

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 mai 2024

## **NOTE d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

### **relatif à l'évaluation de la faisabilité d'une restriction ciblant les huiles minérales dans les encres au titre du règlement REACH**

L'Anses s'est saisie le 01/06/2023 suite à la sollicitation de la DGPR, pour la réalisation de l'appui scientifique et technique relatif à l'évaluation de la faisabilité d'une restriction ciblant des huiles minérales au titre du règlement REACH.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE**

##### **1.1. Contexte**

En 2012, l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) a publié un avis relatif à l'évaluation du risque alimentaire lié aux huiles minérales (MOH<sup>1</sup>). L'EFSA considérait, que les MOSH<sup>2</sup> (huiles minérales saturées) et MOAH<sup>3</sup> (huiles minérales aromatiques incluant notamment les HAP) pouvaient être préoccupantes pour la santé humaine. Différentes sources de MOH dans les aliments ont été identifiées avec notamment une contribution significative des papiers recyclés au contact des denrées sèches (EFSA, 2012). Dans cette expertise, l'exposition aux MOSH a été considéré par l'EFSA comme préoccupante et l'exposition aux MOAH comme particulièrement préoccupante.

En 2017, l'Anses a, quant à elle, publié un avis relatif à la migration des composés d'huiles minérales dans les denrées alimentaires à partir des emballages en papiers et cartons recyclés (Anses, 2017).

---

<sup>1</sup> MOH : Mineral Oil Hydrocarbon

<sup>2</sup> MOSH : Mineral Oil Saturated Hydrocarbon

<sup>3</sup> MOAH : Mineral Oils Aromatic Hydrocarbon

Pour réduire leur impact environnemental les entreprises de l'agroalimentaire utilisent de plus en plus de matériaux recyclés pour le contact alimentaire. Ainsi l'exposition du consommateur aux huiles minérales tend à augmenter, et soulève la question des modalités de l'encadrement des usages, en particulier par le recours à un dossier de restriction au sens du règlement REACH (règlement n°1907/2006). L'adoption d'une restriction dans le cadre réglementaire REACH nécessite la démonstration d'un risque inacceptable. A ce jour, il existe différentes sources d'incertitudes à éclaircir pour établir la faisabilité d'une restriction, telles que l'identification des substances pour lesquelles une restriction serait justifiée, la caractérisation des dangers et des risques liés à la présence des substances dans les encres d'impression utilisées sur les emballages et les impressions à destination du public.

## 1.2. Objet de la demande

Afin d'évaluer la possibilité scientifique et technique de soutenir de manière robuste une potentielle restriction européenne dans le cadre du règlement REACH, l'Anses doit investiguer plusieurs questions.

Cet appui scientifique et technique (AST) vise dans un premier temps à clarifier les incertitudes relatives :

- à l'identification des substances pertinentes en lien avec la caractérisation des dangers et des risques,
- à la contribution des MOH présentes dans les encres utilisées sur les emballages/impressions aux risques alimentaires identifiés par l'EFSA.

Dans un deuxième temps, en fonction de ces éléments, la proportionnalité liée aux aspects socio-économiques (bénéfices sanitaires, coûts de substitution et alternatives) devra également être investiguée.

## 2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Produits de Consommation » (CES CONSO) ainsi que du CES « Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP » (CES REACH CLP) en lien avec la procédure de restriction. L'Anses a nommé pour cette expertise un rapporteur du CES CONSO. Les travaux d'expertise ont été soumis au CES CONSO, pour avis, les 19 Octobre 2023 et 30 Novembre 2023 ainsi qu'au CES REACH le 5 décembre 2023 et le 26 mars 2024, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Le rapport produit tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES. L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

En mars 2023, l'Anses a présenté ce sujet au RiME+ (Risk Management and Evaluation platform - réunion d'échange européenne informelle entre Etats membres). L'objectif était de collecter les données disponibles auprès des autres Etats membres sur le sujet. Trois Etats-membres ont fourni des données. Ces retours ont permis d'identifier les éléments importants suivants :

- l'avis scientifique de l'EFSA (2012) portant sur les huiles minérales présentes dans l'alimentation était en cours de révision. Sa version révisée a été publiée en septembre 2023. Les conclusions sur les risques d'une exposition aux huiles minérales par l'alimentation ont évolué et sont présentées dans la partie 2.2. ;
- deux rapports de l'Institut « National Institute for Public Health and the Environment » des Pays Bas (RIVM) ont été publiés sur ce sujet en 2017 et 2019<sup>4</sup>.

Une recherche bibliographique complémentaire a été effectuée en septembre 2023 concernant la contribution des MOH contenues dans les encres au risque alimentaire.

Afin de collecter davantage d'informations sur les huiles minérales présentes dans les encres, des données issues de la base de données de l'Association pour la médecine du travail des Alpes Maritimes (AMETRA) ont été transmises. Il s'agit de fiches de données de sécurité (FDS) de produits utilisés dans deux secteurs d'activité : imprimerie de journaux (code NAF 18.11Z) et autre imprimerie (code NAF 18.12Z). Parmi ces FDS, une extraction a été réalisée afin de ne retenir que celles contenant des huiles minérales.

Par ailleurs, l'Anses a sollicité l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour une demande de données sur la composition des substances ayant un usage enregistré dans les encres sous l'appellation « Product Category (PC)18 (Ink and Toners) ».

L'Anses a auditionné une première fois l'Union Nationale des Industries de l'Impression et de la Communication (UNIIC) le 30 novembre 2023, puis l'UNIIC et la Fédération des Industries des Peintures, Encres, Couleurs, Colles et adhésifs, Résines (FIPEC), le 11 janvier 2024.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

#### 3.1. Huiles minérales

##### 3.1.1. Définitions et usages

###### 3.1.1.1. Définitions des huiles minérales

Les huiles minérales ont été largement décrites dans l'avis de l'EFSA (2012), dans sa révision publiée en 2023, ainsi que dans l'avis de l'Anses publié en 2017. Les informations essentielles liées à la définition des huiles minérales sont résumées de ces trois documents dans le chapitre ci-dessous.

---

<sup>4</sup> [RIVM report 2017-0182 Mineral Oils in food; a review of toxicological data and an assessment of the dietary exposure in the Netherlands](#)

[RIVM report 2019-0048 Mineral Oils in food; a review of occurrence and sources \(rivm.nl\)](#)

Ainsi, les MOH sont un groupe de substances constitué de mélanges de molécules d'hydrocarbures de différentes tailles, qui peuvent inclure des hydrocarbures saturés et/ou insaturés avec une structure linéaire, ramifiée ou cyclique :

*Les MOH sont des mélanges complexes issus du pétrole brut, du charbon, du gaz naturel ou de la biomasse après applications de procédés tels que la distillation, l'extraction d'aromatiques, le fractionnement, l'hydrogénation et d'autres systèmes de purification.*

*Les huiles minérales, de haute, basse ou moyenne viscosité, les huiles minérales blanches, les paraffines liquides, les huiles minérales de grade alimentaire, les cires microcristallines sont toutes issues du pétrole brut mais présentent des compositions très différentes en fonction de la provenance du pétrole brut et des procédés de raffinage qui lui sont appliqués. (Anses, 2017).*

Une limite de taille<sup>5</sup> est fixée à partir de laquelle les hydrocarbures ne sont plus considérés comme MOH, même s'ils sont dérivés du pétrole. Dans le cadre des avis de l'EFSA et de l'Anses, les MOH sont des substances contenant entre 10 et 50 atomes de carbone. L'EFSA indique dans son avis que le nombre possible d'hydrocarbures issus d'huiles minérales peut dépasser 100 000 pour ceux contenant moins de 20 atomes de carbone et qu'il augmente de façon exponentielle avec le nombre de carbone.

