

# Plastiques au contact de l'eau, des aliments et pour la santé

par **François de CHAMPS**

*Délégué santé-hygiène du Syndicat des producteurs de matières plastiques (SPMP)*

<b>1. Conditionnement des denrées alimentaires</b> .....	AM 3 840 - 2
1.1 Généralités .....	— 2
1.2 Réglementations applicables.....	— 2
1.2.1 Législations .....	— 2
1.2.2 Recommandations et résolutions .....	— 2
1.2.3 Homologations .....	— 2
1.3 Modalités d'élaboration des textes réglementaires .....	— 2
1.3.1 Principe de composition .....	— 3
1.3.2 Principe d'inertie et migration .....	— 3
1.3.3 Conclusions.....	— 3
1.4 Réglementations française et communautaire .....	— 3
1.4.1 Réglementation française .....	— 3
1.4.2 Réglementation communautaire.....	— 4
1.5 Surveillance et contrôle .....	— 5
1.5.1 Essais de migration .....	— 5
1.5.2 Chaîne des responsabilités (France et Union européenne) .....	— 5
1.5.3 Marquage de conformité .....	— 5
1.6 Cas particulier des autres constituants des emballages organiques .....	— 6
1.7 Déchets d'emballages .....	— 6
<b>2. Conditionnement et distribution de l'eau</b> .....	— 6
2.1 Conditionnement des eaux minérales.....	— 6
2.2 Matériaux utilisés pour la distribution d'eau potable.....	— 6
2.2.1 Réglementation française .....	— 6
2.2.2 Réglementation européenne .....	— 7
<b>3. Conditionnement pharmaceutique</b> .....	— 7
3.1 Généralités .....	— 7
3.2 Monographies de la pharmacopée .....	— 7
3.2.1 Présentation générale .....	— 7
3.2.2 Pharmacopée française.....	— 8
3.2.3 Pharmacopée européenne.....	— 8
<b>4. Dispositifs médicaux</b> .....	— 8
<b>5. Conclusions</b> .....	— 9
<b>Pour en savoir plus</b> .....	Doc. AM 3840

Les possibilités variées d'utilisation des plastiques, leurs qualités d'adaptation, leur facilité de transformation et leurs avantages technologiques les ont fait rechercher, en particulier dans les secteurs d'activité touchant à l'emballage des denrées alimentaires, au conditionnement des eaux minérales naturelles, ainsi qu'à la distribution de l'eau potable, pour le conditionnement des médicaments ou pour la fabrication de dispositifs médicaux.

Afin de mieux comprendre les choix effectués pour préserver la santé de l'homme, il a semblé utile de rassembler ici les **bases réglementaires, les procédures d'élaboration de la réglementation, son état d'avancement et ses perspectives dans les domaines d'application qui viennent d'être rappelés.**

## 1. Conditionnement des denrées alimentaires

### 1.1 Généralités

L'emballage **alimentaire** est un secteur dans lequel les plastiques ont acquis une place importante : les produits laitiers, l'épicerie, les viandes et poissons, les boissons sont maintenant couramment conditionnés dans des emballages en plastique, en substitution et parfois en association avec des matériaux plus traditionnels.

Outre leurs qualités spécifiques, ces emballages ont surtout permis une distribution plus facile des aliments (transport plus aisé et allègement) et amélioré la préservation de leur intégrité grâce à leur effet barrière vis-à-vis des micro-organismes, de l'oxygène ou des polluants.

La possibilité de contact des denrées alimentaires avec les plastiques ne se limite pas à l'emballage proprement dit et il convient de prendre également en considération le cas de tous les matériels (tuyaux, récipients, ustensiles, etc.) auxquels on peut avoir recours aux différents stades de la vie des aliments, par exemple :

- production, préparation ;
- stockage, manutention, transport ;
- commercialisation, distribution ;
- cuisson, consommation.

Aussi les textes législatifs et réglementaires s'appliquent-ils, en général, directement aux **matériaux et objets**, sous les formes physique, géométrique et dimensionnelle dans lesquelles ils sont réellement au contact des aliments.

L'évolution de l'utilisation des plastiques et la diversité de leurs applications ont mis en évidence la nécessité d'adapter une réglementation dont certaines exigences ou prescriptions existaient déjà pour d'autres types de matériaux.

### 1.2 Réglementations applicables

Schématiquement, on peut répartir les textes réglementaires en trois catégories : législations, recommandations et résolutions, homologations.

#### 1.2.1 Législations

Elles sont constituées de textes officiels (lois, décrets, arrêtés) en vigueur sous des formes voisines (Belgique, Espagne, États-Unis, France, Italie...), préparés par l'administration avec la participation d'instances professionnelles ; ils sont complétés, en France, par des circulaires et instructions de l'administration. Les réglementations de l'Union européenne, constituées de directives et de règlements,

suivent généralement ce type de procédure ; les directives doivent ensuite être transcrites en droit national, tandis que les règlements sont d'application immédiate.

#### 1.2.2 Recommandations et résolutions

Les recommandations sont constituées de textes d'origine uniquement professionnelle (Grande-Bretagne) ou d'origine mixte [pouvoirs publics/professions (Japon, Allemagne, etc.)], représentant un système relativement souple et rapide d'adaptation aux progrès technologiques, mais qui entraîne l'obligation, pour les professions, d'en assumer seules la responsabilité, de la fabrication à l'utilisation. Les résolutions du Conseil de l'Europe recommandent aux États membres l'adoption d'un certain nombre de dispositions réglementaires sur la base de pratiques recensées dans certains États.

Le système des législations, plus contraignant que celui des recommandations, limite dans une certaine mesure les initiatives privées, garantissant à la fois les industriels contre des recours abusifs, et la sécurité des consommateurs contre les risques d'utilisation inappropriée de certains produits.

