



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Unité de direction Protection des consommateurs

A l'attention

- des laboratoires cantonaux de Suisse
- du contrôle des denrées alimentaires de la Principauté de Liechtenstein
- des cercles intéressés

Votre référence

Communication du

Notre référence 8.12.1.02.02.-3

Téléphone direct +41 (31) 323 31 04

Fax +41 (31) 322 95 74

Courriel roland.charriere@bag.admin.ch

Berne, le 5 novembre 2004

Directive n° 3

L'ESBO dans les denrées alimentaires

1. Exposé des faits

Ces dernières semaines, le laboratoire cantonal de Zurich (LC ZH) a analysé des denrées alimentaires emballées en bocaux de verre fermés avec un couvercle vissé. Pour plusieurs échantillons, les quantités de d'huile de soja epoxidée (**E**poxidised **S**oybean **o**il, CAS# 008013-07-8, ESBO) ayant migré du joint d'étanchéité de ces couvercles dans l'aliment dépassaient la valeur-limite de migration admise. Le LC ZH a ordonné aux sociétés concernées de se remettre en conformité avec les prescriptions légales d'ici le 1^{er} décembre 2004, faute de quoi les produits en questions seraient à retirer du marché.

L'ESBO est un additif utilisé comme plastifiant et stabilisant dans la fabrication de PVC. Il est, entre autres, employé pour les films plastifiés en PVC et pour les couvercles à visser sur les bocaux de verre. En 1999, le Comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) a déterminé une dose journalière tolérable (DJT) de 1 mg/kg de poids corporel en se fondant sur une dose dite sans effet (*no observed adverse effect level*, NOAEL) de 140 mg/kg de poids corporel et par jour. L'ESBO n'est ni cancérigène, ni génotoxique et n'affecte ni la fertilité ni le développement du fœtus. A l'heure actuelle, l'EFSA ¹ part du principe que l'exposition d'un adulte à l'ESBO est inférieure à la DJT.

2. Situation juridique

Selon l'article 2 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires (RS 817.02), les produits nutritifs ne peuvent contenir des substances et des organismes qu'en quantités ne présentant aucun danger

¹ *Epoxidised soybean oil in food contact materials* (question N° EFSA-Q-2003-073), the EFSA Journal (2004) 64, 1-17

pour la santé de l'être humain. L'alinéa 2 stipule que la valeur intrinsèque des denrées alimentaires ne doit être ni altérées, ni souillées, ni amoindries d'une autre façon.

Depuis la dernière révision, datant du 15 décembre 2003, de l'ordonnance sur les matières plastiques (RS 817.041.1), l'ESBO figure à l'annexe, à savoir dans la liste 2 (non exhaustive) des additifs sans limite spécifique de migration (LMS). Quand aucune limite de migration n'est spécifiée, c'est la limite générale de migration de 60 mg/kg qui s'applique (cf. les commentaires sur les listes au ch. 3.5). Cette valeur, en vigueur en Suisse et dans l'Union européenne, constitue une indication de la résistance du matériel d'emballage. Quand les bocaux présentent un grand ratio surface/volume, le seuil peut être dépassé sans pour autant que la santé soit mise en danger. Ainsi, la réglementation actuelle des valeurs-limites n'est pas appropriée pour de tels emballages.

Même si un adulte ne s'expose pas à des risques sanitaires en dépassant la limite générale de migration de 60 mg/kg d'ESBO, il convient de souligner que si les résidus d'ESBO dans une denrée dépassent ce chiffre, l'aliment est considéré comme contaminé au sens de l'art. 2, al. 2, ODAI. En présence de tels échantillons, une contestation doit être prononcée. De plus, les autorités d'exécution se doivent de prendre les mesures adéquates, basées sur l'art. 28 de loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0), afin que les exigences légales soient remplies. Nous renvoyons également à l'art. 28, al. 4, LDAI : même lorsqu'il n'y a pas de danger pour la santé, les organes de contrôle peuvent ordonner l'élimination ou la confiscation de la marchandise si les mesures exigées ne sont pas observées.

3. Mesures à ordonner

Lorsque des mesures sont ordonnées en vertu de l'art. 28 LDAI, il faut tenir compte, dans le cas de l'ESBO, du fait qu'il s'agit de denrées alimentaires consommées en petite quantité et que, par conséquent, la limite générale de migration de 60 mg/kg ne représente pas de danger sanitaire, pour autant que la DJT, c.-à-d. 1 mg/kg de masse corporelle ne soit pas continuellement dépassée. Dès lors, nous recommandons aux autorités d'exécution d'accorder un certain laps de temps aux distributeurs et aux producteurs de couvercles pour obtempérer ou trouver des solutions qui répondent aux exigences légales.

La présente directive ne s'applique pas à l'ESBO utilisée pour les couvercles d'aliments pour enfants. Dans ce cas, les produits ne peuvent plus être commercialisés si la migration dépasse 60 mg/kg.

4. Migration d'autres substances provenant de joints d'étanchéité utilisés pour les couvercles vissés

Si les analyses révèlent que d'autres substances que l'ESBO ont migré des couvercles, il incombe aux laboratoires cantonaux de prendre les mesures adéquates en se fondant sur une analyse de risque de l'Office fédéral de la santé publique.

5. Autocontrôle obligatoire

En vertu de l'article 23 de la LDAI (« Autocontrôle »), quiconque fabrique et commercialise des denrées alimentaires est tenu de veiller à la sécurité des couvercles et à l'innocuité des substances utilisées.

Nous vous remercions d'en prendre bonne note et vous adressons nos salutations distinguées.

Le chef de l'unité de direction Protection des consommateurs,

D^r Roland Charrière