Les huiles minérales sont classées en deux grandes familles de substances dont les proportions varient d'un mélange à l'autre :

- **Huiles minérales d'hydrocarbures saturés (MOSH)** : alcanes linéaires ramifiés et non ramifiés tels que les paraffines ; cycloalcanes alkylés tels que les naphènes ou non alkylés, monocycliques ou polycycliques.
- **Huiles minérales d'hydrocarbures aromatiques (MOAH)** : alcanes monocycliques ou polycycliques comprenant au moins un cycle aromatique, incluant des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) qui sont généralement substitués par des groupements alkyles. Une fraction très minoritaire d'HAP non alkylés peut être présente.

Les MOH peuvent également comprendre des dérivés soufrés et nitrés, présents en quantités mineures.

Dans la figure ci-dessous, sont regroupés des exemples d'hydrocarbures appartenant aux huiles minérales.

---

<sup>5</sup> En termes de longueur de la chaîne carbonée

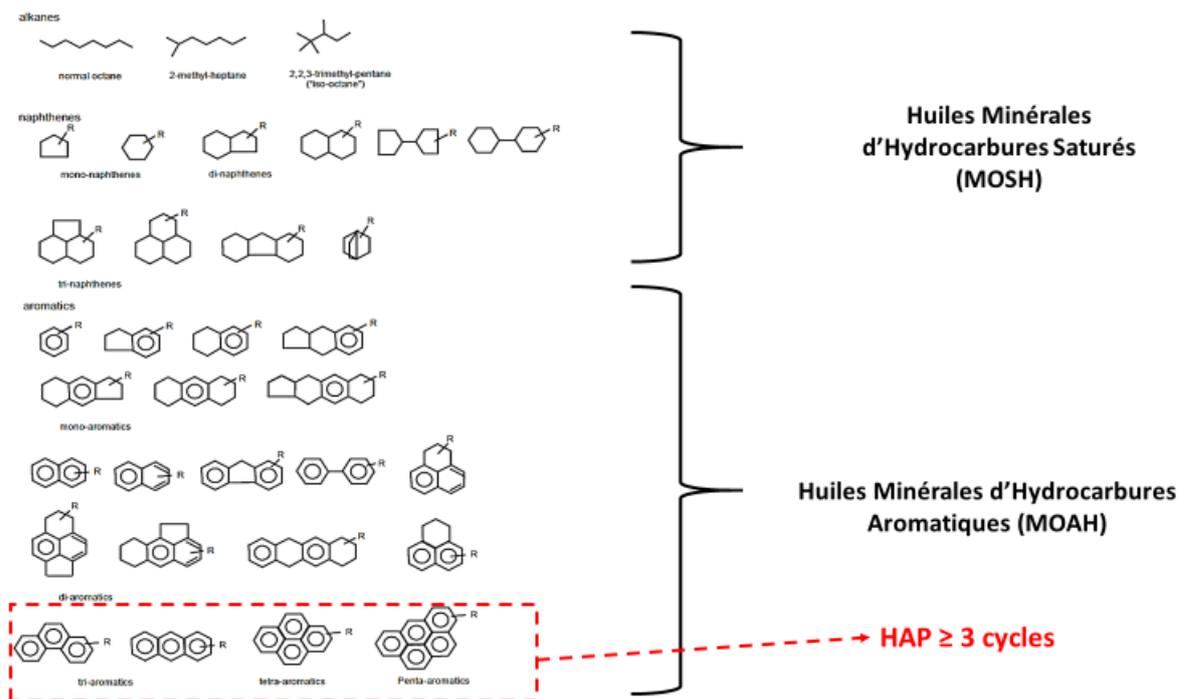


Figure 1 : Exemples de structures chimiques des Huiles Minérales (EFSA, 2012). R et R' : groupes alkyles ramifiés ou non comportant de 0 à > 20 atomes de carbone.

L'EFSA exclut notamment de sa définition des MOH :

- les hydrocarbures naturellement présents dans les aliments,
- les produits de dégradation des constituants alimentaires,
- les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) formés par des procédés de pyrolyse à partir de matières autres que l'huile minérale,
- les hydrocarbures oligomères libérés à partir de polyoléfines, tels que les hydrocarbures saturés d'oligomères polyoléfiniques (POSH).

### 3.1.1.2. Usages des huiles minérales et sources de contamination alimentaire

Selon l'EFSA (2023), les MOH peuvent être retrouvées dans les éléments suivants :

- carburants : diesel (15 à 25 % de MOAH), fiouls courants (extra légers), kérosène/carburacteur,
- solvants : encres (encres offset pour papier et carton), peintures et produits de nettoyage. La large gamme de solvants de MOH utilisés sont composés d'hydrocarbures comportant environ 8 à 20 atomes de carbone, contenant entre 0 à près de 100 % de MOAH,

- huiles blanches : huiles hautement purifiées ayant une concentration en MOAH généralement inférieure à 5 % et souvent appelées « qualité alimentaire ». Ces huiles peuvent être utilisées comme agents de démoulage, dans l'enrobage de confiseries/fromages/fruits/légumes, dans des huiles lubrifiantes et hydrauliques pour la transformation des aliments, les additifs utilisés dans les matériaux en contact avec les aliments, les ingrédients cosmétiques, les nettoyeurs ménagers etc...
- cires, généralement traitées pour réduire le contenu en MOAH,
- huiles lubrifiantes techniques, contenant environ 25% de MOAH,
- huiles d'extension, de transformation ou d'adoucissement pour caoutchouc (pneus, manches d'outils). Elles peuvent contenir une forte proportion de MOAH. Il est noté qu'il existe une restriction REACH qui fixe une limite à la présence de HAP dans divers articles en plastique et en caoutchouc (Entrée 50)<sup>6</sup>,
- bitume.

Selon l'INRS, les MOH peuvent être également utilisées en milieu professionnel comme fluides de coupe pour l'usinage en mécanique et métallurgie<sup>7</sup> et comme huiles de décoffrage dans le démoulage du béton dans le BTP<sup>8</sup>.

De par leurs nombreuses sources, intentionnelles (additifs alimentaires par exemple) ou non (résidus de lubrifiants, de produits de nettoyage, de pesticides, matériaux au contact des aliments), les consommateurs peuvent être exposés aux MOH par l'alimentation. Les sources pouvant intervenir au cours de la chaîne de production des aliments sont les suivantes (EFSA, 2012) :

- sources environnementales : air, sol ou écosystème aquatique,
- additifs alimentaires et auxiliaires technologiques encadrés, respectivement, par le règlement (CE) N° 1333/2008 et l'arrêté du 19 octobre 2006,  
La cire microcristalline (E 905) est la seule huile minérale autorisée en tant qu'additif alimentaire en Europe. Le règlement (UE) n° 2312/2012 établit des spécifications chimiques pour l'additif E 905 notamment concernant la teneur acceptable en benzo(a)pyrène,
- les huiles de paraffine sont utilisées comme auxiliaires technologiques pour certains usages,
- lubrifiants, produits de nettoyage et huiles de moteur utilisés dans les usines ou pour les machines agricoles,
- pesticides : certaines huiles blanches sont autorisées au sein de l'Union européenne comme substance active acaricide et insecticide. Certaines huiles minérales sont également autorisées comme adjuvant dans la formulation des préparations phytopharmaceutiques,

---

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f099937-658f-8b86-2f62-5e767fab4d6e>

<sup>7</sup> <https://www.inrs.fr/risques/fluides-coupe/ce-qu-il-faut-retenir.html>

<sup>8</sup> <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206394>

- matériaux en contact avec les aliments : les emballages alimentaires fabriqués à partir de papier et carton recyclés, les encres d'imprimerie de type offset appliquées sur le papier et le carton, les additifs utilisés dans la fabrication des plastiques, les adhésifs utilisés dans les emballages alimentaires, le papier et carton ciré, le jute ou le sisal, des lubrifiants pour la fabrication de boîtes de conserve.

