

B. Présentation du Laboratoire National de Santé (LNS)

Le Laboratoire National de Santé comporte neuf divisions différentes, ayant chacune des missions spécifiques (*figure 2*). La division du contrôle des denrées alimentaires (LNS-CDA) est notamment responsable du contrôle des matériaux en contact. Cette division comporte trois unités séparées (*figure 3, page 16*):

- L'unité Qualité qui a pour mission d'assurer l'accréditation et le suivi du système qualité au sein, d'une part, de l'unité d'inspection chargée des contrôles et du prélèvement d'échantillons selon la norme ISO 17020 et, d'autre part, du laboratoire qui met au point et procède aux analyses chimiques et microbiologiques selon la norme ISO 17025.
- L'unité Laboratoire, désignée par l'autorité compétente comme le laboratoire de référence pour les matériaux en contact des denrées alimentaires au Luxembourg, a pour mission dans le cadre de ce rapport, d'effectuer les analyses de migration sur les échantillons prélevés. Ces analyses peuvent, toutefois, également être effectuées dans d'autres laboratoires accrédités.

Figure 3: Activités du Laboratoire National de Santé-Division du Contrôle des Denrées Alimentaires-Unités Inspection et Laboratoire



Source : OSQCA, 2007b

- L'unité Inspection est l'autorité compétente. Elle est chargée de « [...] surveiller et contrôler l'application des prescriptions légales et réglementaires concernant les denrées alimentaires [...] » ([Loi du 21 novembre 1980](#)) et de prévenir les risques pour la santé publique.

L'unité d'Inspection du LNS, le lieu du stage, est investie de deux missions principales :

1) L'échantillonnage

Des agents de la division du contrôle des denrées alimentaires, au sein de l'unité Inspection du LNS, prélèvent des échantillons sur le marché luxembourgeois, conformément aux réglementations en vigueur. Ces prélèvements se font aléatoirement selon un plan de prélèvement. Cette division du contrôle des denrées alimentaires est également responsable de l'interprétation des résultats d'analyses effectuées sur les échantillons prélevés. Elle doit veiller au suivi des non-conformités si nécessaire et éventuellement procéder au retrait du marché en cas de problème majeur.

2) L'inspection

L'activité d'inspection consiste à effectuer des audits et des visites d'inspections dans les différentes entreprises alimentaires concernées pour surveiller et contrôler la bonne application des prescriptions légales et réglementaires. ([OSQCA, 2007b](#))

II. OUTILS POUR CREER LE PLAN PLURIANNUEL

Sur le plan de la sécurité alimentaire, il est nécessaire de pouvoir justifier des différents choix qui ont été pris pour organiser les contrôles officiels. Dans la mesure où le plan pluriannuel intégré est élaboré en vue d'une planification compréhensive des contrôles officiels et d'une utilisation par l'autorité compétente, il doit suivre un schéma et une logique reproductible.

Les outils utilisés pour créer le plan pluriannuel sont ainsi :

- la base légale reprenant législation européenne relative aux matériaux et objets en contact des denrées alimentaires,
- l'analyse des risques selon le Codex Alimentarius ([WHO, 2007](#)),
- les alertes rapides : système RASFF et
- les plans de contrôles et autres documents concernant les matériaux et objets en contact des denrées alimentaires.

A. Base légale

Le règlement (CE) n° 882/2004 précise les mesures que les États membres doivent prendre pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs. Ce règlement impose à tous les États membres d'établir un plan national de contrôle pluriannuel intégré qui définit une démarche globale, uniforme et harmonisée, en fonction des risques et les procédures de contrôle les plus efficaces. ([Règlement CE/882/2004](#))

En plus de ce règlement, le présent travail prend en compte toute la législation européenne et nationale liée aux matériaux et objets en contact des denrées alimentaires. Ainsi, le [règlement \(CE\) n° 1935/2004](#), abrogeant les [directives \(CEE\) n° 590/1980](#) et [\(CE\) n° 109/1989](#), fixe le cadre en ce qui concerne les matériaux en contact. Ce règlement contient les exigences générales et définit les principes de conformité des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

De plus, tout matériel et objet destiné à entrer en contact avec les denrées alimentaires doit être fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) contenues dans le [règlement \(CE\) n° 2023/2006](#), afin qu'il ne cède pas des molécules aux denrées alimentaires qui pourraient présenter un danger pour la santé humaine ou entraîner des modifications de la composition ou une altération des caractères organoleptiques des denrées alimentaires.

Le [règlement \(CE\) n° 1935/2004](#) définit encore des critères de conformité supplémentaires pour les matériaux en contact: la traçabilité, l'étiquetage et la déclaration de conformité, précisés dans la partie concernant l'inspection. Une limite de migration globale pour tous les matériaux en contact est fixée à 60 mg/kg de produit ou 10 mg/dm² d'emballage. Pour certains groupes de matériaux et objets en contact, la Commission a, à cet effet, déjà établi des directives spécifiques ainsi que des limites de migration spécifiques pour les matériaux suivants:

- les matières plastiques,
- le papier et carton,
- les celluloses régénérées,
- les céramiques et le verre
- les élastomères et caoutchouc ([CETIM 2005](#)).

Ces spécifications sont prises en compte lors de l'élaboration du plan pluriannuel intégré.

Pour l'élaboration du plan pluriannuel intégré, seuls les matériaux en contact mis sur le marché sont pertinents. Ces matériaux ne doivent, en effet, pas céder aux denrées alimentaires des constituants dans une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine. Pour écarter un tel danger, la réglementation européenne peut imposer des exigences concernant la composition, les limites de migration dans les aliments et les conditions d'emploi des matériaux en contact ([CETIM, 2005](#)).

Un tableau récapitulatif de la législation utilisée peut être consulté en annexe du présent rapport. ([Annexe I 1-11](#))

B. L'analyse des risques

L'article 3 du [règlement \(CE\) n° 882/2004](#) impose des contrôles officiels réguliers à une fréquence adéquate en fonction des risques. En vue d'atteindre l'objectif général d'un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, le [règlement \(CE\) 178/2002](#) ([Règlement \(CE\) n° 178/2002](#)) définit en son article 6, l'analyse des risques comme outil essentiel.

Figure 4 : Analyse du risque : Interaction entre les processus d'évaluation et de gestion des risques



Source : [FAO/WHO, 1995](#)

Cette analyse des risques comprend :

- L'évaluation des risques fondée sur les preuves scientifiques disponibles et menée de manière indépendante, objective et transparente.
- La gestion des risques. Il est tenu compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis scientifiques de l'EFSA afin d'atteindre les objectifs généraux de la législation alimentaire européenne.
- La communication sur les risques qui est la partie administrative.

Le plan pluriannuel intégré est construit sur 2 niveaux différents:

- une partie analytique qui reprend les différentes molécules susceptibles de poser un risque pour la sécurité alimentaire et qui doivent être analysées et
- une partie inspection qui définit la fréquence d'inspection par secteur et les différentes entreprises concernées.

Ces deux parties doivent être traitées séparément car une analyse du risque spécifique est nécessaire pour chaque niveau. Il faut donc définir les outils pour chaque partie.

1. La partie analytique

Pour planifier l'échantillonnage, c'est-à-dire fixer le nombre d'échantillons à prélever pour contrôler les limites de migration des molécules dans les denrées alimentaires, le principe de l'analyse des risques, telle qu'il a été codifié par le *Codex Alimentarius* (WHO, 2007) constitue l'outil principal. Cette analyse du risque comporte trois grands volets (*figure 4*), subdivisés en plusieurs étapes:

✚ Volet 1 : L'évaluation des risques

Il s'agit du domaine des scientifiques, qui comporte :

a) L'identification des dangers

Cette étape consiste en l'identification des agents biologiques, chimiques et physiques, c'est-à-dire des molécules migratrices, susceptibles de poser un danger pour la santé humaine.

b) La caractérisation des dangers

Il faut ensuite procéder à une évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature du danger, connaître les différents effets et les degrés de toxicité des différentes molécules migratrices en question.

c) L'évaluation de l'exposition

L'exposition aux différents agents chimiques peut être plus ou moins importante selon la prévalence et la contribution dans la population.

d) Caractérisation des risques

Pour connaître les vrais risques, il faut enfin estimer la probabilité et la fréquence du danger susceptible de se produire dans une population donnée sur un marché déterminé.

 **Volet 2 : La gestion des risques**

C'est le domaine des politiques ou de leurs administrateurs.

La gestion du risque consiste dans le choix des mesures de prévention et de contrôle appropriées en se basant sur l'évaluation des risques effectuée dans une première phase.

Ce volet n'est pas intégré dans le rapport.

 **Volet 3 : La communication sur les risques**

Une dernière phase permet enfin l'échange d'informations, d'opinions, d'explications des résultats et des décisions prises suite à l'évaluation et à la gestion du risque. (Feinberg et al., 2006) (Ambroise, 2005) (FAO/WHO, 1995) (OSQCA, 2007b)

Ce volet n'est pas discuté dans le rapport.

2. La partie inspection

Pour élaborer la fréquence des inspections des entreprises, il est fait application du concept de l'évaluation du danger global d'une entreprise alimentaire sur la base de l'inspection. Il s'agit d'un concept établi par un groupe de travail « Inspection » en Suisse, composé de chimistes cantonaux (ACCS, 2001). L'évaluation globale permet de dégager des données générales relatives à la sécurité alimentaire de l'entreprise, en se basant sur des données recueillies lors des inspections effectuées dans les différents secteurs. Les résultats sont alors classés par domaine d'appréciation.