#### 1.2.3 Homologations

Rarement retenues, ces dispositions se rencontrent, par exemple, en Suisse, en Autriche et consistent en un agrément officiel après examen de la composition d'un matériau et essais de migration sur objet fini (cf. § 1.5.1) .

En France, cette procédure exceptionnelle d'homologation concerne **le conditionnement des eaux minérales naturelles** (décret n° 64-1255 du 11/12/1964) ; **l'homologation des biberons, tétines et sucettes a été remplacée en 1997 par le décret n° 97-503 qui renvoie aux dispositions générales du décret n° 92-631 du 8 juillet 1992.**

### 1.3 Modalités d'élaboration des textes réglementaires

En préalable, les objectifs essentiels de l'action réglementaire de sécurité et d'hygiène alimentaire sont :

- la sauvegarde de la santé publique ;
- le respect et la permanence des caractères propres de l'aliment.

Le premier objectif oblige à n'envisager l'élaboration et le choix des matériaux destinés à être mis en contact avec les aliments qu'à partir de constituants connus, d'où le principe de composition dont l'application se traduit par :

- l'établissement de **listes positives** ;
- le choix de **critères de pureté**.

Le second objectif implique l'inertie des matériaux (et de leurs constituants) vis-à-vis des denrées alimentaires, d'où le principe d'inertie conduisant à des essais :

- de **compatibilité contenant/contenu** ;
- de **migrations globale et/ou spécifique** ;
- de **contrôle des propriétés organoleptiques**.

### 1.3.1 Principe de composition

#### 1.3.1.1 Listes positives

On peut éliminer les possibilités d'utilisation de substances dangereuses ou nocives pour la santé :

- en **interdisant** individuellement l'**emploi** de ces dernières ;
- en imposant comme règle que **tout ce qui n'est pas formellement autorisé est interdit**, et, pour ne pas freiner l'innovation, dresser la liste des produits dont l'usage est autorisé. C'est le rôle des *listes positives*.

Bien que consacrée par l'usage, cette appellation n'existe pas en tant que telle dans la législation française. La brochure n° 1227 du Journal officiel (JO) regroupe les différents **textes réglementaires français autorisant l'emploi des monomères et substances de départ, des additifs, des pigments et colorants**, et parfois rassemble ceux-ci en **listes récapitulatives**.

Suivant les pays (Allemagne, Belgique, Italie, États-Unis, France, Grande-Bretagne, etc.), qui ont opté pour cette procédure, ces listes présentent parfois quelques légères différences dans la nature, le taux d'utilisation ou les domaines d'application des produits cités. L'harmonisation de ces listes est en cours au niveau européen depuis une dizaine d'années.

Ces listes positives peuvent présenter un aspect qualitatif (nature des produits) et quantitatif (taux limite d'emploi).

Lors de l'établissement de celles relatives aux plastiques, on peut :

- répertorier soit les monomères et substances de départ, soit les polymères qu'ils permettent d'obtenir ;
- classer les additifs soit par fonction technologique (stabilisation, lubrification, plastification, etc.), soit par ordre alphabétique général, soit par famille de polymères avec lesquels ils sont utilisés.

#### 1.3.1.2 Critères de pureté

Il s'agit des spécifications analytiques, fixées réglementairement ou non, pour des matières, matériaux ou additifs, et relatives à :

- la nature de leurs impuretés éventuelles : traces de monomères résiduels, de métaux lourds ;
- leur pourcentage maximal admissible (par exemple : impuretés inférieures ou égales à 0,3 % en masse), ou, a contrario, le taux minimal de pureté admissible du produit (par exemple : pureté supérieure ou égale à 99,7 % en masse), de façon à connaître les seuils de concentration des impuretés au-dessous desquels la présence éventuelle de traces résiduelles ne présente plus de danger.

### 1.3.2 Principe d'inertie et migration

Le matériau au contact de l'aliment doit assurer sa protection et sa conservation, sans modifier ses caractéristiques organoleptiques ou physico-chimiques : c'est le **principe d'inertie** qui dépend en particulier des interactions contenant/contenu.

#### 1.3.2.1 Interaction contenant/contenu

La mise en contact d'un contenu (denrée alimentaire) et d'un contenant (emballage), dans des conditions définies de temps, de température, de surface relative, entraîne presque inéluctablement — et quels que soient le matériau d'emballage et l'aliment considérés — une éventualité de **migration réciproque**, aussi faible soit-elle, des produits en présence, c'est-à-dire passage de substances d'un milieu à l'autre.

Aussi doit-on procéder, au stade du conditionnement, à une simulation ou reproduction aussi fidèle que possible des conditions habituelles d'emploi. Cette simulation :

- constitue un essai de **constance de la qualité** du matériau ;
- donne des orientations sur la **compatibilité contenant/contenu**.

#### 1.3.2.2 Compatibilité contenant/contenu

Autrement dit, dans le souci général de préserver les caractères propres à l'aliment, on définit un seuil de **migration globale** au-delà duquel un matériau est jugé inapte à être utilisé au contact des denrées alimentaires.

En outre, si, parmi des éléments constitutifs, la migration de certaines substances doit être plus particulièrement surveillée du fait de leur caractère nocif ou dangereux, on a recours aux déterminations complémentaires de **migrations spécifiques** effectuées suivant des méthodes particulières établies à cet effet.

*Le terme **migration** désigne la masse de ce qui migre dans l'aliment et s'exprime en mg/kg d'aliment ou en mg/dm<sup>2</sup> de surface en contact avec l'emballage.*

*La **migration globale** est donc exprimée par la masse de l'ensemble de ce qui migre, sans prise en compte de la nature des différents éléments ayant migré et la **migration spécifique** par la masse d'un constituant connu et bien identifié, simple ou combiné, qui migre de la paroi dans l'aliment (ou son simulant) avec lequel il est en contact.*

En complément de la détermination des migrations globale et/ou spécifique, la vérification des qualités organoleptiques de l'aliment (saveur + odeur = flaveur) peuvent être recherchés par des essais qualitatifs (dégustation).