La présence de MOH dans les cartons recyclés pourrait être liée à l'élimination incomplète des encres d'imprimerie pendant le procédé de recyclage, par exemple les encres utilisées dans les journaux. La migration des MOH ne concerne pas seulement les emballages en contact direct avec les aliments puisque certaines études ont montré que les MOH pouvaient également migrer à partir des cartons ondulés utilisés pour le transport et le stockage des denrées alimentaires (Anses, 2017). De même, les aliments emballés dans du carton fabriqué à partir de fibres vierges peuvent être contaminés en raison de l'utilisation de grandes boîtes en carton pour le stockage et le transport. Ces plus grandes boîtes sont généralement fabriquées à partir de carton recyclé. Les huiles minérales contenues dans ces cartons peuvent diffuser et migrer à travers l'emballage alimentaire en carton pour se retrouver dans les aliments. Les MOH provenant des encres d'imprimerie utilisées pour imprimer le carton ou les boîtes en carton, ainsi que ceux provenant des gaz d'échappement (par exemple pendant le transport) peuvent également contribuer aux MOH présents dans les aliments emballés dans des cartons (Anses, 2017, RIVM, 2017).

### 3.1.2. Réglementation relative aux huiles minérales

#### 3.1.2.1. Réglementation française

**L'article 112 de la loi 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (dite loi AGEC)** indique que :

- à compter du 1er janvier 2022, il est interdit d'utiliser des huiles minérales sur des emballages,
- à compter du 1er janvier 2025, il est interdit d'utiliser des huiles minérales pour des impressions à destination du public. Pour les lettres de prospectus publicitaires et de catalogues non sollicités visant à faire de la promotion commerciale, cette interdiction s'applique à compter du 1er janvier 2023,
- les conditions d'application du présent article sont définies par décret.

**Le décret 2020-1725 du 29 décembre 2020** a précisé aux articles D. 543-45-1 et D. 543-213 du code de l'environnement que l'interdiction (spécifiée dans l'article 112) s'applique aux huiles minérales comportant des substances perturbant le recyclage des déchets ou limitant l'utilisation des matériaux recyclés en raison des risques qu'elles présentent pour la santé humaine.

**L'arrêté d'application du 13 avril 2022**<sup>9</sup> précise les substances contenues dans les huiles minérales dont l'utilisation est interdite sur les emballages et pour les impressions à destination du public. Cet arrêté précise notamment ce qui est entendu par le terme « huiles minérales » à savoir les huiles produites à partir des charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers utilisées pour la fabrication d'encres.

Les substances concernées par l'interdiction d'utiliser des huiles minérales sont :

- les hydrocarbures aromatiques d'huile minérale (MOAH) comprenant de 1 à 7 cycles aromatiques,
- les hydrocarbures saturés d'huile minérale (MOSH) comportant de 16 à 35 atomes de carbone.

Cet arrêté stipule les concentrations en MOAH et MOSH à ne pas dépasser dans les huiles minérales :

- du 1<sup>er</sup> janvier 2023 au 31 décembre 2024, il est interdit d'utiliser des huiles minérales dans les encres lorsque :
  - MOAH : la concentration en masse dans l'encre est supérieure à 1%.
- à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025, il est interdit d'utiliser des huiles minérales dans les encres lorsque :
  - MOAH (1 à 7 cycles aromatiques) : la concentration en masse dans l'encre est supérieure à 0,1%,
  - MOAH (3 à 7 cycles aromatiques) : la concentration en masse dans l'encre est supérieure à un 1 ppm,
  - MOSH : la concentration en masse dans l'encre est supérieure à 0,1%.

Cet arrêté ne concerne pas les emballages, impressions à destination du public et lettres de prospectus publicitaires et de catalogues non sollicités visant à faire de la promotion commerciale, pour lesquels une disposition communautaire autorise expressément l'usage d'encres comportant des huiles minérales, sous réserve du respect des limites et conditions d'utilisation spécifiées par ladite disposition.

#### **Arrêté du 9 novembre 1994 :**

L'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires autorise l'utilisation des composés suivants :

- huiles minérales paraffiniques de qualité alimentaire (CAS n°8042-47-5) avec une limite de migration spécifique de 0,3 mg/kg pour les huiles paraffiniques et de 3 mg/kg pour les huiles hydrogénées,
- cires de paraffine, dont microcristallines, de qualité alimentaire (CAS n°08002-74-2) avec une limite de migration spécifique de 0,3 mg/kg pour les cires paraffiniques et de 3 mg/kg pour les cires hydrogénées.

---

<sup>9</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045733481>

### **Matériaux en papiers et cartons :**

Pour les matériaux en papiers et cartons destinés à entrer en contact avec les aliments, il n'existe pas de limite réglementaire européenne relative aux teneurs autorisées en hydrocarbures d'huile minérale. Pour pallier l'absence de réglementation, la DGCCRF a élaboré des notes d'informations<sup>10</sup> à destination des industriels, ayant pour objectifs de préciser les règles permettant de vérifier et de contrôler l'aptitude au contact des denrées alimentaires des papiers et cartons. Ces notes font référence à des exigences de pureté, des limites d'acceptabilité et des méthodes d'analyse pour différentes substances ou groupes de substances.

### **Maladies professionnelles :**

Les affections cutanées ou respiratoires provoquées par les huiles minérales ou synthétiques peuvent être reconnues comme maladies professionnelles par le régime général de la sécurité sociale :

- affections provoquées par les huiles et graisses d'origine minérale ou synthétique (tableau 36) ;
- affections cutanées cancéreuses provoquées par les dérivés suivants du pétrole : huiles minérales peu ou non raffinées et huiles minérales régénérées utilisées dans les opérations d'usinage et de traitement des métaux, extraits aromatiques, résidus de craquage, huiles moteur usagées ainsi que suies de combustion des produits pétroliers (tableau 36bis).

#### 3.1.2.2. Réglementation européenne

### **Matériaux en matière plastique :**

Le règlement (UE) n°10/2011 relatif aux matières plastiques destinés à entrer au contact avec les aliments autorise l'utilisation des composés suivants pour un emploi en tant qu'additif :

- cires paraffiniques raffinées produites à partir de charges d'alimentation<sup>11</sup> dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques, de faible viscosité (CAS n°95858) avec une limite de migration spécifique de 0,05 mg/kg d'aliment. Ce règlement interdit leur emploi pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles l'éthanol à 50% est le simulant réglementaire<sup>12</sup> ;
- cires raffinées produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques, de viscosité élevée (CAS n°95859) avec une limite de

<sup>10</sup> Note d'information n°2004-64 du 6 mai 2004 relative aux matériaux au contact des denrées alimentaires et Note d'information n°2006-156 du 20 juillet 2006 concernant les papiers et cartons enduits.

<sup>11</sup> Produits de base.

<sup>12</sup> Les simulants de denrées alimentaires et l'affectation générale et spécifique des simulants aux denrées alimentaires sont définis en annexe III du Règlement (UE) N° 10/2011. L'éthanol à 50% est affecté aux denrées lipidiques.

migration spécifique générique de 60 mg/kg d'aliment. Ces cires ont pour spécifications :

- masse moléculaire moyenne au moins égale à 500 Da,
  - viscosité à 100°C au moins égale à 11 cSt ( $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ),
  - teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25, inférieure à 5% (m/m) ;
- huiles minérales blanches paraffiniques produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers avec une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg d'aliment. Ces huiles ont pour spécifications :
    - masse moléculaire moyenne au moins égale à 480 Da,
    - viscosité à 100°C au moins égale à 8,5 cSt ( $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ),
    - teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25, inférieure à 5% (m/m).