Cet outil ne s'appuie ainsi pas sur des théories compliquées concernant le risque, mais sur des appréciations pragmatiques des dangers. (Malgré le fait qu'un certain degré d'appréciation personnelle ne puisse être écarté, il s'agit d'un outil objectif et reproductible)

C. Les alertes rapides RASFF

Le troisième outil sur lequel le plan pluriannuel est basé, est celui des alertes rapides RASFF « Rapid Alert System for Food and Feed ». Le système RASFF est un moyen, permettant aux États membres et à la Commission d'échanger rapidement et efficacement des informations en cas de détection de risques pour la santé humaine dans la chaîne alimentaire humaine ou animale. Tous les membres du RASFF (UE-27, Commission, EFSA et Norvège, Liechtenstein et Islande) assurent un service en continu, 24 h sur 24, pour garantir l'envoi de notifications urgentes, leur réception et leur répercussion le plus rapidement possible vers tous les États membres. En outre, le système d'alerte rapide sur les denrées alimentaires géré par la Commission Européenne, relie toutes les autorités compétentes du contrôle des denrées alimentaires à l'intérieur de l'Union Européenne. Ce système a sa base législative dans le [règlement CE n° 178/2002](#).

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les matériaux en contact, ce système RASFF permet de notifier les différents incidents qu'il y a eu dans ce domaine sur le marché européen les années précédentes. Les différentes alertes servent donc de base pour l'évaluation des risques.

D. Autres documents

Finalement, les documents suivants sont notamment pris en considération dans l'élaboration du plan pluriannuel luxembourgeois.

✚ Rapports annuels

D'une part, les rapports annuels de l'Allemagne ([LUA, 2000, 2003, 2004, 2005](#)) et de la Suisse ([KLZ, 2002](#)) offrent de nombreuses informations sur les analyses et les inspections des matériaux en contact des denrées alimentaires effectuées les années précédentes dans ces pays, ainsi que les résultats obtenus lors de ces contrôles.

D'autre part, le site de la DGCCRF sur les matériaux en contact des denrées alimentaires, décrit les différentes matrices et molécules testées en France, les champs d'application et les obligations applicables aux matériaux. ([DGCCRF, 2007](#))

Plan pluriannuel :

Des informations supplémentaires peuvent encore être trouvées dans les plans pluriannuels intégrés d'autres États membres (par exemple : France, Belgique, Danemark, Pays-Bas).

Les plans de ces pays contiennent l'organisation et la gestion générale des contrôles officiels. Cette vision globale des contrôles officiels permet de comparer le nombre d'échantillons à prélever et les molécules qui seront analysées ainsi que la fréquence d'inspection et les différentes méthodes utilisées pour organiser les contrôles effectués sur les matériaux en contact des denrées alimentaires dans les autres pays.

III. METHODES POUR CREER LE PLAN PLURIANNUEL INTEGRE

L'énumération des outils nécessaires à l'élaboration du plan pluriannuel intégré a révélé que ce plan est divisé en deux parties principales :

- le contrôle analytique, basé sur le volet de l'évaluation des risques pour définir le nombre et la nature des échantillons à analyser
- l'inspection, dont l'évaluation des risques est basée sur le concept suisse de l'évaluation globale du risque d'une entreprise sur base de l'inspection.

A. Contrôle analytique

Selon le principe de l'analyse des risques, c'est notamment le sujet de l'évaluation des risques qui est utilisé pour définir les molécules susceptibles de poser un problème pour la sécurité alimentaire. Une telle évaluation permet en effet, de prendre une décision sur le choix des différentes molécules à analyser.

L'identification des risques, c'est-à-dire des éléments migrateurs provenant des matériaux en contact s'appuie sur des publications, des preuves scientifiques disponibles et des avis objectifs, indépendants et transparents, concernant la toxicité des différentes molécules en question. De même, on doit tenir compte de l'occurrence sur le marché luxembourgeoise de ces molécules identifiées.

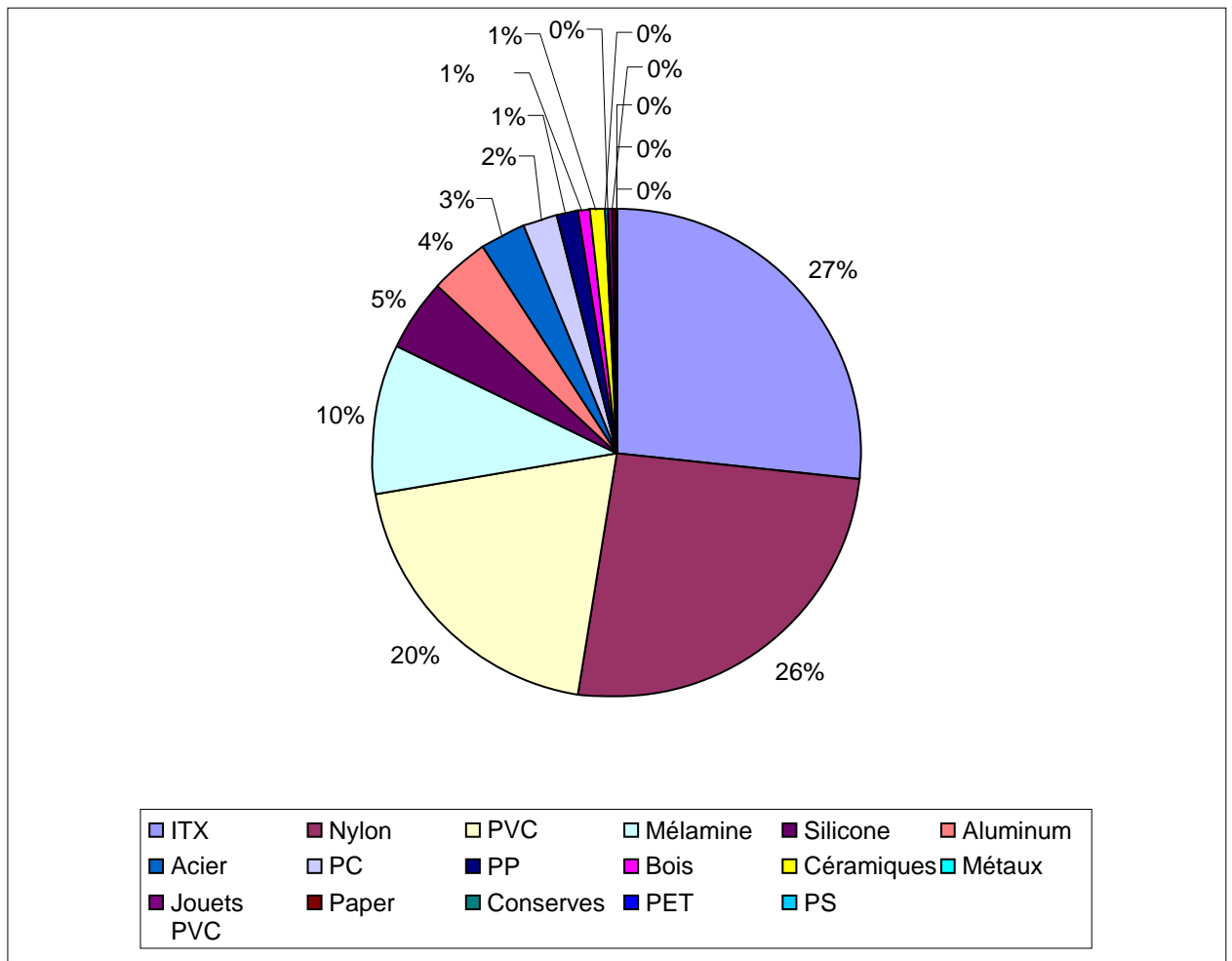
Le but de l'évaluation des risques est ainsi de définir l'exposition des personnes à un danger particulier et ses effets néfastes. Elle sert ensuite à définir le contrôle analytique grâce à une identification des groupes à risque.

Pour déterminer le niveau de confiance nécessaire au calcul statistique, on doit prendre en compte un certain degré d'incertitude scientifique lié à cette évaluation.

Après la partie scientifique de l'évaluation des risques, le calcul du nombre d'échantillons à tester est basé sur une approche statistique, la loi binomiale. Pour effectuer ces calculs, il faut définir différents paramètres nécessaires:

- la population concernée,
- le nombre de lots dans la population,
- la prévalence à contrôler et
- le niveau de confiance.

Figure 5 : Diagramme récapitulatif des alertes RASFF de 2003 à 2008 concernant les matériaux en contact des denrées alimentaires



1. Evaluation des risques sur le marché luxembourgeois

a) Identification des dangers

L'identification des dangers permet de recenser l'ensemble des molécules migratrices liées aux différents matériaux. L'étude de toutes les alertes RASFF en Europe concernant les matériaux en contact entre 2003 et 2008 permet de dégager les molécules révélant des dépassements des limites de migration. Sur ces 5 ans, environ 450 alertes, impliquant les matériaux en contact des denrées alimentaires, ont été notifiées. Les matériaux en question, ayant provoqué des incidents, sont présentés dans un diagramme (*figure 5*).

En plus des alertes RASFF, les plans pluriannuels intégrés d'autres États membres, les rapports annuels suisses et allemands, ainsi que la littérature scientifique ont permis de définir quels sont les matériaux et objets les plus susceptibles de poser un danger pour la santé et le bien-être humain.

L'ANNEXE II 1-4 illustre les différents matériaux et matrices avec les molécules migratrices en question, donc les dangers, déduits des rapports et plans, ainsi que les alertes RASFF dont il est question plus haut.

b) Caractérisation des dangers et évaluation de l'exposition

Après avoir identifié les différents dangers, donc les molécules migratrices, il convient de dégager les plus importantes en fonction du degré de toxicité, du pouvoir migratoire et de leur abondance sur le marché luxembourgeois.