Cette action peut conduire à déceler certaines anomalies ou altérations imputables soit à des phénomènes de migration, soit à d'autres causes telles que, par exemple, une trop forte perméabilité ou un manque d'étanchéité de l'emballage (vin sentant le bouchon, eau croupie, lait aigri, beurre rance...).

Toute question de toxicité mise à part, l'évaluation des qualités organoleptiques d'un aliment est affaire de convention et de sensibilité personnelle. Le facteur humain est important dans ce domaine de l'analyse sensorielle ; l'évaluation, délicate, repose sur l'emploi de « panels » ; des méthodes normalisées apparaissent, en particulier dans le domaine de l'eau ; pour s'affranchir du facteur humain, des nez électroniques sont en développement, équipés de détecteurs (senseurs) spécifiques d'une fonction chimique, parfois associés à des chromatographes en phase gazeuse et à des spectromètres de masse.

### 1.3.3 Conclusions

Ces dispositions précédentes se retrouvent pratiquement dans toutes les réglementations nationales avec, bien sûr, des nuances, aussi ne seront résumés ici que les aspects principaux des réglementations française et communautaire.

## 1.4 Réglementations française et communautaire

### 1.4.1 Réglementation française

L'organisme officiel principal traitant des problèmes évoqués est le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPPF), dépendant du Secrétariat d'État à la santé, et qui rassemble des experts provenant de l'administration et de l'université, étudie les dossiers

et émet des avis, contribuant ainsi à l'élaboration de la réglementation édictée et contrôlée par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), rattachée au ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie.

D'une manière générale, la réglementation française est du type **législation**, à l'exception des procédures d'homologation particulières signalées dans le paragraphe 1.2. Elle comporte un certain nombre de textes généraux et d'autres spécifiques de familles de matériaux.

La mise en place de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments devrait entraîner une modification de ce dispositif.

L'ensemble de textes, publiés ou non au JO, est réuni dans un recueil (brochure n° 1227), concernant aussi bien les matières plastiques, les papiers-cartons, les vernis, les enduits, les métaux, etc., et comportant plusieurs centaines de substances autorisées. La réglementation française comprend de plus en plus de décrets ou arrêtés transcrivant les directives européennes en droit français.

Chaque substance chimique, citée dans la brochure 1227 et faisant partie de cette liste positive, a préalablement fait l'objet d'une autorisation d'emploi, c'est-à-dire d'un texte réglementaire, pris sur l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et éventuellement de l'Académie nationale de médecine, autorisant :

- soit son introduction dans un aliment, comme additif alimentaire ;
- soit son emploi dans un matériau au contact des aliments, comme adjuvant ou additif du polymère.

Pour l'autorisation d'emploi de nouveaux constituants des matériaux et objets destinés à être mis au contact des denrées alimentaires, le décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 précise que toute inscription sur la liste d'un nouveau constituant, ne peut être faite qu'après examen d'un dossier constitué selon des modalités fixées par un arrêté interministériel. Cet arrêté est daté du 13 novembre 1986. Mais, dans la pratique, ce dossier doit également comporter les essais signalés dans le *Practical guide n° 1* de l'Union européenne, signalé dans le paragraphe 1.4.2.

En résumé, les renseignements qui doivent désormais accompagner toute demande d'autorisation d'emploi d'un constituant sont :

- des données physico-chimiques (dénomination et formule chimique de la substance, pureté, méthodes d'analyses, migrations globale et spécifique dans l'application projetée) ;
- des données toxicologiques permettant d'évaluer les risques pour la santé (toxicité aiguë, génotoxicité, toxicité à 28 ou 90 jours) ;
- l'importance du dossier toxicologique dépendant des résultats de migration.

Ces dispositions ont été mises à jour dans l'avis du CSHPF du 9 décembre 1997, publié dans le BOCCRF (Bulletin officiel de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) du 28 février 1998.

Dans la pratique, les sociétés demanderesse adressent leur dossier à la DGCCRF qui le soumet à l'examen de deux experts choisis dans le groupe de travail « Matériaux au contact des denrées alimentaires » du CSHPF ; ce dernier est ensuite amené à émettre un « Avis », publié au Bulletin Officiel du ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ainsi que dans celui de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

### 1.4.2 Réglementation communautaire

L'intensification du commerce international le respect du traité de Rome et plus spécialement de son article 100 (élimination des entraves techniques pouvant s'opposer aux échanges entre les États) ont conduit à l'élaboration d'une réglementation européenne *harmonisée* entre les pays signataires qui est, comme en France, du type **législation**.

Les nombreux efforts déjà entrepris ont abouti à la publication d'une **directive-cadre, 89/109/CEE du 21 décembre 1988**, transcrite en droit français par le décret 92-631 du 8 juillet 1992, et « *relative au*

*rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires* ». Elle établit les principes généraux, critères et procédures à suivre pour l'établissement et l'application des **directives particulières** par types de matériaux (dont les plastiques). On y retrouve le principe de l'inertie valable pour tous les matériaux et les mesures permettant d'atteindre ces objectifs :

- listes positives ;
- conditions particulières d'emploi ;
- critères de pureté ;
- migrations *globale et/ou spécifique* ;
- fixation d'une limite de migration globale :
  - 10 mg/dm<sup>2</sup> de matériau ou objet, en admettant qu'un kg d'aliment est emballé dans un objet de surface égale à 6 dm<sup>2</sup>,
  - 60 mg/kg d'aliment.

Ces directives particulières, parues ou en préparation, formeront, pour une même famille de matériaux (plastiques par exemple), un ensemble cohérent de textes complémentaires, difficilement dissociables, établissant ainsi :

- des listes positives de monomères et d'additifs (assorties de limites de migrations spécifiques, limites de composition, critères de pureté) ;
- des règles de base pour la vérification de la migration ;
- des méthodes d'analyse et de contrôle normalisées, en cours de mise au point par le CEN.