Le 21 avril 2022<sup>13</sup>, afin de garantir une approche uniforme en matière d'application dans toute l'UE, les États membres ont convenu de retirer et, si nécessaire, de rappeler les produits du marché lorsque la somme des concentrations de MOAH dans les aliments est égale ou supérieure aux limites de quantification (LOQ) maximales suivantes :

- 0,5 mg/kg pour les aliments secs à faible teneur en graisse/huile ( $\leq 4\%$  de graisse/huile)
- 1 mg/kg pour les aliments à plus forte teneur en graisse/huile ( $> 4\%$  de graisse/huile)
- 2 mg/kg pour les graisses/huiles

L'analyse et l'échantillonnage doivent être effectués conformément aux dispositions du règlement (CE) N° 333/2007.

Au niveau des Etats membres, l'Allemagne a mis en place par ordonnance une réglementation sur les biens de consommation, incluant les produits alimentaires. Depuis décembre 2021, elle comprend des règles relatives aux encres d'imprimerie qui peuvent être utilisées sur les emballages alimentaires et d'autres produits alimentaires, incluant une liste positive (annexe 14, tableaux 1 et 2 de l'ordonnance<sup>14</sup>) des substances dont l'utilisation est autorisée dans les encres d'imprimerie. D'autres substances peuvent être ajoutées sur demande après une évaluation du BfR (Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques). La liste peut également contenir des restrictions/limitations supplémentaires si nécessaire pour la protection des consommateurs, par exemple une limite de migration spécifique qui doit être prise en compte.

Il existe également un engagement volontaire de l'industrie concernant les niveaux de MOH dans les aliments, qui a abouti à des « niveaux de référence MOH » spécifiques à chaque

<sup>13</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-04/reg-com\\_toxic\\_20220421\\_agenda.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-04/reg-com_toxic_20220421_agenda.pdf)

<sup>14</sup> [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0301-0400/390-22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0301-0400/390-22.pdf?__blob=publicationFile&v=1)

groupe alimentaire en 2019. Cette liste de niveaux de référence a été mise à jour en 2022. Ces niveaux sont recommandés par l'Office allemand de l'alimentation et le Consortium de protection des consommateurs des Länder pour l'évaluation des produits finaux.

D'autre part, l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR) a rédigé trois projets de la 22<sup>ème</sup> Ordonnance<sup>15</sup> sur les huiles minérales depuis 2011. Le plus récent de ces 3 projets, présenté en juillet 2014, donne les exigences qui ont été reprises ci-dessous (tableau 1) pour les matériaux à base de papiers et cartons destinés au contact avec les aliments et fabriqués à base de papiers et cartons recyclés. Les matériaux ne doivent pas être mis sur le marché si les teneurs maximales indiquées dans le tableau ci-dessous ne sont pas respectées.

**Tableau 1-** Teneurs maximales en hydrocarbures d'huile minérale proposées dans le 3<sup>ème</sup> projet de la 22<sup>ème</sup> Ordonnance allemande. (Anses, 2017).

<b>Substances</b>	<b>Critères d'application</b>	<b>Teneurs maximales dans les matériaux</b>	<b>Limite de migration spécifique dans les aliments</b>
MOSH	- C16-C25 pour le contact avec les aliments secs et non gras stockés à température ambiante ou inférieure - C16-C35 pour tous les autres types de contact	24 mg/kg papier-carton	2 mg/kg pour les MOSH C20-C35
MOAH	-C16-C25 pour le contact avec les aliments secs et non gras stockés à température ambiante ou inférieure - C16-C35 pour tous les autres types de contact	6 mg/kg papier-carton	0,5 mg/kg pour les MOAH C16-C35

Enfin, le Conseil de l'Europe travaille actuellement à la rédaction d'un guide technique<sup>16</sup> sur les papiers et cartons au sein duquel des restrictions et limites de migration seront proposées pour différentes impuretés connues, notamment les huiles minérales.

## **3.2. Analyse et réponses aux questions de l'appui scientifique et technique**

### **3.2.1. Identification des huiles minérales comportant un danger pour la santé et pouvant faire l'objet d'une restriction**

#### **3.2.1.1. Synthèse de l'avis révisé de l'EFSA (Septembre 2023)**

Dans son précédent avis de 2012, l'EFSA avait mis en évidence que les MOSH pouvaient s'accumuler chez le rat et conduire à la formation de microgranulomes dans le foie et dans les ganglions lymphatiques mésentériques. Cependant, seuls les microgranulomes hépatiques ont été associés à des réactions inflammatoires et ont été considérés toxicologiquement

<sup>15</sup> [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0301-0400/390-22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0301-0400/390-22.pdf?__blob=publicationFile&v=1)

<sup>16</sup> <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Papiers-et-cartons>

pertinents. Chez l'Homme, des lipogranulomes ont été observés dans le foie, la rate, les ganglions lymphatiques et dans d'autres organes mais sans conduire à des effets néfastes. Sur cette base, en 2012, l'EFSA a conclu que l'exposition alimentaire aux MOSH constituait une préoccupation pour la santé humaine.

Dans son nouvel avis publié en septembre 2023, incluant une mise à jour de la littérature depuis 2012, l'EFSA a conclu que les préoccupations concernant les effets sur la santé humaine de l'exposition au MOSH ont été révisées à la baisse. En effet, les effets précédemment décrits sur le foie sont considérés comme spécifiques aux rats Fisher 344 car ils ne sont pas retrouvés chez les rats Sprague-Dawley ou dans d'autres espèces (rats Wistar et Long Evans, chien Beagle). Par ailleurs, les lipogranulomes observés chez l'Homme sont différents des granulomes de type épithélioïdes observés chez les rats F344. Ainsi, l'EFSA conclut que cet effet observé chez le rat F344 n'est pas un effet critique pertinent pour l'Homme. Aucun effet génotoxique n'a été rapporté pour les MOSH dans la base de données disponibles. Puisqu'aucun effet critique n'a été clairement identifié pour les MOSH sur la base des données disponibles, les marges d'expositions ont été calculées à partir de la plus haute concentration testée (NOAEL) d'une huile minérale considérée comme la plus représentative de ce qui est retrouvé dans les tissus humains. Pour toutes les classes d'âges confondues, les marges d'expositions calculées ne représentaient pas de risque pour la santé humaine. Concernant les bébés (2 mois à 1 an), nourris quasiment exclusivement avec du lait infantile contenant des hautes teneurs en MOSH, les marges d'expositions étaient en dessous de la valeur limite qui permet de conclure à une absence de risque. Cependant, en considérant que la durée d'exposition au lait infantile est courte au cours de la vie, il a été conclu que ces marges d'expositions n'étaient pas considérées comme représentant un risque. **L'EFSA a conclu qu'il était probable voire très probable (66-95%) que l'exposition alimentaire actuelle aux MOSH ne soulève pas de préoccupations pour la santé humaine pour toutes les classes d'âge.**

Lors de sa réponse à la consultation publique du projet d'avis révisé de l'EFSA, l'Anses a pointé des incertitudes sur les conclusions d'une faible préoccupation sanitaire concernant les MOSH. L'EFSA semble considérer uniquement la formation de lipogranulomes épithélioïdes hépatiques et l'inflammation comme effets toxicologiquement pertinents alors que l'Anses estime que d'autres effets, notamment l'augmentation du poids de la rate et du foie devraient également être pris en compte. Ainsi, l'Anses considère que ces autres effets toxicologiquement pertinents étaient observés à des concentrations plus faibles que la NOAEL (236 mg/kg pc/jour) choisie par l'EFSA et qu'il serait préférable de prendre une LOAEL de 25 mg/kg pc/jour. L'Agence note néanmoins que le panel de l'EFSA n'a pas modifié ses conclusions après traitement de ses commentaires.