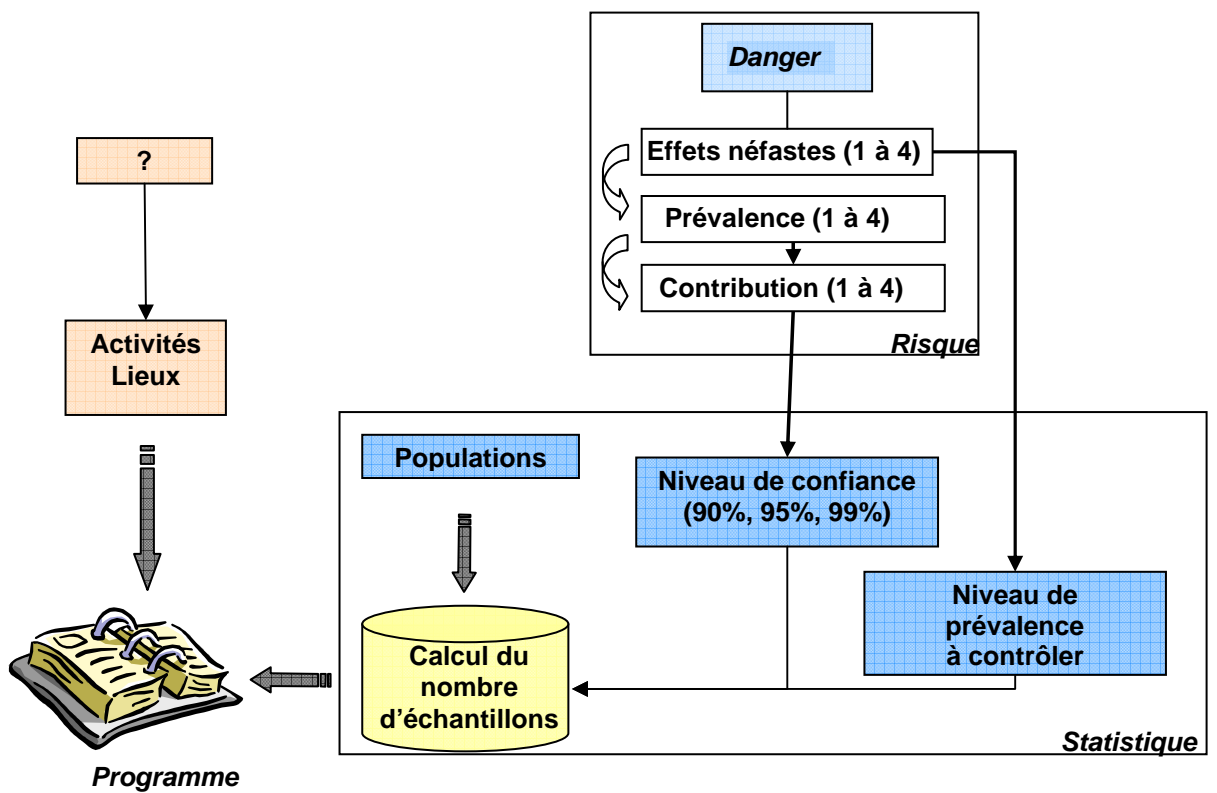
La consultation d'avis scientifiques (EFSA (CE), AFSSA (F), AFSCA (B), BfR (D)) permet de connaître le degré de toxicité des différents dangers, c'est-à-dire des molécules identifiées comme présentant un risque.

L'objectif est donc de définir, sur base de ces décisions scientifiques, les molécules qui seront analysées lors des contrôles officiels.

Ainsi, chaque molécule est caractérisée selon le schéma de l'évaluation du risque, en définissant son degré de toxicité, l'occurrence dans la population, c'est-à-dire l'exposition au danger et la contribution à la contamination totale. Les publications et avis scientifiques servent donc à définir l'importance du danger et son abondance sur le marché.

Les fiches récapitulatives par molécule (ANNEXE III), contiennent les informations nécessaires pour caractériser les différents dangers et définir le degré d'exposition des consommateurs aux molécules migratrices.

Figure 6 : Programmation des analyses sur base des risques



Source : OSQCA, 2007b

c) Caractérisation des risques

La caractérisation des risques permet finalement d'évaluer la présence des produits sur le marché, notamment le marché luxembourgeois. Elle sert à définir les populations à tester, c'est-à-dire l'ensemble complet des unités que l'on désire étudier, par exemple les matériaux en PVC, parmi lesquelles on a une sous-catégorisation représentant les différentes matrices, par exemple les joints en PVC.

Pour avoir une vision globale du marché luxembourgeois il convient de rechercher les entreprises productrices et d'évaluer l'abondance des matériaux en contact sur le marché luxembourgeois, dans les magasins et grandes surfaces.

Le nombre d'échantillons à tester par molécule migratrice sur le marché luxembourgeois sera calculé une fois le nombre de lots par matrice défini, car une population peut être composée de plusieurs matrices.

2. Calcul du nombre d'échantillons à tester par matrice:
(AFSCA, 2004, MADOUX, J-P., 2006, OSQCA, 2007b)

Après avoir identifié les différents dangers, il faut calculer le nombre d'échantillons à tester par population ou plus précisément par matrice selon l'approche statistique (loi binomiale). Pour faciliter ces calculs statistiques, il existe un logiciel (WinEpiscopo 2.0), développé par des épidémiologistes vétérinaires pour résoudre des problèmes simples d'épidémiologie. (AFSCA, 2004).

L'utilisation de ce logiciel, requiert la définition préalable de différents paramètres (*figure 6*) :

- **La population** en question, correspond au type de matériau en contact (p.ex. : les matériaux en mélamine) que l'on désire étudier.
Toute population dont le nombre est $>$ à 10000 est considérée comme infinie.
- **Le nombre de lots** dans la population, « Population Size » dans le logiciel, représente le nombre de lots présents sur le marché pour une matrice d'une population donnée (p. ex. : les joints en PVC)
- **Les effets nuisibles** doivent être cotés sur une échelle de 1 à 4, afin de connaître le degré de toxicité ou l'importance des effets nuisibles de la molécule qu'on veut analyser :
 - Echelle 1: effet peu grave (souvent pas lié à la sécurité alimentaire).
 - Echelle 2: effet probablement grave (paramètres servant d'indicateur de l'hygiène des denrées alimentaires) (valeur prise par défaut en cas de manque d'informations).

- Echelle 3: effet grave, agents toxinogènes et agents qui provoquent des gastro-entérites modérées.
 - Echelle 4: effet très grave : agents toxinogènes qui provoquent des infections avec une faible dose infectieuse et/ou une mortalité élevée.
- **L'occurrence dans la population (O)** précise, sur une échelle de 1 à 4, dans quelle mesure le danger considéré (le dépassement des limites de migration des molécules définies) est susceptible de poser un problème pour les denrées alimentaires concernées (les différentes matrices).
L'occurrence c'est le nombre de fois qu'un événement se produit :
 - Echelle 1: très faible probabilité d'apparition: détection faible et pas de dépassement de la norme.
 - Echelle 2: faible probabilité d'apparition: détection faible et peu de dépassement de la norme ou détection régulière mais pas de dépassement de la norme (valeur par défaut en cas de données insuffisantes).
 - Echelle 3: probabilité d'apparition moyenne: dépassements de la norme régulière ou détection fréquente et peu de dépassements de la norme.
 - Echelle 4: forte probabilité d'apparition: détections de dépassements de la norme fréquentes.
- **La contribution à la contamination totale (C)** détermine si une matrice donnée est une source importante d'exposition totale du consommateur au danger (échelle de 1 à 4):
 - Echelle 1: C limitée : la matrice est peu consommée et/ou d'autres matrices jouent un rôle plus important dans l'exposition au danger considéré.
 - Echelle 2: C moyenne, (valeur par défaut si pas d'informations précises).
 - Echelle 3: C importante : la matrice est largement consommée et contribue fortement à l'exposition totale.
 - Echelle 4: C très importante, la matrice est très largement consommée et constitue pratiquement la seule source de l'exposition totale au danger.
- **Le niveau de confiance (NC) = intervalle de confiance.** Il tient compte de :
 - l'échelle des risques selon le danger et l'exposition, donc de l'effet nuisible,
 - l'occurrence dans la population (O),
 - la contribution à la contamination totale (C).

Selon la formule :

$$\Rightarrow \text{NC} = (\text{Effet nuisible}) + (\text{O}) \times (\text{C})$$

- ✚ Quand NC score entre 2 et 6 (effet nuisible limité, exposition limitée et contamination limitée) l'intervalle de confiance est de 90%
- ✚ Quand NC score entre 7 et 12 (effet nuisible moyen, exposition moyenne et contamination acceptable) l'intervalle de confiance est de 95%
- ✚ Quand NC score entre 13 et 20 (effet nuisible principal, exposition importante et source substantielle de contamination) l'intervalle de confiance est de 99%.

Le pourcentage du NC, « Level of Confidence », est à prendre en compte lors des calculs statistiques avec WinEpiscope pour calculer le nombre d'échantillons à contrôler.

- **La prévalence** est la mesure d'un état donné d'une population donnée à un instant donné. Elle est utilisée pour évaluer le danger dans la population.
- **Le niveau de prévalence à contrôler (NPC)** est le taux de contamination qui est détecté avec un certain niveau de confiance. Il s'agit de la valeur à introduire au niveau de « Expected prevalence » du logiciel WinEpiscope. Cette valeur est définie selon l'effet nuisible, proportionnelle à la prévalence. De façon logique, plus le danger est élevé, moins on accepte l'occurrence.

Le NPC est divisé en 4 niveaux de risques :

- Niveau 1: effet néfaste: pas dangereux: NPC = 10%
 - Niveau 2: effet néfaste: probablement dangereux : NPC = 5%
 - Niveau 3: effet néfaste: dangereux : NPC = 2.5%
 - Niveau 4: effet néfaste: très dangereux : NPC = 1%
- **L'erreur acceptée**, est l'erreur de détection, qu'on accepte lors des analyses, elle est liée à l'effet nuisible et donc au niveau de prévalence à contrôler. Plus la molécule est dangereuse moins on accepte l'erreur.
 - Echelle 1: effet néfaste: pas dangereux: Erreur acceptée = 10%
 - Echelle 2: effet néfaste: probablement dangereux : Erreur acceptée = 5%

Figure 7 : Logiciel WinEpiscope 2.0 : Calcul du nombre d'échantillons à analyser

Source : [Logiciel WinEpiscope 2.0](#)

Tableau 1 : Tableau récapitulatif concernant les fréquences d'inspection des entreprises

	<u>Degré de responsabilité</u>	<u>Inspection</u>
Producteur/Importateur	1	1x/an
Utilisateur	2	1x/tous les 2 ans
Distributeur	3	1x/tous les 3 ans

- Echelle 3: effet néfaste: dangereux : Erreur acceptée = 2.5%
- Echelle 4: effet néfaste: très dangereux : Erreur acceptée = 1%

Ce pourcentage correspond à la valeur « Accepted error » dans WinEpiscope.