La **directive 90/128/CEE du 23 octobre 1990 est la directive spécifique pour les matériaux et objets en matière plastique** ; elle établit la liste positive des substances autorisées dans les seules matières plastiques. *Ne sont pas considérés comme matières plastiques : les pellicules de cellulose régénérée vernies et non vernies, les élastomères et caoutchoucs naturels et synthétiques, les papiers et cartons modifiés ou non par adjonction de matières plastiques, les revêtements de surface à base de cires de paraffine et/ou de matières plastiques, les résines échangeuses d'ions, les revêtements de surface... (à base de vernis, laques, peintures), les silicones, les résines époxydes, les adhésifs, les encres d'imprimerie* (articles 1 et 3). Le paragraphe 1.6 résume les dispositions nationales et européennes couvrant ces autres matériaux organiques entrant dans la confection des emballages.

Elle comporte une liste positive de monomères et substances de départ, constituée de deux sections :

- section A : substances définitivement autorisées ;
- section B : substances provisoirement autorisées.

Depuis, quatre modifications de cette directive ont été publiées ; il s'agit des directives :

- 92/39/CEE du 14 mai 1992 prévoyant qu'au 1<sup>er</sup> janvier 1997, seuls les monomères et substances de départ de la section A seront utilisés pour la fabrication de matériaux et objets en matière plastique ;
- 93/9/CEE du 15 mars 1993, modifiant la liste positive ;
- 95/3/CE du 14 février 1995, introduisant une première liste d'additifs autorisés ;
- 96/11/CE du 5 mars 1996, modifiant la liste positive et reportant au 1<sup>er</sup> janvier 2002 l'interdiction d'emploi des substances figurant en Section B.

Une cinquième modification doit paraître en 1999.

Les trois premières directives (dont la directive 90/128/CEE) ont été transcrites en droit français par les deux arrêtés du 14 septembre 1992 et du 20 janvier 1994 et les deux dernières par l'arrêté du 30 septembre 1997.

Pour le **chlorure de vinyle monomère**, deux arrêtés français du 30 janvier 1984 transcrivent trois directives relativement anciennes :

- 78/142/CEE du 30 janvier 1978 : teneur limite en CVM ;
- 80/766/CEE du 8 juillet 1980 : méthode d'analyse du CVM dans le PVC ;
- 81/432/CEE du 29 avril 1981 : méthode d'analyse du CVM dans les aliments.

Le **Comité scientifique de l'alimentation humaine** (CSAH), à Bruxelles, a publié un document élaborant les lignes directrices pour l'évaluation d'une substance destinée à être utilisée dans les matériaux pour le contact avec les aliments. Ce document, *Practical guide n° 1*, résume les renseignements et essais à prendre en compte pour constituer un dossier de demande d'autorisation d'emploi d'une substance au niveau de l'Union européenne. Ce Guide fait l'objet de mises à jour régulières, tenant compte des données ou exigences nouvelles.

Les modalités de ces actions font souvent l'objet de concertations entre les instances professionnelles, les experts nationaux et ceux de la DG III (marché intérieur et affaires industrielles) de la Commission européenne.

La liste des principaux textes réglementaires de la Commission est donnée dans le tableau A [Doc. AM 3 840] avec leurs équivalents français lorsqu'ils existent.

## 1.5 Surveillance et contrôle

Les dispositions de la réglementation entraînent le contrôle de son application pratique, dans l'intérêt même des producteurs, des transformateurs, des utilisateurs et des consommateurs. Elles résultent pratiquement :

- soit de l'*autocertification industrielle* (régularité de fabrication, garantie de conformité) ;
- soit de l'*intervention d'organismes spécialisés* pouvant procéder à des contrôles systématiques ou inopinés.

### 1.5.1 Essais de migration

Les mesures de migration ne sont pas toujours aisées et se caractérisent par des difficultés d'évaluation des taux de migration globale sur certaines denrées alimentaires, d'où la nécessité de les remplacer par des **liquides simulateurs, ou simulateurs**, choisis conventionnellement pour *simuler* les propriétés extractives des aliments. Les essais se trouvent ainsi simplifiés et les résultats plus aisés à interpréter, car plus reproductibles.

La **directive 82/711/CEE du 18 octobre 1982** prévoit l'utilisation de limites de migration pour les constituants des matières plastiques au contact des aliments. Elle définit de manière conventionnelle quatre types de simulateurs des aliments et des conditions d'essais de durée et de température pour ces essais.

Le principe de la méthode utilisée consiste à extraire les constituants d'un matériau à l'aide des simulateurs suivants :

- l'eau distillée pour le contact avec les denrées aqueuses ;
- l'acide acétique à 3 % (en masse/volume) pour le contact avec les denrées acides ;
- l'alcool éthylique à 15 % (en volume/volume) pour le contact avec les denrées alcoolisées, ramené à 10 % minimum en 1997 ;
- l'huile d'olive, l'huile de tournesol et le triglycéride synthétique pour le contact avec les denrées grasses.

Les conditions d'essais sont choisies en fonction des utilisations réelles prévisibles les plus sévères.

En ce qui concerne les migrations spécifiques, la **directive 89/109/CEE du 21 décembre 1988** prévoit que les limites seront fixées dans les listes positives des constituants autorisés.

La **directive 85/572/CEE du 31 décembre 1985** fixe la liste des simulateurs à utiliser en fonction de la nature de l'aliment.

Ces deux directives, 82/711/CEE et 85/572/CEE, ont été transcrites en droit français par un arrêté du 19 décembre 1988.

Les **directives 93/8/CEE du 15 mars 1993 et 97/48/CE du 27 juillet 1997** modifient la directive 82/711/CEE, en précisant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration dans les aliments, et ramènent le simulateur alcoolique à 10 % volume/volume minimum, valeur identique à celle adoptée par la FDA (*Food and Drug*

*Administration*) aux États-Unis ; des simulateurs alternatifs ou de substitution de l'huile d'olive sont également possibles.