Par ailleurs, le nouvel avis de l'EFSA de 2023 confirme que les MOAH restent particulièrement préoccupants pour la santé humaine en raison de leur potentiel génotoxique et cancérigène. De nouvelles données de génotoxicité pour les MOAH ont confirmé cette préoccupation. Pour la cancérigénicité des MOAH, comme aucune étude supplémentaire n'a été rapportée, l'EFSA (2023) considère que les conclusions de l'avis précédent (2012) sont

toujours applicables. Ainsi, le risque de cancérogénicité concerne les MOAH comportant plus de 3 cycles aromatiques. Les marges d'exposition ont été calculées à partir d'une BMDL<sub>10</sub> basée sur l'augmentation de l'incidence du nombre total d'animaux portant des tumeurs, provenant d'une étude de cancérogénicité conduite avec des HAP non alkylés, en utilisant la somme des huit HAP (HAP8)<sup>17</sup>. Ces HAP cancérogènes sont utilisés pour la caractérisation du risque en absence de données pertinentes sur les MOAH et en s'appuyant sur la similarité structurelle et la plausibilité d'un mode d'action commun.

**L'EFSA a conclu qu'il était extrêmement probable (99%-100%) pour les enfants (1 à 3 ans) et probable (>66%) pour les autres groupes d'âge, qu'une exposition par l'alimentation à des MOAH (≥ 3 cycles) qui sont associés à des dommages à l'ADN et potentiellement causant des cancers, soulève une possible préoccupation pour la santé humaine.** L'Anses est en phase avec cette conclusion, sur laquelle elle n'a pas produit de commentaires.

Dans la perspective d'une restriction REACH, un risque inacceptable doit être démontré (article 68). L'évaluation des risques est considérée comme comparable dans le cadre de REACH et dans le cadre des évaluations des risques alimentaires menées par l'EFSA même si leur mise en œuvre s'effectue selon une méthodologie différente<sup>18</sup>.

Pour les MOSH, au regard de la conclusion de l'EFSA (2023) qu'une exposition alimentaire aux MOSH ne représente qu'une faible préoccupation pour la santé humaine, un risque inacceptable ne peut être démontré pour les MOSH en vue d'une restriction REACH.

Cependant, l'existence d'un risque est soulevée par l'EFSA pour les MOAH (≥ 3 cycles) cancérogènes génotoxiques, considérées comme ayant des effets sans seuil. Dans le cadre de REACH, l'exposition à ces substances présente un risque dont la minimisation nécessite la minimisation de l'exposition.

**Au vu des conclusions de l'EFSA (2023) sur la faible préoccupation sanitaire d'une exposition alimentaire aux MOSH, le focus sera fait dans la suite de l'AST principalement sur les MOAH.**

---

<sup>17</sup> HAP8 : indéno[1,2,3-c,d]pyrène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, fluoranthène naphthalène, anthracène, chrysène, benzo[a]anthracène.

<sup>18</sup> Les risques sont caractérisés dans le cadre du règlement REACH en comparant l'exposition estimée à la dose sans effet (DNEL) à laquelle la population humaine cible ne doit pas être exposée. La DNEL tient compte des incertitudes et un risque inacceptable existe si le ratio de caractérisation des risques (RCR) ainsi calculé est supérieur à 1. Pour les substances ayant des effets sans seuils comme les cancérogènes génotoxiques, une approche qualitative ou semi-quantitative peut être menée. Dans l'évaluation des risques alimentaires réalisée par l'EFSA, une marge d'exposition (MOE) est calculée entre le point de départ défini chez l'animal et l'exposition estimée. Une préoccupation est identifiée si la valeur de la MOE n'est pas considérée comme acceptable afin de couvrir les incertitudes de l'évaluation.

<https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/margin-exposure>

### 3.2.1.2. Identification des huiles minérales ayant des propriétés génotoxiques et cancérigènes

La génotoxicité et la cancérigénicité des MOH sont principalement causées par la présence de certains MOAH. En effet, les rapports du RIVM (2017 et 2019) et de l'EFSA (2012 et 2023) ainsi que l'avis de l'Anses (2017) rapportent que les MOAH à 1 ou 2 cycle(s) aromatique(s) semblent peu préoccupants pour la santé humaine et que la préoccupation concerne plutôt les MOAH comportant entre 3 et 7 cycles.

Dans le précédent avis de l'EFSA (2012), il a été établi que tous les mélanges d'huiles minérales non raffinées étaient mutagènes par le test sur *Salmonella Typhimurium* (test d'Ames avec activation métabolique). Ce sont des MOAH de trois à sept cycles, incluant des HAP alkylés et des MOAH contenant du soufre (tels que les thiophènes) qui ont été jugés responsables de la mutagénicité et de la formation d'adduits à l'ADN sur la peau de souris. Les huiles minérales sont des mélanges complexes dont l'activité génotoxique résulte de la présence simultanée de plusieurs MOAH qui pourraient induire des effets additifs, synergiques ou antagonistes. Ainsi, il est impossible d'identifier l'activité génotoxique spécifique d'une fraction distincte. Ce sont principalement les MOAH alkylés et non alkylés (habituellement en faible quantité mais qui peuvent s'accumuler à haute température) entre 3 et 7 cycles, incluant les MOAH soufrés qui sont responsables de l'activité génotoxique. Des huiles minérales non mutagènes peuvent devenir mutagènes après utilisation ou lorsque ces huiles sont chauffées à hautes températures. Les huiles minérales hautement purifiées se sont révélées non mutagènes.

Dans son nouvel avis (EFSA, 2023), de nouvelles études confirment que la génotoxicité des MOH est associée à des MOAH avec un nombre de cycles supérieur ou égal à 3. Des huiles minérales contenant entre 21 et 57% de MOAH composés de phénanthrènes et d'anthracènes alkylés et de thiophènes peuvent induire des cassures double brin de l'ADN dans des cellules épithéliales de kératinocytes *in vitro* dans le test des comètes réalisé en présence d'un inhibiteur de la réplication de l'ADN, l'aphidicoline. La mutagénicité des divers phénanthrènes méthylés (1-méthyl-phénanthrène, 2-méthyl-phénanthrène, 3-méthylphénanthrène, 9-méthyl-phénanthrène) considérés comme des représentants des HAP alkylés probablement présents dans les MOAH a été testée afin d'étudier l'influence de l'alkylation sur la génotoxicité. Les résultats ont montré que les 1- et 9-méthyl-phénanthrènes étaient mutagènes contrairement aux 2- et 3- méthyl-phénanthrènes. Ainsi, c'est la position de l'alkylation qui va influencer la mutagénicité des MOAH, ainsi des alkylations au niveau de la région Bay des composés facilitent sa bioactivation métabolique et la formation de métabolites génotoxiques. De plus, l'augmentation de la longueur de la chaîne latérale alkyle diminue considérablement le métabolisme de MOAH. Ainsi, l'alkylation joue un rôle majeur dans la toxicité des MOAH. Cependant, il n'est pas possible de prédire de manière fiable comment l'alkylation va affecter la toxicité des MOAH, excepté que la réduction de la génotoxicité serait en lien avec une réduction du métabolisme associée à l'augmentation de la longueur de la chaîne latérale.