Après avoir défini le nombre de lots dans la population, le niveau de prévalence à contrôler, l'erreur acceptée et le niveau de confiance, il est donc possible de déterminer le nombre d'échantillons à tester par population grâce aux calculs statistiques.

Les valeurs sont introduites dans les différentes cases du logiciel (*figure 7*) qui propose un nombre d'échantillons n à tester.

B. Inspection

1. L'évaluation du danger global d'une entreprise des denrées alimentaires

Le concept de l'évaluation du danger global d'une entreprise sur base de l'inspection permet de définir la fréquence de contrôle de l'inspection.

Chaque visite d'inspection entraîne une cotation de l'entreprise qui mène à une évaluation des risques de l'entreprise. Selon cette cotation, donc selon les risques, la fréquence de contrôle prédéfinie selon le type d'entreprise, est maintenue, ou sera augmentée.

🚧 Fréquence de base d'inspection :

La fréquence de base de contrôle d'une entreprise sera définie selon le niveau de responsabilité de l'entreprise (*Tableau 1*).

Sur le marché luxembourgeois 3 types d'entreprises concernant les matériaux en contact peuvent être trouvées :

- les producteurs et importateurs,
- les utilisateurs et
- les distributeurs

a. Les producteurs des matériaux en contact ont la responsabilité première de la conformité des produits mis sur le marché. Ils transforment la matière première et de ce fait, influencent directement le niveau des taux de migration possibles des différentes substances. C'est pourquoi il est important de contrôler la conformité de ces entreprises et les bonnes pratiques de fabrication. La fréquence d'inspection de base est donc fixée à 1 fois par an ajustable selon les résultats de la visite d'inspection.

Il est important de noter qu'un distributeur qui revend des matériaux en contact fabriqués dans un pays en dehors de l'Union Européenne est défini comme importateur. Il prend l'entière responsabilité des matériaux et est mis sur pied d'égalité avec le producteur.

b. Les utilisateurs ne portent pas la responsabilité de la production, mais ils doivent veiller à ce que les matériaux et objets en contact soient utilisés selon les consignes d'emploi des producteurs. Ils mettent les matériaux en contact avec les denrées alimentaires et doivent donc être attentifs à ce que les matériaux soient bien adaptés aux différents aliments.

Ayant une responsabilité sur l'utilisation des matériaux en contact qui joue un rôle important sur les propriétés migratrices, la fréquence d'inspection de base est fixée à une fois tous les 2 ans.

c. Les distributeurs sont responsables uniquement de la distribution des matériaux en contact finis. Ils doivent veiller à ce que le stockage soit adapté aux différentes propriétés des matériaux. La fréquence d'inspection de base est fixée à une fois tous les 3 ans repris dans les contrôles de base hygiène.

Le principe de cotation :

Pour faciliter l'inspection d'une entreprise, il est intéressant d'utiliser un système de check-list, contenant une cotation de tous les points à contrôler lors de l'inspection.

Les check-lists sont basées sur les textes légaux concernant les matériaux en contact et reprennent l'ensemble des critères à contrôler pour vérifier la conformité de l'entreprise à la législation suivante :

- 1) le [Règlement cadre CE/1935/2004](#),
- 2) le [Règlement CE/2023/2006](#) concernant les bonnes pratiques de fabrication,
- 3) le [Règlement CE/282/2008](#) qui définit des conditions spécifiques pour l'utilisation et la production de matières plastiques recyclées et
- 4) la [Directive CE/19/2007](#) portant modification de la [directive CE/72/2002](#), spécifique aux matériaux en contact en matière plastique.

Une cotation est prédéfinie pour chaque critère de contrôle avec un système de coefficient permettant de prendre en compte le niveau de l'importance du critère.

Afin de garantir des contrôles officiels transparents qui reproductibles d'une année à l'autre, tous les agents faisant les inspections doivent avoir suivi une formation concernant les contrôles officiels et la bonne utilisation des check-lists d'inspection.

La pondération (0 pour conforme, 5 pour intermédiaire et 10 pour non-conforme) attribuée aux différents états de conformité doit être multipliée par un coefficient :

- À une infraction grave sera appliqué un coefficient 3, c'est-à-dire que la pondération de la non-conformité est à multiplier par 3.
- À une infraction discutable on applique un coefficient 1, c'est-à-dire que la pondération de la non-conformité est à multiplier par 1.

(Exemple : non-conformité avec un coefficient 3 : $3 \times 10 = 30$ points)

La fréquence de la visite d'inspection est définie selon les résultats des cotations:

- Si la somme des cotations ≥ 120 points, le responsable de l'unité d'inspection dépose une plainte et envoie le dossier au parquet, dans l'hypothèse d'importants défauts de conformités.
- Si la cotation est comprise entre 60 et 120 points la fréquence de contrôle sera augmentée par un facteur de 2.
- Si la cotation est comprise entre 30 et 60 points il sera procédé à une visite de suivi. Selon les résultats de cette visite la fréquence de contrôle sera augmentée ou maintenue.
- Si le total des cotations est < 30 points, la visite est clôturée et la fréquence de base d'inspection est maintenue.

Comme dit ci-dessus, l'inspection constitue la base du concept d'évaluation du danger global d'une entreprise alimentaire et permet de définir la fréquence des visites d'inspection. Cet outil permet d'uniformiser les contrôles et de les rendre répétables et le plus objectif possible.

Tableau 2 : Planification de l'échantillonnage

Danger	Population concernée	Occurrence dans la population (O)	Contribution à la contamination (C)	Calcul: NC = En+(OxC)	Intervalle de confiance	Niveau de prévalence à calculer (%)	Nombre de lots dans la population	Nombre d'analyses à faire	Matrices à analyser en 2009	2010	2011
<u>Atéribates</u>	Joint en PVC-pots bébé	2	3	8	95	5	30	22		2010	2011
	Joint en PVC-sauces tomates et pesto	2	2	6	90	5	50	26		26	
	Conserves, papier abt, canettes, barquettes	4	2	10	95	5	à voir	à voir			
<u>Aluminium</u>	Conserves	2	2	6	90	5	à voir	à voir			
<u>BADGE</u>											
<u>BisphénolA</u>	Biberons en PC	2	4	11	95	2,5	35	29	29		
<u>Calcium</u>	Verre/céramique	2	3	9	95	2,5	à voir	à voir			
<u>Citrates</u>	Plastique PVC	2	2	6	90	5	à voir	à voir			
<u>ESBO</u>	Joint en PVC-pots bébé	3	3	11	95	5	30	22		22	
	Joint en PVC-sauces tomates et pesto	3	2	8	95	5	50	30			30
<u>Formaldéhyde</u>	Matériel en mélamine	3	2	10	95	1	50	45	45		
	Bouteilles PET	2	2	6	90	5	à voir	à voir			
Migration totale											
<u>Migration tot. métaux lourds</u>	Bouteilles PET-Eau plate	2	2	6	90	5	75	31	31		
	Eau pétillante	2	2	6	90	5	30	19		19	
	Soda pétillant	2	2	6	90	5	20	15			15
	Soda plat (eau aromatisée, boissons énergisantes, jus...)	2	2	6	90	5	60	28			28
	Bouteilles PET-Huile	2	2	6	90	5	30	19		19	
<u>PAA</u>	Ustensiles en Nylon (PA)	4	2	11	95	2,5	80	53	18	18	17
	Téflon, emballages en carton imperméables	2	2	6	90	5	à voir	à voir			
<u>PFOS/PFOA</u>	Joint en PVC-pots bébé	2	4	11	95	2,5	30	25		25	
<u>Phthalates</u>	Joint en PVC-pots bébé	2	3	9	95	2,5	50	38	38		
	Joint en PVC-sauces tomates et pesto	2	3	9	95	2,5	à voir	à voir			
<u>Plomb</u>	Verre/céramique	3	3	12	95	2,5	à voir	à voir			
<u>SEM</u>	Joint en PVC-pots bébé	2	4	11	95	2,5	30	25		25	
	Joint en PVC-sauces tomates et pesto	2	3	8	95	5	50	35	35		
<u>Silicone</u>	Moule à pâtisserie	2	2	5	90	10	40	16		16	
TOTAL								478	196	154	128

Explications:

Danger: C'est le paramètre (molécule migratrice) à analyser

Effet néfaste (En): Coter sur une échelle de 1 (peu grave) à 4 (très grave), pour connaître le degré de toxicité ou l'importance des effets nuisibles de la molécule qu'on veut analyser

Population concernée: Matrice sur laquelle l'analyse est réalisée

Occurrence dans la population (O): Préciser dans quelle mesure le danger considéré (molécule migratrice) est susceptible de poser un problème pour les denrées alimentaires concernées (échelle 1: détection très faible - échelle 4: détection et dépassements de la norme fréquents)

Contamination (C): Préciser sur une échelle de 1(C limitée) à 4(C très importante, dans quelle mesure la matrice est source importante de l'exposition totale

Calcul: Niveau de confiance: NC = (Effet nuisible) + (O) x (C)

Intervalle de confiance (%): 90%: NC < 7; - 95%: NC de 7-12; - 99%: NC > 12

Niveau prévalence à contrôler (NPC) (%): C'est le taux de contamination que l'on souhaite contrôler avec un niveau de confiance donné

Matrices analysées en 2009-2010-2011: Désigner les matrices au sein de la population qui feront l'objet du contrôle en 2009-2010 et 2011 et ajuster le plan d'échantillonnage selon les besoins

Rem.: d'autres matrices pourront être choisies ultérieurement (approche plurimatrice)

IV. RÉSULTATS

A. Contrôle Analytique

Le tableau récapitulatif (*Tableau 2*), basé sur l'analyse des risques, contient le nombre d'échantillons à prélever dans les différentes populations et les différentes matrices à contrôler en vue du contrôle analytique. Ce tableau offre une vision globale de tous les échantillons à prélever et permet de planifier les contrôles d'une année à l'autre au sein du pays. Un tel tableau peut être repris dans le plan national de contrôle pluriannuel intégré pour permettre la planification des contrôles officiels des matériaux et objets en contact des denrées alimentaires.