Le principe de migration spécifique peut être remplacé, malgré l'incertitude des extrapolations, par celui de **teneur limite du constituant dans le matériau**, lorsque l'on peut démontrer (compte tenu de la nature du contenu et du type de contact) que l'on ne court aucun risque, dans ce cas, de dépasser les limites de migrations spécifiques admises.

La liste des laboratoires français pouvant effectuer ces contrôles est donnée en annexe.

### 1.5.2 Chaîne des responsabilités (France et Union européenne)

La **directive cadre 89/109/CEE du 21 décembre 1988**, propose *sans préjudice d'éventuelles dérogations prévues dans des directives spécifiques* une procédure de conformité.

La **directive 89/397/CEE du 14 juin 1989** traite du contrôle officiel des denrées alimentaires ; elle inclut les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et en prévoit l'inspection par des autorités compétentes.

Les objets aptes au contact alimentaire font l'objet d'un marquage de conformité selon la **directive 80/590/CEE du 9 juin 1980** (§ 1.5.3).

Pour qu'un matériau ou un objet mis à la vente soit apte au contact des denrées alimentaires, il faut qu'à tous les stades des transactions commerciales soit assurée la conformité du produit à la réglementation en vigueur.

Le **fabricant de résines** (polymères, copolymères, etc.) et le **fabricant d'additifs** (stabilisants, lubrifiants, colorants, etc.) garantiront qu'il n'entre dans leurs produits respectifs que des substances autorisées par la réglementation française et/ou européenne (avec éventuellement indication de la teneur maximale tolérable dans les produits alimentaires : migration spécifique). Ceci constitue la **garantie de conformité** donnée par le fabricant des matières de base et des adjuvants utilisés dans les matériaux en plastique pour l'emballage des aliments.

Le **transformateur** (fabricant de matériaux ou d'objets finis), s'il ne modifie pas lui-même la composition des formules, peut, en se référant aux garanties données par ses fournisseurs, porter la mention « pour contact alimentaire » dans les conditions prévues (cf. article 7 du décret n° 92-631 du 8 juillet 1992). En revanche, s'il modifie la formule, il retombe dans le cas précédent.

Lorsqu'il met en contact un matériau (ou un objet) d'emballage et une denrée alimentaire, le **conditionneur** doit, en plus, s'assurer de son inertie à l'égard de celle-ci. En particulier, les matériaux et objets utilisés à cette fin « *ne doivent céder, dans leurs diverses conditions d'emploi, aucune quantité d'éléments susceptibles de modifier anormalement la composition des produits alimentaires, notamment en leur conférant un caractère nocif ou en en altérant les qualités organoleptiques* ».

Cette inertie est vérifiée par les méthodes décrites dans le paragraphe 1.5.1.

### 1.5.3 Marquage de conformité

Le symbole *verre-fourchette* (figure 1 d'après les arrêtés du 28 janvier 1983) ou l'une des mentions *pour contact alimentaire* ou seulement *pour contact avec...* (art. 7 du décret n° 92-631), apposé(e) sur des matériaux et objets, fait connaître que ceux-ci peuvent être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires ; sont exemptés de ce marquage les « *objets, tels que pièces de vaisselle, les récipients à usage culinaire... manifestement destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires* ».

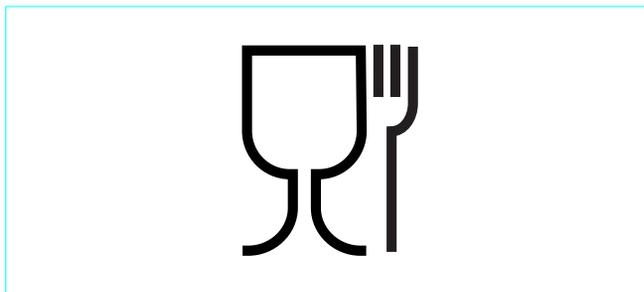


Figure 1 – Symbole verre-fourchette pour les objets ou matériaux pouvant être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

## 1.6 Cas particulier des autres constituants des emballages organiques

D'autres constituants des plastiques, comme d'autres matériaux organiques entrent dans la fabrication de produits et objets destinés au contact alimentaire ; parfois réglementés en France, ils entrent souvent dans le cadre de résolutions du Conseil de l'Europe ; en attendant que celles-ci débouchent sur une réglementation, il appartient à l'industriel de procéder à des évaluations sous sa responsabilité et de se rapprocher de l'administration.

■ **Auxiliaires de polymérisation** : résolution du AP(92)2 du 12 octobre 1992 du CE.

■ **Pigments et colorants** : résolution AP(89)1 du 13 septembre 1989 du CE. En France, ils sont autorisés dans les emballages alimentaires en plastique par diverses circulaires reprises dans la brochure n° 1227, notamment la circulaire n° 176 du 2 décembre 1959, qui précise les critères de pureté des pigments :

Les pigments et colorants doivent présenter un degré de pureté élevé. Notamment, leur teneur en éléments minéraux ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- 1-plomb : 0,01 % (en masse/masse) ;
- 2-arsenic : 0,005 % (en masse/masse) ;
- 3-mercure : 0,005 % (en masse/masse) soluble dans HCl N/10 ;
- 4-cadmium : 0,10 % (en masse/masse) soluble dans HCl N/10 ;
- 5-zinc : 0,20 % (en masse/masse) soluble dans HCl N/10 ;
- 6-sélénium : 0,01 % (en masse/masse) soluble dans HCl N/10 ;
- 7-baryum : 0,01 % (en masse/masse) soluble dans HCl N/10.

La teneur en amines aromatiques ne doit pas être supérieure à 0,05 % (en masse/masse).