Concernant la cancérigénicité des MOAH, la plupart des études ont été réalisées par voie cutanée chez la souris (EFSA, 2012). Les huiles blanches hautement raffinées n'ont entraîné aucune augmentation significative de l'incidence des tumeurs. Les huiles contenant des MOAH à plus de trois cycles, incluant des HAP alkylés et non alkylés, ont montré des effets cancérigènes comme agents initiateurs, qui seraient liés à leurs propriétés génotoxiques. De nombreux MOAH à trois cycles ou plus peuvent être activés par les enzymes CYP450 pour devenir des cancérigènes génotoxiques chimiquement réactifs. Certains MOAH fortement

alkylés agissent également comme promoteurs de tumeurs non génotoxiques. Par ailleurs, certains MOAH simples, comme le naphthalène, sont cancérigènes par un mode d'action non génotoxique, impliquant la cytotoxicité et une prolifération cellulaire. Enfin, des MOAH non alkylés composés de HAP peuvent interagir avec le récepteur Ah , qui peut contribuer à la cancérigénicité. Depuis 2012, aucune nouvelle étude n'a été reportée dans l'avis révisé de l'EFSA 2023.

Afin de cibler les MOAH cancérigènes et génotoxiques, une sélection de substances issues des études synthétisées dans les rapports de l'EFSA de 2012 et de 2023 a été réalisée. Cette sélection est basée sur des MOAH induisant les effets suivants :

- Effets génotoxiques : tests de mutagénicité positifs (test d'Ames) et formation d'adduits à l'ADN
- Effets cancérigènes : augmentation de l'incidence de tumeurs de type carcinomes, remodelage tissulaire, promoteur de tumeurs

Les substances pour lesquelles une absence d'effet est observée ou une augmentation de l'incidence de tumeurs uniquement de types adénomes ont été exclues de cette sélection. Le tableau ci-dessous présente les MOAH d'intérêts issue de cette analyse et leur classement harmonisé ou leur auto classification selon le règlement CLP. La dénomination des familles de MOAH suit celle utilisée dans le rapport de l'EFSA, 2012

**Tableau 2. MOAH individuellement identifiés comme cancérigènes ou cancérigènes génotoxiques selon les données de l'EFSA (2012 et 2023)**

Classe de MOAH	Substance (nom commun)	Abréviation	Numéro CAS	Numéro EC	Classification harmonisée selon le règlement CLP	Auto classification selon le règlement CLP
<b>HAP (non alkylés)</b>	Benzo[a]anthracène	BaA	56-55-3	200-280-6	Carc. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1	
	Benzo[b]fluoranthène	BbFA	205-99-2	205-911-9	Carc. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1	
	Benzo[j]fluoranthène	BjFA	205-82-3	205-910-3	Carc. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1	
	Benzo[k]fluoranthène	BkFA	207-08-9	205-916-6	Carc. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1	
	Benzo[a]pyrène	BaP	50-32-8	200-028-5	Skin Sens. 1, Carc. 1B, Muta. 1B, Repr. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1	
	Chrysène	CHR	218-01-9	205-923-4	Carc. 1B, Muta 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1	
	Cyclopenta[cd]pyrène	CPP	27208-37-3	690-388-3	-	Not Classified
	Dibenz[a,h]anthracène	DBahA	53-70-3	200-181-8	Carc. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1	
	Dibenzo[a,i]pyrène	DBaiP	189-55-9	205-877-5	Carc. 1B, Muta. 2	
	Dibenzo[a,h]pyrène	DBahP	189-64-0	205-886-4	Carc. 1B, Muta. 2	
	Dibenzo[a,l]pyrène	DBalP	191-30-0	205-878-0	Carc. 1B, Muta. 2	
	Indeno[1,2,3-cd]pyrène	IP	193-39-5	205-893-2	-	Carc. 2, Not Classified, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1
	5-Methylchrysene	5-MCH	3697-24-3	681-936-2	-	Carc. 1B, Carc. 2, Not Classified, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1
Naphtalène	NAP	91-20-3	202-049-5	Acute Tox. 4*, Carc. 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1		

Hydrocarbures aromatiques alkylés	1 -méthyl- naphthalène	-	90-12-0	201-966-8	-	Acute Tox. 4, Asp. Tox. 1, Aquatic Acute 2, Aquatic Chronic 2, Not Classified, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Resp. Sens. 1, STOT SE 3 (lungs), STOT SE 3 (respiratory tract), STOT SE 3 (organs), STOT SE 3 (other organs), Flam. Liq. 4
	2 -méthyl- naphthalène	-	91-57-6	202-078-3	-	Acute Tox. 4, Aquatic Chronic 2, Not Classified, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1, Aquatic Chronic 2, Asp. Tox. 1, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3 (other organs), STOT SE 3 (organs), STOT SE 3 (lungs)
	7,12-Diméthylbenz[a]anthracène	-	57-97-6	200-359-5	-	Carc. 1A, Carc. 1B, Acute Tox. 4
	Dodécylbenzene	-	123-01-3	204-591-8	-	Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1, Aquatic Chronic 4, Not Classified, Skin Irrit. 2, Asp. Tox. 1
	1- méthyl-phénanthrène	-	832-69-9	212-622-1	-	Acute Tox. 4, Carc. 2, Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1, Not Classified
	9- méthyl-phénanthrène	-	883-20-5	212-930-6	-	-
Hydrocarbures aromatiques partiellement hydrogénés	Tétraline	-	119-64-2	204-340-2	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Aquatic Chronic 2	-

Les données de ce tableau montrent qu'un certain nombre de substances entrant dans la composition des MOAH, exclusivement des HAP non alkylés, possèdent une classification harmonisée selon le règlement CLP « Carc 1B » et/ou « Muta 2 ». Ainsi, d'un point de vue réglementaire, ces HAP sont classées comme cancérogènes et/ou génotoxiques.

Deux restrictions récentes portant sur les HAP ont été soutenues par les comités d'évaluation des risques et d'évaluation socio-économique de l'ECHA puis, pour l'une d'entre elle par la Commission Européenne :

- Restriction sur les cibles en argile pour le tir<sup>19</sup> : restriction de mise sur le marché et d'utilisation de substances contenant 18 HAP dans les cibles de tir en terre cuite.
- Restriction dans les granulés ou paillis<sup>20</sup> : restriction de mise sur le marché pour l'utilisation comme matériau de remplissage dans les pelouses en gazon synthétique ou en vrac sur des aires de jeux ou dans des applications sportives s'ils contiennent plus de 20 mg/kg (0,002 % en poids de ce composant) de la somme de 8 HAP.

La restriction sur les cibles en argile de tirs s'est basée sur l'existence d'un risque inacceptable liées aux propriétés cancérogène, persistante, bioaccumulable, toxique (PBT) et très persistante et très bioaccumulable (vPvB) d'un mélange complexe de HAP rentrant dans la composition des cibles en argile. Pour la restriction dans les granulés ou paillis, l'existence d'un risque inacceptable lié à l'exposition de substances cancérogènes et/ou génotoxiques a été mis en évidence. Ainsi, minimiser l'exposition à ces substances a conduit à la mise en place d'une restriction.

**Certains HAP non alkylés, identifiés individuellement comme des MOAH cancérogènes génotoxiques et non génotoxiques présents dans les huiles minérales (EFSA, 2012 et 2023) sont retrouvés dans les deux restrictions précédemment décrites (Tableau 3).**

Enfin, compte tenu de la similarité structurelle et du mode d'action commun plausible pour la génotoxicité et la cancérogénicité entre les MOAH et les HAP, l'EFSA (2023) considère qu'il serait approprié d'utiliser pour les MOAH, les points de références définis pour les HAP cancérogènes.