Figure 8 : Extrait de fiche d'inspection des matériaux en contact des denrées alimentaires
 Fiche complète à consulter en ANNEXE IV

FICHE D'INSPECTION MATERIAUX EN CONTACT DES DENREES ALIMENTAIRES																													
<p>Législation :</p> <p>(1) Règlement (CE) No 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27/10/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, <i>JOL 33/84 du 13/11/2004</i></p> <p>(2) Règlement (CE) No 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, <i>JOL 385/75 du 29/12/2006</i></p> <p>(3) Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006, <i>JOL 86/9 du 28/03/2008</i></p> <p>(4) Directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, <i>JOL 22/018 du 15/08/2002</i></p> <p>(5) Directive 2007/19/CE de la Commission du 30 mars 2007 portant modification de la directive 2002/72/CE et de la directive 85/572/CEE du Conseil fixant la liste des suraliments à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires</p> <p>(6) Règlement grand-ducal du 14 mai 1991 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, <i>Mémorial A n°35 du 12.6.1991, p. 688</i></p> <p>(7) Règlement grand-ducal du 25 novembre 2005 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, <i>Mémorial A n°194 du 07.12.2005, p. 3097</i></p> <p>Abréviations :</p> <p>C : conforme NC : Non-conformité NA : Non applicable</p> <p>L : alinéa P : point H : Chapitre</p> <p>A : Article B : Annexe H : Chapitre</p> <p>§ : paragraphe Pa : partie</p> <p>DA : denrées alimentaires</p>	<p>2. DECLARATION DE CONFORMITE</p> <p align="center">CONTROLE</p> <p>2.1 Déclaration écrite attestant la conformité des matériaux et objets concernés avec les règles qui leur sont appliquées Documentation appropriée disponible A16P1 (1)</p> <p>Remarque Cette déclaration doit contenir les points suivants : BV1bis (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identité et adresse de l'exploitant qui fabrique ou importe BV1bisP1 (5) - Identité des matériaux, objets ou substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets BV1bisP2 (5) - Date de la déclaration BV1bisP3 (5) - Confirmation aux applications de la présente directive du règlement (CE) n° 1935/2004 BV1bisP4 (5) - Informations adéquates s'il y a des restrictions et/ou spécifications BV1bisP5 (5) 																												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Validité</th> <th>Infos</th> <th>Coef.</th> <th>Pondération</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td align="center">3</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td align="center">1</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td align="center">1</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td align="center">1</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td align="center">1</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td align="center">1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Validité	Infos	Coef.	Pondération			3				1				1				1				1				1	
Validité	Infos	Coef.	Pondération																										
		3																											
		1																											
		1																											
		1																											
		1																											
		1																											
<p>3. - 6.]</p> <p>7. REMARQUES GENERALES ET CONTROLE DES STOCKS (Remarques générales et notes en cours d'inspection)</p> <p>8. EVALUATION DU CONTROLE</p> <p>TOTAL DES PONDERATIONS : _____</p> <p>Si total des pondérations ≥ 120 → plainte, envoi parquet Si 60 ≤ total des pondérations < 120 → augmentation de la fréquence de contrôle Si 30 ≤ total des pondérations < 60 → visite de suivi Si total des pondérations < 30 → visite conforme</p> <p>COMMENTAIRE CONTRÔLEUR :</p> <p>STATUT DU CONTRÔLE : <input type="radio"/> Clôturé <input type="radio"/> Suivi <input type="radio"/> Délais :</p> <p>Crée le, Signature de l'agent contrôleur</p>																													
<p>1. DESCRIPTION</p> <p>Producteur <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Utilisateur <input type="checkbox"/></p> <p>Pondération : C ou NA : 0 Intermédiaire : 5 NC : 10</p> <p>Coefficients : - IG : infraction grave coefficient 3 - ID : infraction discutable coefficient 1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Matériel utilisé</th> <th style="width: 25%;">Fabricant/Fournisseur (nom et adresse)</th> <th style="width: 25%;">Matrice</th> <th style="width: 25%;">Conformité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Matériel utilisé	Fabricant/Fournisseur (nom et adresse)	Matrice	Conformité																								
Matériel utilisé	Fabricant/Fournisseur (nom et adresse)	Matrice	Conformité																										

B. Inspection

- Fiche d'inspection (*Exemple : figure 7*) (Fiche d'inspection complète : ANNEXE IV)

La planification des contrôles officiels, au niveau de l'inspection, est basée sur l'évaluation du danger global d'une entreprise alimentaire. Pour cela, des fiches d'inspection (check-lists) ont été créées afin d'évaluer la conformité de la législation de l'entreprise et donc à ajuster le nombre d'inspections nécessaires par an et par entreprise. (ACCS, 2001).

Pour toute inspection, la même fiche est utilisée, ce qui permet d'uniformiser les contrôles et de faciliter la synthèse des résultats.

Ces fiches ont été validées par des visites d'inspection effectuées dans les différentes entreprises au Luxembourg. Ces visites ont permis de voir si les check-lists sont bien adaptées à la situation actuelle du Luxembourg et ce qui doit être mis en place.

Figure 8 : Déclaration de conformité concernant les matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

<p>Déclaration de conformité concernant les matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires¹</p> <p>Je soussigné(e) M. /Mme:</p> <p>Nom du fabricant:</p> <p>Adresse complète:</p> <p>Déclare que le produit décrit ci-dessous:</p> <p>(Nom du produit, marque, type, numéro de série etc.)</p> <p>Est conforme aux dispositions</p> <ul style="list-style-type: none"> - du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CE – Article 16 - de la législation <p>spécifique</p> <p>(si nécessaire se référer au recueil de législation du LMS, accessible sur le site Internet, www.securite-alimentaire.pubblic.lu)</p> <p><i>(Informations adéquates relatives à toutes les substances pour lesquelles il existe des restrictions, tant au niveau de l'UE que luxembourgeois, afin que tous les utilisateurs ultérieurs puissent être en conformité avec ces restrictions. En l'absence de réglementation nationale ou européenne, toutes les informations en rapport avec des restrictions internationales, normes ou valeurs guides, sont fournies (Conseil de l'Europe, OMS, Codex Alimentarius ...)</i></p> <p>Les matériaux et objets décrits ci-dessus sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication² afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci. <p>Le matériel décrit ci-dessus peut être mis au contact de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tous les types d'aliments <input type="checkbox"/> Ou seulement au contact de : <input type="checkbox"/> - produits secs <input type="checkbox"/> - produits liquides <input type="checkbox"/> - produits gras <input type="checkbox"/> <p align="right">facteur de correction³</p>	<ul style="list-style-type: none"> - produits acides <input type="checkbox"/> - produits alcoolisés <input type="checkbox"/> - produits surgelés <input type="checkbox"/> o surgélation et désurgélation dans l'emballage <input type="checkbox"/> o surgélation et désurgélation hors emballage <input type="checkbox"/> - produits qui sont chauffés <input type="checkbox"/> o Température maximale : - autres produits <p>Cette déclaration de conformité a été écrite sur la base des éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déclaration(s) des fournisseurs sur les matières premières (concernant le matériel objet de la déclaration) <input type="checkbox"/> - Analyses de migration totale (< 10mg/dm²)⁴ <input type="checkbox"/> - Analyses des substances soumises à limitation ⁴ <input type="checkbox"/> ▪ Présence de monomères <ul style="list-style-type: none"> - Si oui, précisez les monomères⁴ ▪ Présence d'additifs - Si oui, précisez les additifs ⁴ - Autres (ex. : présence de biocides...)⁴ précisez <p>Conditions des tests (simulant, T°C, temps) :</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">Liste de monomères/additifs ou substances ayant une restriction⁵</td> <td style="width:50%;"></td> </tr> <tr> <td>Nom</td> <td>N° CAS</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Restriction</td> </tr> </table> <p>Matières recyclées:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présence de matériaux et objets recyclés (produit fini) <input type="checkbox"/> - Si oui, précisez - Présence de matières recyclées (matière première) <input type="checkbox"/> - Si oui, précisez <p>Cette déclaration de conformité est établie en application de l'article 16 du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 et valable pendant 5 ans Elle doit être renouvelée dans tous les cas où la présente déclaration n'est plus valable et après tout changement de la réglementation.</p> <p>CETTE DECLARATION EST DESTINEE A :</p> <p>(indiquer le nom de la société ou de l'organisme destinataire de la déclaration)</p> <p>Fait à, (Lieu) (Date)</p> <p align="right">..... (Signature et cachet de la société ou organisme)⁶</p>	Liste de monomères/additifs ou substances ayant une restriction ⁵		Nom	N° CAS		Restriction
Liste de monomères/additifs ou substances ayant une restriction ⁵							
Nom	N° CAS						
	Restriction						

¹ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CE – Article 16.

² Règlement (CE) 2002/2004 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

³ Directive 2007/19/CE de la Commission du 30 mars 2007 portant modification de la directive 2002/72/CE et de la directive 85/572/CEE du Conseil.

⁴ Document d'information complémentaire précisant les données relatives aux déclarations ci-dessus peut être demandé par l'autorité compétente.

⁵ Règlement (CE) n° 1895/2005, Règlement (CE) n° 372/2007, Directive 2007/19/CE de la Commission du 30 mars 2007 portant modification de la directive 2002/72/CE et de la directive 85/572/CEE du Conseil.

⁶ Nom et fonction du signataire qui est habilité à représenter le fabricant ou son fondé de pouvoir.

- Déclaration de conformité : *(figure 8)*

Lors des premières visites d'inspections effectuées dans des entreprises au Luxembourg, il s'est avéré intéressant de créer une déclaration de conformité type que les producteurs, utilisateurs ou distributeurs puissent utiliser ou donner à leurs fournisseurs pour être en conformité avec les textes légaux. Cette déclaration de conformité contient tous les points qui doivent être respectés relatif à la législation des matériaux en contact des denrées alimentaires.

V. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A. Contrôle Analytique

Le tableau récapitulatif des échantillons à analyser donne une vision globale des contrôles à effectuer lors des 3 prochaines années. Il est intéressant de noter qu'il y a une prévalence dominante des matières plastiques. Les dangers les plus importants concernent les amines primaires aromatiques, les phtalates, le formaldéhyde et le bisphénol A, qui sont toutes des molécules impliquées dans le processus de fabrication de matériaux en plastique, notamment des plastifiants ou stabilisants.

Au cours des dernières années, les emballages en matière plastique ont pris un essor considérable. Ils présentent l'avantage d'une part d'être résistants aux chocs, peu coûteux (matière première) et faciles à mettre en œuvre. D'autre part ils sont recyclables, ce qui présente un atout au niveau de l'environnement. Malheureusement ces emballages ont la propriété de ne pas rester inertes, ce qui peut engendrer des phénomènes de migration et donc la contamination des produits mis en contact avec ces matériaux en plastique.

Le secteur des matériaux plastique est donc le principal secteur concerné par la migration des matériaux en contact. C'est pourquoi la plupart des documents législatifs récents concernant les matériaux en contact sont relatifs aux matériaux en plastique.

De plus, il y a une forte abondance de matériaux en contact en provenance de Chine qui posent un problème au niveau des alertes rapides. Les ustensiles de cuisine en mélamine ou en polyamide sont notamment concernés. Ce problème est probablement dû à une différence des exigences législatives en ce qui concerne les contrôles officiels en Chine et en Europe.

Il ressort de l'analyse des risques et de la lecture du tableau récapitulatif de la planification de l'échantillonnage des matériaux en contact, que l'on devrait effectuer environ 150 analyses par an au Luxembourg. Toutefois l'unité de contrôle n'est composée que de 2,25 ingénieurs et 1 échantillonneur. Il n'est ainsi pas aisé d'assurer tous les prélèvements, la division du contrôle des denrées alimentaires devant également assurer une multitude d'autres contrôles officiels (étiquetage, contrôle hygiène, pesticides, OGM,...).

De plus, des restrictions n'existent pas seulement au niveau des personnes mais aussi au niveau des moyens budgétaires. Les analyses de migrations spécifiques dans les aliments sont des analyses très coûteuses. La somme nécessaire au contrôle des matériaux en contact doit, en effet, être prévue dans le budget étatique. Ces décisions devraient être prises dans le cadre de la gestion des risques, pas intégré dans le travail présent.

Après la mise en œuvre du plan pluriannuel, il sera intéressant d'effectuer des révisions annuels afin d'apporter des adaptations en fonction des besoins et moyens. D'une année à l'autre, le nombre d'échantillons à prélever peut ainsi être ajusté au regard des différents résultats de migration observés au cours de l'année.

Il est intéressant de noter que des logiciels comme Migratest Lite 2001 ([FABES Forschung-GmbH, 2008](#)) ou SMEWISE ([INRA, 2000](#)) s'avèrent être des instruments utiles pour calculer les différentes migrations des emballages sur le marché, sans effectuer des analyses de migration relativement coûteuses. Ces deux logiciels sont proposés dans le guide pratique pour les matériaux en contact des denrées alimentaires de la Commission Européenne. ([European Commision, 2003](#)). Ils permettent de prédire les propriétés de migration des matériaux en contact alimentaire par modélisation mathématique. Cette démarche peut être utilisée par l'autorité compétente pour évaluer les différentes migrations des molécules.

La modélisation de la migration prend en compte simultanément les principaux phénomènes impliqués dans la migration (c'est-à-dire l'évolution de la diffusivité liée au gonflement du matériau par le simulateur sorbé et limitations cinétiques de transfert de matières à l'interface). De tels logiciels proposent une évolution de l'approche prédictive en discussion dans le cadre de la réglementation européenne en s'appuyant sur la prédiction statistique de coefficients de diffusion surestimés et sur l'utilisation d'un modèle adapté à la complexité du processus de migration. ([INRA, 2000](#))

L'inconvénient majeur est toutefois qu'il faut connaître les concentrations exactes des molécules, et additifs spécifiques utilisés pour la fabrication des emballages, ainsi que leur nom, leur poids moléculaire et leur solubilité dans l'aliment. Ces données ne sont pas toujours disponibles car elles tombent sous le secret de fabrication.

B. Inspection

Avant de réaliser l'inspection, il est important que toute personne destinée à inspecter l'entreprise soit formée et informée sur l'utilisation et l'application des fiches d'inspection, afin que les fiches soient toujours remplies de façon homogène et répétable. Pour cela, d'une part, les inspecteurs doivent suivre des formations, d'autre part, un mode opératoire est rédigé pour les inspections et consultable par les personnes concernées ([document confidentiel](#)).

Ce mode opératoire contient des informations sur le champ d'application, les utilisateurs, les définitions et les réglementations, ainsi que sur l'interprétation des contrôles et le contrôle des documents associés.

Une première visite d'inspection dans les entreprises productrices de matériaux en contact au Luxembourg a révélé que toutes les entreprises contrôlées sont de manière générale conforme à la législation, sous réserve de quelques améliorations.

En conséquence de ces visites d'inspection, une déclaration de conformité type pour les matériaux en contact a été établie en vue de son utilisation par les entreprises luxembourgeoises ou par les fournisseurs de celles-ci pour se conformer aux exigences réglementaires.

En guise de déclaration de conformité, le Danemark établit un guide pour les industries intitulé « Food contact materials – In-house documentation and tracability » ([Nordic Council of Ministers, 2008](#)). Ce guide définit les exigences pour la fabrication et l'utilisation des matériaux en contact dans les pays nordiques, en vue de faciliter et d'uniformiser les contrôles. De plus il fait appel aux responsabilités des opérateurs. Il décrit ce qui est à respecter et les industries doivent veiller elles-mêmes à se mettre en conformité. Ce guide constitue un outil précieux au sein des entreprises favorisant la prise de décision sur les démarches de management de l'hygiène ainsi qu'une aide au quotidien pour une meilleure maîtrise et appréhension des référentiels. De plus, le Danemark propose des workshops pour les industriels afin qu'ils puissent s'informer sur les différentes nouveautés concernant la réglementation. Ce guide a été fait en collaboration de tous les pays nordiques dont le Danemark, la Norvège, la Finlande l'Islande, le Groenland et la Suède. C'est donc une coopération de plusieurs pays avec implication de plusieurs organismes et des moyens plus importants.

Compte tenu de la spécificité du Luxembourg, de sa petite taille et du nombre restreint de personnes et moyens, il m'a paru opportun d'établir plutôt une déclaration type, définissant les exigences des textes légaux en vue de faciliter les procédures et le travail des autorités compétentes et à aider les entreprises à se mettre en conformité, tout en gardant pour but une mise en conformité rapide des déclarations existantes relatives à la conformité des matériaux et objets en contact des denrées alimentaires.

VI. DISCUSSION

Le but du plan de contrôle pluriannuel intégré est de garantir un système compréhensif et intégré des contrôles officiels qui contribue à la protection de la santé publique et animale et qui assure les intérêts du consommateur. ([Règlement CE/882/2004](#))

Un contrôle efficace est facile à prévoir sur le plan théorique. Toutefois, en pratique, il faut tenir compte des différents moyens mis à disposition de l'autorité compétente.

Pour réaliser une analyse des risques efficace il faut évaluer l'exposition au danger. Cette évaluation de l'exposition se fait normalement grâce aux enquêtes de consommation au sein du pays. Malheureusement, au Luxembourg, il n'existe pas d'enquêtes ou de documentation donnant des informations sur les consommateurs luxembourgeois. Pour cette raison, je me suis basée sur de la documentation et des enquêtes de pays voisins au Luxembourg, en supposant, que les pays frontaliers ont plus au moins les mêmes habitudes alimentaires.

L'analyse du risque effectuée pour élaborer le plan pluriannuel intégré n'est donc pas spécifique au Luxembourg et l'on pourrait peut-être envisager, en fonction des moyens investis, de lancer des enquêtes sur les habitudes alimentaires des Luxembourgeois.

Ainsi, il est difficile d'avoir une vision globale du marché luxembourgeois, car il n'existe pas d'études précises concernant l'abondance des différents matériaux d'emballages présents au sein du pays. Le seul moyen est de se rendre sur place, dans les différents magasins et supermarchés et de voir ce qui est proposé sur le marché.

L'étude des contrôles des matériaux et objets en contact des dernières années révèle qu'il n'y a eu que peu de compagnes de contrôle au Luxembourg.

A titre d'exemple, lors de la crise en 2005, concernant la migration de l'encre offset ITX dans les boissons emballées dans des conditionnements type brique, tous les produits avaient été contrôlés sur le marché luxembourgeois, jusqu'à la certitude de leur conformité. En plus, il y a trois ans, la migration des métaux lourds sur les matériaux en céramique avait été analysée. Il s'agissait là de contrôles plus ponctuels et en réaction aux incidents sur le marché.

Afin d'assurer un suivi plus précis et régulier, j'ai donc procédé à une analyse des risques pour établir un plan pluriannuel pour le Luxembourg. Etant donné qu'il n'existait que peu de données en ce qui concerne les matériaux en contact, j'ai recherché des informations complémentaires auprès des Etats membres. Cette démarche s'est avérée fastidieuse.

En effet sur une dizaine de demandes envoyées par courrier électronique, je n'ai obtenu que trois réponses positives. Le Danemark et la Belgique se sont montrés très coopératifs, en raison sans doute de leurs mécanismes de contrôle très avancés pour les matériaux en contact des denrées alimentaires.

La recherche était d'autant plus compliquée qu'il n'était pas aisé d'identifier la personne responsable des contrôles officiels dans les différents pays, l'organisation des contrôles officiels n'étant pas identique dans tous les Etats membres.

J'ai pu remarquer que l'organisation des contrôles officiels n'est pas un schéma rigide mais adapté aux différents besoins des pays.

Ainsi, au Luxembourg, l'autorité compétente, pour les matériaux en contact, est installée dans le même bâtiment, voire les mêmes bureaux que le laboratoire de référence désigné pour effectuer les analyses de migration sur les matériaux en contact prélevés.