Le noir de carbone ne doit pas donner un extrait benzénique supérieur à 0,1 % (en masse/masse) et doit être exempt de benzo 3-4 pyrène.

Cette circulaire est complétée par de nombreux textes qui restreignent de façon générale l'emploi de pigments de cadmium (décret n° 94-647 du 27 juillet 1994) ou interdisent les pigments à base de 3,3'-dichlorobenzidine (instruction du 11 août 1993), ou au contraire autorisent de nouveaux pigments et colorants après évaluation par le CSHPF.

■ **Silicones** : en France, arrêté du 25 novembre 1992.

■ **Caoutchouc et élastomères** : ils sont réglementés en France par l'arrêté du 9 novembre 1994 qui fixe la liste positive des monomères et nombreux additifs, ainsi que les essais d'inertie à réaliser selon le type d'utilisation.

■ **Vernis et revêtements de surface** : en France, circulaire n° 159 du 23 juin 1950, modifiée par de nombreuses circulaires, et complétée par l'avis du CSHPF du 7 novembre 1995 portant sur les encres et vernis pour l'impression des emballages ; au niveau européen, résolution AP(96)5 du 2 octobre 1996 du CE sur les revêtements de surface.

## 1.7 Déchets d'emballages

Le concepteur d'un emballage doit aussi se préoccuper de la fin de vie de celui-ci ; obligation lui en est faite par la directive 94/62/CE du 20 décembre 1994, transcrite en France par les décrets n° 94-609 du 13 juillet 1994 et n° 98-638 du 20 juillet 1998.

Ces textes imposent plusieurs principes :

- prévention de la formation des déchets, par exemple par la réduction du poids des emballages ;
- obligation de valorisation ou de réutilisation des matériaux ou articles ;
- obligation de réduction progressive de la teneur en métaux lourds dans les emballages.

Ces dispositions concernent bien sûr tous les types d'emballages.

## 2. Conditionnement et distribution de l'eau

Il convient de distinguer le conditionnement des eaux minérales naturelles, des matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eau potable.

Les réglementations sont essentiellement nationales ; en France, dans les deux cas, leur élaboration relève de la **Direction générale de la santé** (DGS) et du CSHPF.

### 2.1 Conditionnement des eaux minérales

Le conditionnement de ces eaux est régi par le décret n° 64-1255 du 11 décembre 1964, complété par la circulaire DGS/HP/3°-414 du 16 juillet 1971, qui précise les conditions de demande d'autorisation d'emploi d'un matériau ainsi que les protocoles des essais à réaliser.

Chaque formulation d'un matériau destiné au conditionnement d'une eau particulière fait l'objet d'un dossier décrivant la formulation et les résultats des essais, pour demande d'autorisation après avis du CSHPF. L'autorisation (en fait une homologation) est signifiée par un arrêté publié au JO. Cette procédure, qui constitue une « exception française » devrait disparaître prochainement.

Les emballages des eaux qui ne sont pas des eaux minérales naturelles entrent dans le cadre général des emballages de denrées alimentaires.

### 2.2 Matériaux utilisés pour la distribution d'eau potable

#### 2.2.1 Réglementation française

Elle est constituée du Code de la santé publique (article L. 21), de l'arrêté du 29 mai 1997 et des circulaires DGS/VS4/ n° 99/217 du 12 avril 1999 et n° 99/305 du 26 mai 1999.

Ces textes font obligation aux opérateurs de s'assurer de la conformité des matériaux en matière d'inertie organoleptique, physico-chimique et microbiologique. Les matériaux doivent être fabriqués à partir des constituants chimiques autorisés au titre de la réglementation des matériaux placés au contact alimentaire.

L'ajout de nouveaux constituants à cette liste positive doit faire l'objet d'un dossier de demande d'autorisation comprenant entre autres, l'évaluation toxicologique du constituant et ses effets éventuels sur la qualité de l'eau, dus à sa migration ; le dossier est soumis à l'avis du CSHPF.

Ces dispositions sont applicables depuis le 1<sup>er</sup> juin 1998 pour les canalisations et réservoirs ; le délai a été reporté d'un an pour les joints, raccords et accessoires, par l'arrêté du 22 juin 1998.

L'inertie du matériau doit être vérifiée par l'un des trois laboratoires cités dans l'Annexe 3 de la circulaire DGS/VS4 n° 99/217 selon la norme expérimentale XP P 41-250, parties 1 à 3, publiée par l'AFNOR, et traitant de la mesure des paramètres organoleptiques et physico-chimiques, de celle des micropolluants minéraux et organiques, et enfin de la cytotoxicité.

Enfin, des marques de qualité NF garantissent également la qualité des produits selon un cahier des charges rigoureux, et la vérification de celle-ci et des procédures de contrôle par un organisme tiers.

## 2.2.2 Réglementation européenne

L'essentiel de la réglementation européenne concerne la qualité de l'eau qui fait l'objet d'une directive 98/83/CE, tenant compte des objectifs de qualité de l'eau fixés par l'OMS.

Concernant les matériaux, la « directive produits de construction » 89/106/CEE prévoit que ceux-ci satisfont un certain nombre « d'exigences essentielles », comme la sécurité au feu ou l'hygiène et la santé pour obtenir le droit d'apposer le marquage CE permettant la libre circulation des produits ; pour les matériaux organiques, la conformité reposerait sur le respect d'une liste positive basée sur celle des matières plastiques autorisée pour le contact alimentaire (directive 90/128/CEE et ses modifications), ainsi que sur le contrôle des migrations spécifiques et des paramètres organoleptiques. Le Comité européen de normalisation devrait ainsi recevoir mandat de la Commission pour définir les conditions de vérification de la conformité des matériaux sur la base de normes européennes harmonisées à établir.

Les difficultés résident dans les pratiques nationales souvent différentes, ainsi que dans les processus de reconnaissance mutuelle d'agréments nationaux dans ce domaine particulièrement sensible de la santé publique.