---

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e186716202>

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e181d5746d>

Tableau 3. HAP et MOAH

			Restriction "Cibles en argile pour le tir"	Restriction "Granulés ou paillis"	MOAH individuellement identifié comme ayant des effets cancérogènes et généotoxiques (EFSA, 2012 et 2023)
EC	CAS	HAP			
201-469-6	83-32-9	Acenaphthene	+	-	-
205-917-1	208-96-8	Acenaphthylene	+	-	-
204-371-1	120-12-7	Anthracene	+	-	-
200-280-6	56-55-3	Benz[a]anthracene	+	+	Oui
200-028-5	50-32-8	Benzo[a]pyrene	+	+	Oui
205-911-9	205-99-2	Benzo[b]fluoranthene	+	+	Oui
205-892-7	192-97-2	Benzo[e]pyrene	+	+	-
205-883-8	191-24-2	Benzo[ghi]perylene	+	-	-
205-910-3	205-82-3	Benzo[j]fluoranthene	+	+	Oui
205-916-6	207-08-9	Benzo[k]fluoranthene	+	+	Oui
205-923-4	218-01-9	Chrysene	+	+	Oui
200-181-8	53-70-3	Dibenz[a,h]anthracene	+	+	Oui
205-912-4	206-44-0	Fluoranthene	+	-	-
201-695-5	86-73-7	Fluorene	+	-	-
205-893-2	193-39-5	Indeno[1,2,3-cd]pyrene	+	-	Oui
202-049-5	91-20-3	Naphthalene	+	-	Oui
201-581-5	85-01-8	Phenanthrene	+	-	-
204-927-3	129-00-0	Pyrene	+	-	-

**En conclusion, sur la base des données disponibles, la préoccupation sur les MOAH résulte principalement de la génotoxicité et de la cancérogénicité de la fraction des MOAH à 3 cycles ou plus. Ces propriétés ne sont pas établies réglementairement pour l'ensemble des MOAH susceptibles d'être des cancérogènes et/ou génotoxiques.**

**Cependant, certains HAP font l'objet d'une classification harmonisée ou ont fait précédemment l'objet de restrictions et peuvent être considérés comme candidats dans le cadre d'une nouvelle restriction.**

### 3.2.1.3. Identification des huiles minérales présentes dans les encres

Les encres sont constituées de pigments, de solvants et de résines. Des additifs peuvent être ajoutés tel que des cires et certaines silicones. Les huiles minérales peuvent servir à la solubilisation des éléments constitutifs de l'encre et à la texturisation de l'encre en la rendant plus ou moins visqueuse.

Il existe différentes catégories d'encres offset :

- Coldset : encres qui doivent leur nom à leur manière de sécher, principalement par absorption dans le papier, permettant l'immobilisation des pigments en surface du papier, et ne nécessitant pas de sécheur.
- Heatset : encres nécessitant des sècheurs à air chaud, entre 100 °C et 200 °C.

La FIPEC a indiqué que les ventes annuelles d'encres et vernis d'impression représentent en volume, en France et en Europe en 2023, 60 566 et 700 700 tonnes respectivement (EuPIA<sup>21</sup> Council, 2023).

#### 3.2.1.3.1. Données FDS de la base de données de l'AMETRA

Pour collecter des informations sur le contenu en MOH des encres et notamment sur le contenu en MOAH et en HAP d'intérêt, une extraction des fiches de données de sécurité (FDS) de produits pertinents a été effectuée par l'AMETRA 06<sup>22</sup> début mars 2024 à partir de l'outil de gestion interservices des FDS Quarks. La base de données compile les FDS collectées par 19 services de santé au travail (SST) dans le cadre de l'obligation réglementaire des employeurs de transmettre les FDS des produits chimiques qu'ils utilisent. Ces SST représentent environ 10% des SST françaises et sont localisées à différents endroits du territoire national.

L'extraction a porté sur l'ensemble des FDS des produits utilisés par les entreprises des secteurs Naf 18.11z – Imprimerie de journaux et Naf 18.12z – Autre imprimerie, ainsi que sur la classification et la composition de ces produits, telles que renseignées respectivement dans

---

<sup>21</sup> European Printing Ink Association

<sup>22</sup> Association pour la Médecine du Travail des Alpes Maritimes

les rubriques 2 et 3 de la FDS. La rubrique 3 mentionne notamment la concentration ou fourchette de concentration des substances classées selon le CLP présentes à plus de 1% (ou à une concentration faisant classer le mélange) et des substances ayant une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) ou identifiées comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC - Substances of Very High Concern) au titre du règlement Reach et présentes à plus de 0,1%. Une sélection des produits contenant des huiles minérales a été effectuée. Pour cette recherche, une définition large d'une huile minérale a été retenue en première approche, incluant l'ensemble des hydrocarbures de plus de 9 carbones (HC>9C).

Aucun produit n'est répertorié dans la base de données pour le code Naf 18.11z (Imprimerie de journaux), cette industrie n'étant pas traitée par les SST concernés.

574 produits sont répertoriés avec le code Naf 18.12z – Autre imprimerie, dont 147 qui comportent une huile minérale (HC>9C) dans leur composition.

Ces 147 produits remplissent différentes fonctions et sont notamment utilisées en tant que lubrifiants et agents de nettoyage. **88 de ces produits sont identifiés comme des encres.**

D'après les éléments de compositions, il n'est pas possible de distinguer spécifiquement le contenu en MOAH de chaque MOH identifiée. Le classement de MOH identifiées dans les compositions fournit néanmoins une indication de la présence de HAP classées.

Sur les 88 encres répertoriant une MOH, **8 encres mentionnent la présence d'une MOH ayant un classement CMR, concernant 6 MOH différentes.** Il est noté que le classement CMR de la plupart de ces MOH est conditionné à la présence de substances spécifiques (DMSO, benzène) ou du degré de raffinage. Aucun de ces 8 produits n'est lui-même classé CMR selon la FDS en raison de la présence de ces MOH.

**Tableau 4. MOH présentes dans les FDS des encres répertoriées et ayant un classement CMR (extraction AMETRA 06)**

Substance	CAS	EC	Classement CMR (harmonisé)	Enregistrement sous REACH	Nombre d'encres concernées	Concentration
Naphtalène	91-20-3	202-049-5	Carc. 2	≥ 100 000 to < 1 000 000 tpa	1	≤ 0.5 %
Distillats lourds (pétrole), hydrocraquage	64741-76-0	265-077-7	Carc 1B, Nota L	≥ 1 000 000 to < 10 000 000 tpa	3	≤ 10 % à 25 % ≤ x ≤ 50 %
Distillats moyens (pétrole), raffinés au solvant	64741-91-9	265-093-4	Carc 1B, Nota N	-	1	1 % < x < 2.5 %
Naphta lourd (pétrole), hydrotraité naphta hydrotraité à point d'ébullition bas Combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène en	64742-48-9	265-150-3	Muta 1B, Carc 1B, Nota P	≥ 10 000 000 to < 100 000 000 tpa	1	25 % ≤ x ≤ 50 %

présence d'un catalyseur. Se compose d'hydrocarbures dont le nombre de carbones se situe principalement dans la gamme C6-C13 et dont le point d'ébullition est compris approximativement entre 65°C et 230°C.						
Solvent naphtha (petroleum), light arom. Low boiling point naphtha - unspecified [A complex combination of hydrocarbons obtained from distillation of aromatic streams. It consists predominantly of aromatic hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C8 through C10 and boiling in the range of approximately 135°C to 210°C (275°F to 410°F).]	64742-95-6	265-199-0	Muta 1B, Carc 1B, Nota P	≥ 1 000 000 tpa	1	≤ 3 %
Hydrocarbons, C7-C9, n-alkanes, isoalkanes, cyclics <sup>#</sup>	64742-49-0	265-151-9	Muta 1B, Carc 1B, Nota P	≥ 1 000 000 to < 10 000 000 tpa	1	50 % ≤ x ≤ 100 %

Nota L : la classification Carc 1B ne s'applique pas si le contenu en DMSO est inférieur à 3%

Nota N : la classification Carc 1B ne s'applique pas si l'historique de raffinage est connu et que la substance à partir de laquelle elle est produite n'est pas cancérigène

Nota P : les classifications Muta 1B et Carc 1B ne s'appliquent pas si le contenu en benzène est inférieur à 0.1%

<sup>#</sup> Le nom et les identifiants de cette substance ne correspondent pas. Les identifiants correspondent à la substance « Naphtha (petroleum), hydrotreated light » et le nom correspond au numéro de liste 920-750-0.