En France, par contre, la DGCCRF, l'autorité compétente pour le contrôle des matériaux en contact est tout à fait indépendante du laboratoire national de référence, le Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE).

La composition des organes compétents au Luxembourg risque ainsi de poser certaines questions quant à l'indépendance de l'un envers l'autre. Toutefois, la petite taille du Luxembourg, peut, justifier l'importance de la réunion dans un même service de l'autorité compétente et du laboratoire d'analyses pour adapter les contrôles selon les différents moyens et les besoins et peut permettre d'arriver à une masse critique suffisante au niveau des connaissances scientifiques.

La création des check-lists pour l'inspection des entreprises, m'a permis d'assister à des visites d'inspections des matériaux en contact des denrées alimentaires. J'ai ainsi pu découvrir plusieurs entreprises productrices et suivre le déroulement d'une visite d'inspection. Contrairement à mes craintes, les entreprises se sont montrées très intéressées à la problématique des matériaux en contact et conscientes de la nécessité d'améliorer la conformité de leur entreprise aux textes légaux.

Ayant eu peu de connaissances sur la réglementation et les directives concernant les contrôles officiels et les matériaux en contact des denrées alimentaires, j'ai pu approfondir les informations concernant les emballages vus en cours, ainsi que l'importance d'une bonne organisation des contrôles officiels pour éviter une crise alimentaire.

C'est surtout la consultation de nombreux documents et livres scientifiques concernant les matériaux en contact des denrées alimentaires et le suivi des contrôles officiels qui m'ont permis de comprendre le fond de la problématique.

Mon sujet de stage était de créer une base pour organiser et planifier les contrôles officiels pour les matériaux en contact des denrées alimentaires afin d'établir un plan de contrôle pluriannuel. Dans le cadre de ce sujet, aucune base de travail, sur lequel j'aurais pu m'inspirer, n'existait au sein de l'unité. Ce stage m'a donc permis de mener à bien seule un projet et m'a permis de me familiariser avec la législation et le fonctionnement des contrôles officiels.

CONCLUSION

Le présent travail, portant les résultats de mon stage au Laboratoire National de Santé au Luxembourg, met en évidence qu'en vue d'éviter de grandes crises alimentaires et d'assurer la sécurité sanitaire, les législations relatives à l'alimentation se succèdent au niveau national comme européen.

Mon étude s'est concentrée sur la réglementation européenne relative aux matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires. Il s'avère qu'à l'heure actuelle, dans ce domaine, tout risque toxicologique est interdit avec un haut degré de sécurité.

Toutefois, s'agissant d'un secteur en constante évolution, notamment eu égard aux fonctions des emballages et des moyens technologiques disponibles, une vigilance constante s'impose.

De plus, l'intérêt croissant des médias et de l'opinion publique pour la protection de la santé ont engendré la nécessité d'une réglementation des matériaux en contact avec des denrées alimentaires, permettant de garantir non seulement la sécurité alimentaire de l'homme, mais également la sécurité juridique face à l'évolution de la société et des technologies.

La solution retenue par la législation alimentaire européenne consiste en l'établissement d'un plan national de contrôle intégré sur base de l'évaluation des risques.

Or, pour les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, le Luxembourg ne disposait pas jusqu'ici d'un tel plan. L'élaboration de ce plan pour le Luxembourg représentait ainsi l'objet du stage.

Les conclusions tirées de la mise en place d'un tel plan pour un Etat de petite taille comme le Luxembourg mettent en évidence certaines spécificités et expliquent que certains choix pris par les autorités compétentes diffèrent des décisions prises par leurs voisins européens.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- ACCS, Exécution du droit des denrées alimentaires: Evaluation du danger global d'une entreprise alimentaire sur la base de l'inspection, *Mitt. Lebensm. Hyg.* 92, 2001, p114-123.
- Administration de l'Environnement, Die Verwendung von PVC als Bestandteil von Packungen, der auf dem luxemburgischen Markt befindlichen Produkte, Eco-Conseil, Luxembourg, (2004)16p.
- AFSCA, Avis 12-2004-Programmation des analyses biologiques de l'AFSCA pour 2004, dossier Sci Com 2003/34, AFSCA, 2003, 7p.
- AFSCA, Plan de contrôles 2005, Comité consultatif du 29/09/2004, AFSCA, 25p
- AFSSA, Saisine n° 2201-SA-0210, France, 2002, 1p.
- BABICH, M., The Risk of Chronic Toxicity Associated with Exposure to Diisononyl Phthalate (DINP) in Children's Products, (1998), 35p.
- BALAFAS, D., et al., Phthalate and adipate esters in Australian packaging materials, *Food Chemistry*, Volume 65, 1999, p.279-287.
- BIEDERMANN, M., FISELEIR, K. and GROB, K. Testing migration from the PVC gaskets in metal closures into oily foods, *Trends in Food Science & Technology*, Volume 19, (march 2008), p. 145-155.
- BEGLEY, T. et al., Perfluorochemicals: Potential sources of and migration from food packaging, *Food Additives and Contaminants*, Volume 22(10), (October 2005), p.1023–1031.
- BEGLEY, T., *Migration of Perfluorochemicals From Food Contact Materials*, FDA, 47p.
- BfR, Übergang von Weichmachern aus Twist-off-Verschlüssen in Lebensmittel, Aktualisierte Stellungnahme Nr. 025/2007 des BfR vom 19. Juni 2006*, 6p.
- BOUMA, K., Semicarbazide in babyfood, *Report nr. ND03V003/03*, VWA, Nederland, 2003, 10p.
- BRADLEY E.L. et al., Survey of the migration of melamine and formaldehyde from melamine food contact articles available on the UK market, *Food additives and contaminants*, 2005, vol. 22, no6, p. 597-606.
- BRAUER, B. et FUNKE, T., Bestimmung von Kontaminantnen, *Deutsche Lebensmittel-Rundschau*, Vol. 104, Heft 7, 2008, p. 330-335.
- CETIM, *Matériaux au contact des aliments : Réglementation*, CETIM 2A32, 3^e édition, France, 2005, 131p.

- CONSEIL DE L'EUROPE, *Déclaration de politique générale concernant le migration du plomb de la vaisselle en verre dans les denrées alimentaires*, Version 1-22.09.2004, 14p.
- CSTE, Opinion on the toxicological characteristics and risks of certain citrates and adipates used as a substitute for phthalates a plasticizer in certain soft PVC products, CSTE, 1999, Brussels.
- CSTE, Opinion on the risk assessment for Acetyl Tributyl Citrate (ATBC) Plasticizer used in children's toys, CSTE, 2004, Brussels, 4p.
- Danish Institute for Food and Veterinary Research (DFVF), *Memorandum for the Danish Veterinary and Food Administration: An acute case of primary aromatic amines migrating from cooking utensils*, J. no. 2004-30-35-00043, (2004), Department of Food Chemistry.
- DAUBE, G., *Introduction à l'appréciation des risques liés à la chaîne alimentaire*, Liège 2006.
- DGCCRF, BOCCRF n° 1995-7, (1995), p 427-433.
- DGCCRF, BOCCRF n° 2000-11, (2000), 2p.
- DGCCRF, BOCCRF n° 2001-18, (2001), p 499.
- DGCCRF, Sécurité des produits alimentaires, Matériaux au contact des denrées alimentaires, DGCCRF, décembre 2007.
http://www.minefi.gouv.fr/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/materiaux_contact/index.htm, consulté le 05-05-08.
- Directive 1980/590/CEE de la Commission, du 9 juin 1980, relative à la détermination du symbole pouvant accompagner les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L 126 du 21.5.1980, p. 9 (abrogée par 1935/2004).
- Directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L 40 du 11.2.1989, p. 38 (abrogée par 1935/2004).
- Directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L 220 du 5.8.2002, p.18.

- Directive 2004/1/CE de la Commission du 6 janvier 2004 portant modification de la directive 2002/72/CE en ce qui concerne la suspension de l'usage de l'azodicarbonamide comme agent gonflant (1er amendement 72/2002/CE), *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L 7 du 13.1.2004, p. 45.
- Directive 2007/19/CE de la Commission du 30 mars 2007 portant modification de la directive 2002/72/CE et de la directive 85/572/CEE du Conseil fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L 91 du 31.3.2007, p. 17, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L 56M du 29.2.2008, p. 234.
- European Commission, 1999, Opinion on the toxicological characteristics and risks of certain citrates and adipates used as a substitute for phthalates a plasticizer in certain soft PVC products. Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE), Brussels.
- European Commission, 2003, Food Contact Materials: Practical Guide, EC, 2003, 153p.
- European Commission, 2004, Opinion on the risk assessment for acetyl tributyl citrate (ATBC) plasticizer used in children's toys, 41st plenary meeting, Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE), Brussels.
- European Commission, Health and Consumer Protection, Directorate-General, (2006) *The RASFF Annual Report 2006*, 70p.
- EFSA, Statement of Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food updating the advice available on semicarbazide in packaged foods, 2003, 9p.
- EFSA, Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2-Isopropyl thioxanthone (ITX) and 2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate (EHDAB) in food contact materials, *The EFSA Journal*, Volume 293, 2005a, p.1-15.
- EFSA, Statement of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission on the possibility of allocating a group-TDI for Butylbenzylphthalate (BBP), di-Butylphthalate (DBP), Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), di-Isononylphthalate (DINP) and di-Isodecylphthalate (DIDP), 2005b, 5p.