## 3. Conditionnement pharmaceutique

### 3.1 Généralités

Les multiples propriétés des plastiques sont :

- la transparence ou l'opacité, la translucidité ou la coloration variée (facilitant le repérage) ;
- l'imperméabilité aux gaz, aux odeurs ou aux liquides, garantissant la stérilité ;
- l'adaptabilité aux formes les plus diverses ;
- la propreté et l'hygiène des manipulations ;
- les faibles prix de revient ;
- la légèreté.

Ces propriétés désignent tout naturellement ces matériaux dans le domaine pharmaceutique :

- pour le conditionnement, l'emballage et la présentation des médicaments : récipients, films, feuilles, emballages thermoformés (*blisters*), entre autres ;
- pour la fabrication d'objets spécifiques et adaptés à l'administration des produits médicamenteux.

Le développement et la spécificité de ces deux types d'utilisation demandent des législations adaptées à chacun d'eux. Les professions et les pouvoirs publics ont donc été amenés à se pencher davantage sur les aspects réglementaires particuliers des applications pharmaceutiques :

- responsabilité d'une personne physique (*pharmacien responsable*) exigée par les autorités de tutelle, pour la fabrication et la vente des médicaments ;
- consommation, généralement limitée dans le temps, de doses faibles (par opposition aux produits alimentaires), ne concernant que des personnes placées sous contrôle médical ;
- contact prolongé entre le médicament et son récipient (3 à 5 ans pour certains) et rapport surface/volume important, d'où l'augmentation du risque d'interaction contenant/contenu ;
- obligation de fixer une date limite d'utilisation sur toute spécialité pharmaceutique ;
- risque d'inactivation du principe médicamenteux (effet de paroi par exemple) ; ce risque est d'autant plus grand que le principe actif se trouve à faible concentration ;
- administration sur des personnes malades et par une voie qui n'est pas toujours orale.

En France, l'étude d'un médicament est effectuée sur l'ensemble :

- principe actif ;
- excipient ;
- emballage primaire.

En vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit médicamenteux, le **pharmacien responsable** d'un établissement pharmaceutique a deux préoccupations majeures en matière d'emballage :

- s'assurer qu'il ne peut y avoir d'interactions contenant/contenu ;
- vérifier la non-altération, au cours du stockage, du produit pharmaceutique emballé.

L'AMM, valable 5 ans, du ressort du *pharmacien responsable*, est délivrée par le Secrétariat d'État à la santé, après étude d'un dossier très complet établi par le fabricant et regroupant l'ensemble des expertises analytiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques garantissant la qualité, l'efficacité et l'innocuité de la spécialité pharmaceutique.

## 3.2 Monographies de la pharmacopée

### 3.2.1 Présentation générale

Les conditions de fabrication, d'utilisation et de contrôle, dans le domaine pharmaceutique, des produits nécessaires tant à la fabrication des médicaments qu'à celle des emballages, récipients, instruments, etc., destinés à les contenir ou à les administrer sont codifiées et décrites dans les éditions, régulièrement mises à jour, de la pharmacopée (anciennement *codex pharmaceutique*).

La X<sup>e</sup> édition de la pharmacopée française est un recueil scientifique et technique qui appartient au domaine réglementaire ; c'est aussi un instrument juridique pour arbitrer les conflits. Il contient des monographies, des prescriptions générales et des renseignements divers.

Ces monographies et ces prescriptions générales constituent la partie réglementaire et ont un caractère obligatoire et opposable.

Les monographies sont rendues obligatoires par arrêté du Secrétariat d'État à la Santé, publié au Journal officiel. En cas de litige avec l'administration ou la justice pour un produit, ce sont les techniques figurant à la pharmacopée qui serviront de référence pour trancher le débat.

Cela n'oblige pas à pratiquer ces seules méthodes, mais toute technique différente devra être préalablement validée par rapport à la technique de référence.

La rédaction des monographies « matériaux » fait l'objet de concertations préalables entre les pouvoirs publics, représentés par l'Unité pharmacopée de la nouvelle Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les professions concernées (Syndicat national des industries pharmaceutiques et Syndicat des producteurs de matières plastiques).

La description de ces règles de l'art relatives à un matériau ou à une application particulière précise :

- son domaine d'application ;
- ses caractéristiques générales ;
- les principes d'identification ;
- les méthodes de contrôle et d'essais permettant de procéder à celle-ci ;
- la liste des additifs autorisés avec, le cas échéant, l'indication des quantités maximales tolérées.

Les monographies provenant de la pharmacopée européenne sont signalées par la marque distinctive du Conseil de l'Europe, constitué par un cercle formé d'étoiles.

En ratifiant, le 14 avril 1971, la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, signée à Strasbourg le 22 juillet 1964, la France s'est engagée à rendre applicables sur son territoire les **monographies de la pharmacopée européenne**. Celles-ci se substituent directement aux monographies françaises existantes depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997, conformément à l'arrêté du 7 novembre 1996.

Les différents documents concernant les pharmacopées française et européenne se présentent sous des formes correspondant aux deux étapes successives suivantes :

- note technique *Pro Pharmacopea* ;
- monographie.

### 3.2.2 Pharmacopée française

Les **notes techniques Pro Pharmacopea** sont publiées au Journal officiel (JO) et le texte est disponible à la Commission de la pharmacopée ; elles sont (à l'instar, par exemple, des normes expérimentales publiées par l'AFNOR) soumises à une enquête dont la durée moyenne est de l'ordre de 6 mois.

Les **monographies** sont des textes réglementaires publiés au Journal officiel, sous la signature du Secrétariat d'État à la santé, sur avis de la Commission nationale de pharmacopée. Elles sont applicables dès leur publication.

#### 3.2.3 Pharmacopée européenne

Sur le plan européen, en 1961, les six pays de la CEE ont conclu un accord partiel, et institué dans le cadre du Comité de la santé publique (comité des toxicologues) une *Commission européenne de pharmacopée* dont le siège est à Strasbourg. Cette commission comporte des groupes d'experts dont l'un étudie particulièrement les plastiques, avec comme objectifs principaux :

- les matières premières ;
- les poches à sang et le matériel de transfusion ;
- les seringues pour injection.

Les notes techniques sont publiées dans *Pharmeuropa*, mises à l'enquête pendant 4 mois et les monographies ne sont applicables qu'après publication et délai de traduction.

Certaines des applications décrites dans la pharmacopée concernent les dispositifs médicaux, car il est parfois difficile de délimiter précisément les secteurs d'application relevant du domaine pharmaceutique et du génie médical.

Les monographies européennes, qui ont souvent pour origine une monographie française, se substituent progressivement aux monographies françaises, au fur et à mesure de leur adoption.

Le tableau B [Doc. AM 3 840] dresse la liste des monographies françaises et européennes en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 1998.

## 4. Dispositifs médicaux

L'utilisation des matières plastiques dans les dispositifs médicaux, domaine pourtant très différent des précédents, repose cependant sur les mêmes principes généraux d'inertie et de sécurité auxquels s'ajoute une contrainte supplémentaire, l'inertie vis-à-vis des organes vivants.

Leur développement récent dans ce domaine est principalement dû :

- aux conditions d'hygiène maximales qu'ils permettent d'obtenir (instruments à *usage unique* : seringues, tubes, etc., ou introduits dans l'organisme : sondes, drains, cathéters, tubulures, etc.) ;
- au progrès du *génie biologique* (prothèses, orthèses, implants, organes artificiels, etc.).

Ces applications dans les dispositifs médicaux se distinguent sur au moins trois points :

- elles sont soumises à des contraintes et des exigences spécifiques différentes ou complémentaires de celles retenues pour l'emballage des aliments ou le conditionnement des médicaments ;
- elles constituent une voie encore souvent en cours d'exploration et pour laquelle d'ailleurs les propriétés physiques, chimiques, mécaniques, techniques des plastiques (employés seuls ou sous forme de composites avec des métaux, des céramiques, etc.) apportent au praticien des possibilités nouvelles considérables ;
- elles introduisent la notion de **biomatériau**, qui recouvre suivant la définition du D<sup>r</sup> Jozefowicz « l'ensemble des matériaux destinés à travailler sous contrainte biologique ». Ceci est illustré également par la possibilité de polymères sur lesquels des substances biologiquement actives peuvent être greffées.

Pour les prothèses tant externes qu'internes, les chercheurs doivent tenir compte, dans leurs travaux, de l'aptitude des matériaux à répondre aux performances attendues des objets intéressant particulièrement les points suivants :

- stabilité physique ou mécanique ;
- durabilité, longévité ;
- inertie chimique face au milieu biologique ou biocompatibilité ;
- comportement à la stérilisation ;
- réaction tissulaire ;
- hémocompatibilité ;
- thrombogénicité ;
- hydrophilie et lipophilie ;
- contact avec les muqueuses.

Dans ce domaine des dispositifs médicaux, les liens étroits établis entre la pharmacopée européenne et le CEN permettent l'élaboration de normes harmonisées.

La directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, transposée en France par le décret n° 95-292 du 15 mars 1995, est entrée en

vigueur le 14 juin 1998 ; elle se place dans le cadre de la nouvelle approche qui fait reposer la conformité sur des exigences essentielles, ici de santé et de sécurité ; ces exigences sont assurées par le respect de normes harmonisées nationales et/ou européennes, publiées au Journal officiel ou au JOCE, ainsi que par le respect des monographies de la pharmacopée : ces normes transversales qui concernent de nombreux produits, couvriront ainsi :

— la biocompatibilité : série des NF EN 10993 : « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » ;

— la stérilisation : série des NF EN 1174 : « Stérilisation des dispositifs médicaux » ;

— l'analyse des risques ainsi que le marquage CE.

La déclaration de conformité CE et le marquage correspondant sont garantis par un système complet d'assurance qualité et de certification ; ce dispositif est complété en France, par la mise en place d'un réseau national de matériovigilance destiné à recueillir toute information sur d'éventuels incidents (circulaire DH/EM 1 n° 95-2498 du 10 mai 1995).

Dans ce contexte, dès 1994, le ministère de la Santé et le Secrétariat d'État à l'Industrie ont mis en place une structure d'évaluation et de certification des dispositifs médicaux capable de délivrer les certificats de conformité autorisant le marquage CE ; cet organisme, le G-MED est géré par deux laboratoires d'essai, le LNE et le LCIE.

Les homologations sont réservées aux dispositifs complexes pouvant avoir une incidence importante sur la santé des patients.

## 5. Conclusions

On sait aujourd'hui que les différences existant entre les caractéristiques des matériaux d'emballage pour les denrées alimentaires, le contact de l'eau, les conditionnements pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux sont telles qu'il ne peut être envisagé une réglementation applicable à toutes ces applications.

Le nombre et la complexité des procédures d'expérimentation, d'homologation, de certification, de reconnaissance, d'acceptation des produits, qui viennent d'être rappelées, permettent d'en expliquer la longueur, la difficulté et le coût.

Mais, dans toutes ces applications, les problèmes de sécurité et d'hygiène doivent être traités en priorité, c'est-à-dire avant la prise en considération de toute autre propriété ou caractéristique, même très favorable, des matériaux utilisés.

L'importance de l'enjeu, c'est-à-dire la santé de l'homme, justifie la mise en commun de compétences complémentaires et explique le caractère méthodique, l'objectivité scientifique, voire la durée de certains travaux. L'importance de ces enjeux et du travail à accomplir justifient pleinement que ce travail soit organisé et coordonné au niveau européen, tant sur le plan réglementaire que normatif, pour une meilleure utilisation des ressources et une meilleure protection des hommes.