- EFSA, Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food related to exposure of adults to epoxidised soybean oil used in food contact materials, *The EFSA Journal*, Volume 332, 2006, p.1-9.
- EFSA, Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 14th list of substances for food contact materials, *The EFSA Journal* Volume 452 – 454, 2007, p. 3 et 4.
- EFSA, Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request related to a 18th list of substances for food contact materials, *The EFSA Journal*, Volume 628, 2008a, p.1-19.
- EFSA, Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavouring Processing Aids and Material in Contact with Food an a request from the Commission related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl)ether, *The EFSA Journal*, 2004, Volume 86.
- EFSA, Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain, *The EFSA Journal*, Volume 635, 2008b, p.99-131.
- ERICSON, I. et al., Human exposure to Perfluorinated Chemicals trough the Diet: Intake of Perfluorinated Compounds in Foods from the Catalan (Spain) Market, *Journal of Agriculture and Food Chemistry*, Volume 56, 2008, p.1787-1794.
- ESA, Directive concernant une utilisation sûre des joints d'étanchéité-Brides et Joints, ESA 009/98, p.39-40.
- FABES Forschungs-GmbH, 2008, Analyses and Evaluation of Diffusion Processes, <http://www.fabes-online.de/software.php?lang=en&mode=migratest>, consulté le 6-05-08.
- FAO, Chemicals used in plastic materials and articles in contact with food (year 2), *Food survey information sheet*, (2004), 55.
- FAO/WHO, Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995, 39p.
- Federal Institute for Occupational Safety, *Summary risk assessment report 4,4'-Methylenedianiline (MDA)*, EINECS no. 202 - 974 – 4, Dortmund, p.81-225.
- Federal Institute for Risk Assessment, *2-isobutylphthalate in food-contact paper and board*, Allemagne, 2007, 2p.

- FEIGENBAUM, A. 2002, « Migration des emballages plastiques vers les aliments, Evaluation de l'exposition des consommateur » dans *Sécurité alimentaire du consommateur*, préf. de Manfred et Nicole MOLL, Paris, Lavoisier, TEC&DOC, 2^e édition, p.355-390.
- Programme de recherche européen AIR 941025, 1997.
- FEINBERG, M. et al., P., « Introduction », dans, *Analyse des risques alimentaires*, Lavoisier, Tec et Doc, Paris, 2006, p.1-12.
- FRANKENHAUSER-NOTI, A., et al., PVC Plasticizers/additives migration from the gaskets of metal closures into oily food : Swiss market survey June 2005, *Eur Food Technol.*, 223, (2006a), p.447-453.
- FRANKENHAUSER-NOTI, A. et al. Assessment of epoxidized soy bean oil (ESBO) migrating into foods: Comparison with ESBO-like epoxy fatty acids in our normal diet, *Food and Chemical Toxicology*, Volume 44, Issue 8 (August 2006b), p. 1279-1286.
- FRANKENHAUSER-NOTI, A. and GROB, K. Migration of plasticizers from PVC gaskets of lids for glass jars into oily foods: Amount of gasket material in food contact, proportion of plasticizer migrating into food and compliance testing by simulation, *Trends in Food Science & Technology*, Volume 17 (march 2006), p. 105-112.
- GROB, K., PFENNINGER, S. et al., European legal limits for migration from food packaging materials. PVC cling films in contact with cheese as an example, *Food Control*, Volume 18, (2007), p.201-210.
- Gontard, N., *Les emballages actifs*, Éditions Tec & Doc, Lavoisier, Paris, 2000, 241 p.
- GOULAS, A.E., et al., Migration of di-(ethylhexylexyl)Adipate Plasticiser from Food-Grade Polyvinyl Chloride Film into Hard and Soft Cheeses, *Journal of Dairy Science*, Volume 83, No.8, (2000), p.1712-1718.
- HEUDORF, U. et al. Phtalates: Toxicology and exposure, *Int. J. Hyg. Environ. Health*, Volume 210, 2007, p. 623-634.
- HOA, H. et al, Bisphenol A is released from polycarbonate drinking bottles and mimics the neurotoxic actions of estrogen in developing cerebella neurons, *Toxicology Letters*, Volume 176, 2008, p149-156
- HUFF, J., Di(2-ethylhexyl) Adipate: Condensation of the Carcinogenesis Bioassay Technical Report, *Environmental Health Perspectives*, Vol. 45, (Nov., 1982), p. 205-207.
- INRA, Sécurité et Qualité des Emballages Alimentaires, 2000, INRA, <http://www.inra.fr/internet/Produits/securite-emballage/pagefr.html#CONTEXTE>, consulté le 18-07-08

- Institute for Consumer and Health Protection; *DIDP Summary Risk Assessment Report*, Special Publication I.03.103, Italy, 2003, 28p.
- Institute for Consumer and Health Protection; *DINP Summary Risk Assessment Report*, Special Publication I.03.101, Italy, 2003, 28p.
- International Agency for Research on Cancer, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, Volume 88, 2006, 16p.
- JORDÁKOVÁ, I. et al., Determination of Bisphenol A, Bisphenol F, Bisphenol A Diglycidyl Ether and Bisphenol F Diglycidyl Ether Migrated from Food Cans using Gas Chromatography-Mass Spectrometry, *Czech J. Food Sci.*, Volume 21, No. 3, p.85-902
- Kantonales Labor Zürich, Jahresbericht 2002, KLZ, p.64-69.
- KLETER, G.A. et al., *Identification of potentially emerging food safety issues by analysis of reports published by the European Community's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) during a four-year period Food and Chemical Toxicology*, (2008), doi:10.1016/j.fct.2007.12.022.
- KOEN, J.H. Wienk, Enforcement of Food Contact Materials, Food and Consumer Product Safety Authority, 2007, Groningen.
- KOURILSKY, P., VINEY, G., "Le principe de précaution", *Rapport au 1^{er} Ministre*, France, 1999, p. 21-27.
- Landes Untersuchungsamt, Rheinland Pfalz, *Jahresbericht 2000*, LUA, p. 147-170.
- Landes Untersuchungsamt, Rheinland Pfalz, *Jahresbericht 2002*, LUA, p. 21-25.
- Landes Untersuchungsamt, Rheinland Pfalz, *Jahresbericht 2004*, Kapitel II-Lebensmittelm Arzneimittel und Bedarfsgegenstände, LUA, p. 10-26..
- Landes Untersuchungsamt, Rheinland Pfalz, *Jahresbericht 2005*, Kapitel II-Lebensmittelm Arzneimittel und Bedarfsgegenstände, LUA, p. 23-24.
- LATINI, G. et al., Plasticizer, infant nutrition and reproductive health, *Reproductive Toxicology*, Volume 19, 2004, p.27-33.
- Loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé, article 4, Mémorial A- N° 79 du 27 novembre 1980.
- MADOUX, J.-P., SAEGERMAN, C. et al., Food safety surveillance through a risk based control programme : Approach employed by the Belgian Federal Agency for Safety of the Food Chain, *Veterinary Quarterly*, 28(4), 2006, p140-154
- MARTIN, A., « Le contexte scientifique actuel », dans, *Risque et crises alimentaires*, Lavoisier., Tec et Doc, Paris, 2005, p. 26-30.

- MEUWLY, R. et al, Heat stability and migration from silicon baking moulds, *Mitt. Lebensm. Hyg.*, Volume 96, 2005, p.281-297
- MEUWLY, R. et al. Migration of siloxane oligomers in foodstuff from silicone baking moulds, *Deutsche Lebensmittel-Rundschau* 103. Jahrgang, Heft 12 (2007), p. 561-568.
- MOLL, M., et MOLL, N. *Précis des risques alimentaires*, 2^e tirage, Lavoisier., Tec et Doc, Paris, 2000, p.106-119.
- MULTON, J-L. et BUREAU, G., « Les fonctions de l’emballage » dans *L’emballage des denrées alimentaires de grande consommation*, Éditions Tec & Doc Lavoisier, 2^e édition, Paris, 1998, 1063 p.
- NORDEN, *Risk-based official control of the food chain*, NORDEN, Denmark, 2007, 70p.
- Nordic Council of Ministers, Food contact materials-In-house documentation and tracability, TemaNord 2008:517, 2008, Copenhagen, 87p.
- OECD SIDS, Federal Institute for Occupational Safety and Health, 4,4-méthylènedianiline, UNEP Publications, p 86-225.
- Office fédéral de la santé publique (OFSP), Factsheet : les phtalates, 2007, Berne.
- OSQCA, *Analyse des risques, Programmation des Contrôles officiels : Feed & Food*, OSQCA, Luxembourg, 2007.
- OSQCA, *Planification des contrôles et analyse de risques*, OSQCA, Luxembourg, 2007b, 31p.
- PERHARIC, L. et al., Primary aromatic amines in kitchen utensils in Slovenia, *Toxicology Letters*, 164S, (2006), p.22-21
- POCAS, MdF., HOGG, T., Exposure assessment of chemicals from packaging materials in foods : a review, *Trends in Food Science and Technology*, Volume 18 (2007), p. 219-230.
- Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L31 du 1.2.2002, p. 1
- Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L191 du 28/05/2004, p.1-70.

- Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L338 du 13.11.2004, p. 4
- Règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L384 du 29.12.2006, p. 75, *JO*, n° L314M du 1.12.2007, p. 723
- Règlement (CE) n° 372/2007 de la Commission du 2 avril 2007 fixant des limites de migration transitoires pour les plastifiants utilisés dans les joints de couvercles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaire, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L92 du 3.4.2007, p. 9, *JO*, n° L 56M du 29.2.2008, p. 254–257
- SCF, Statement of the Scientific Committee and Food on Bisphenol A diglycidyl ether (BADGE), December 2002, 4 p.
- Règlement (CE) n° 282/2008 de la Commission du 27 mars 2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (CE) n° 2023/2006, *Journal Officiel des Communautés Européennes*, n° L86 du 28.3.2008, p. 9–18
- STURARO, A., et al., Food contamination by diisopropylnaphthalenes from cardboard packages, *International Journal of Food Science & Technology*, Volume 29 ,(1994), p. 593–603.
- TrainSaferFood - European Training Platform for Safer Food. Training Course on controls for food contact materials.2007, Groningen.
- VIALA, A., Autres métaux et non métaux dans Toxicologie Monographique, Lavoisier, Paris, (2005), p.623-624.
- Voedsel en Waren Autoriteit, Migration of epoxidizes soybean oil (ESBO) From PVC Gaskets into baby food, Report ND04o041/02, VWA, 2005, 13p.
- WAGNER, C., GROB, K. and BIEDERMAN, M., Migration of Novolac Glycidyl Ether (NODGE) into Foods: Analytical Problems, *Mitt. Lebens., Hyg. 91*, (2000), p. 146-157
- WHO, FAO, Principes de travail pour l’analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinées à être appliquées par les gouvernements, *Codex Alimentarius*, Rome, 2007.