Cette analyse est synthétisée dans la figure ci-dessous.

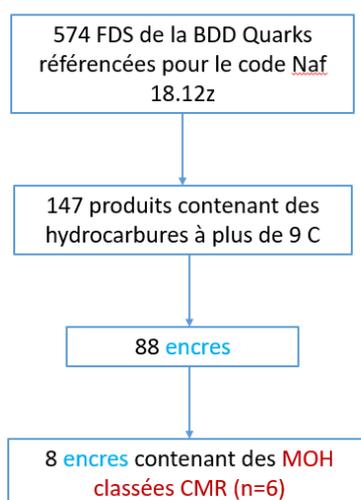


Figure 2. Synthèse schématique de l'analyse des données AMETRA06 (2024)

Cette analyse présente plusieurs limites. Elle n'est pas exhaustive et ne permet pas une vue complète des encres utilisées dans le secteur de l'imprimerie en France. Par ailleurs, la caractérisation de la présence de MOAH n'est pas possible sur la base de ces seules données. Concernant les HAP, l'identification de leur présence dans les encres est probablement lacunaire, notamment si la composition des substances contenues dans les encres est en elle-même insuffisamment caractérisée et/ou détaillée. Les informations sont ainsi à rapprocher des données de composition enregistrées dans REACH (cf section 3.1.3.2 ci-dessous). Cependant, les données extraites sont considérées comme une illustration des usages.

**Ces données apportent une indication de la présence potentielle de HAP dans certaines encres (8/88) sans la confirmer. Elles sont insuffisantes pour exclure formellement leur présence par ailleurs en raison des limites de l'analyse.**

#### 3.2.1.3.2. Données ECHA

Afin de collecter davantage d'informations sur les huiles minérales présentes dans les encres, l'Anses a sollicité l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) pour une demande de données de composition sur les substances enregistrées dans REACH ayant un usage dans les encres sous l'appellation « PC18 (Ink and Toners) ». L'objectif était d'identifier si des HAP étaient retrouvés dans la composition de ces substances.

Les données fournies par l'ECHA proviennent spécifiquement d'une extraction des données enregistrées par les consortiums de produits pétrolier, datant de juin 2023, **112 substances enregistrées ont un usage « PC18 Ink and Toners » et peuvent donc être utilisées dans la formulation des encres.** Ce sont des substances UVCB, c'est-à-dire de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matériels biologiques. Plusieurs industriels peuvent produire une même substance et compte tenu de leur identité UVCB, les compositions peuvent être variables d'un déclarant à l'autre. **Sur les 112 substances enregistrées, 21 substances ont été identifiées comme contenant des HAP.** Les HAP ont été classés afin d'identifier leur appartenance à la liste des 18 HAP rentrant dans la restriction "Cibles en argile pour le tir" et à d'autres HAP. Il est à noter que cette classe regroupant d'autres HAP n'est pas clairement définie. L'ensemble de ces données sont présentées dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 5. Identification des HAP contenues dans les substances enregistrées dans REACH avec usage PC18 (encre et toners) selon l'analyse de composition, basées sur les données 2023 (sans intermédiaires, carburants et produits chimiques de laboratoire PC21) -**

Numéro EC	Numéro CAS	Nom de la substance	Autres HAP	HAP de la restriction " Cibles en argile pour le tir " et concentrations typiques minimales																	
				Ace	Acy	An	B[a]A	B[a]P	B[b]F	B[e]P	B[ghi]P	B[j]F	B[k]F	Chr	D[ah]A	Fla	Fle	Ind	Naph	Phe	Pyr
232-366-4	8008-20-6	Kerosine	Oui	P	P	P	P												P		
232-490-9	8052-42-4	Asphalt	Oui	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
265-077-7	64741-76-0	Distillates (petroleum), heavy hydrocracked	Oui	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
265-078-2	64741-77-1	Distillates (petroleum), light hydrocracked	Oui	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
265-182-8	64742-79-6	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurized	Oui	P	P	P	P	P	P	P			P	P	P		P	P		P	P
265-183-3	64742-80-9	Distillates (petroleum), hydrodesulfurized middle	-																	P	
265-184-9	64742-81-0	Kerosine (petroleum), hydrodesulfurized	Oui																	P	
265-198-5	64742-94-5	Solvent naphtha (petroleum), heavy arom.	Oui																	P	
289-220-8	86290-81-5	Gasoline	-																	P	



		cyclics, <2% aromatics																		
922-153-0	-	Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, <1% naphthalene	Oui																P	
926-273-4	-	Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, >1% naphthalene	-																P	
SubstCONF1																			P	
SubstCONF2																			P	

HAP de la restriction « Cibles en argile » : Acenaphthene (Ace), Acenaphthylene (Acy), Anthracene(An), Benz[a]anthracene (B[a]A), Benzo[a]pyrene (B[a]P), Benzo[b]fluoranthene (B[b]F), Benzo[e]pyrene (B[e]P), Benzo[ghi]perylene (B[ghi]P), Benzo[j]fluoranthene (B[j]F), Benzo[k]fluoranthene B[k]F, Chrysene (Chr), Dibenz[a,h]anthracene D[ah]A, Fluoranthene (Fla), Fluorene (Fle), Indeno[1,2,3-cd]pyrene (Ind), Naphthalene (Naph), Phenanthrene (Phe), Pyrene (Pyr).

P\* : présent uniquement dans la « composition limite »

Sur les 21 substances avec un usage PC18 « encre et toner » et contenant des HAP, 4 substances contiennent une très grande majorité des 18 HAP de la restriction « Cibles en argile pour le tir » à des concentrations variant en fonction de la substance :

- EC 232-490-9, Asphalt
- EC 265-077-7, Distillates (petroleum), heavy hydrocracked
- EC 265-078-2, Distillates (petroleum), light hydrocracked
- EC 265-182-8, Gas oils (petroleum), hydrodesulfurized

Pour les autres substances, seul le naphthalène a été identifié, principalement à une concentration inférieure ou égale à 1% (w/w), mais il est possible que les autres HAP n'aient pas été analysés.

La moitié des substances (11/21) contiennent d'autres HAP tels que : pérylène, benzo[c]phénanthrène, triphénylène, benzo[ghi]fluoranthène, coronène, indène, biphenyle ... Des HAP alkylés, notamment des dérivés du naphthalène tels que le 1- et 2-méthyl-naphthalène et le 1,5-diméthyl-naphthalène sont également retrouvés dans une gamme de concentrations majoritairement comprise entre 4 et 40% (w/w) de la concentration typique.

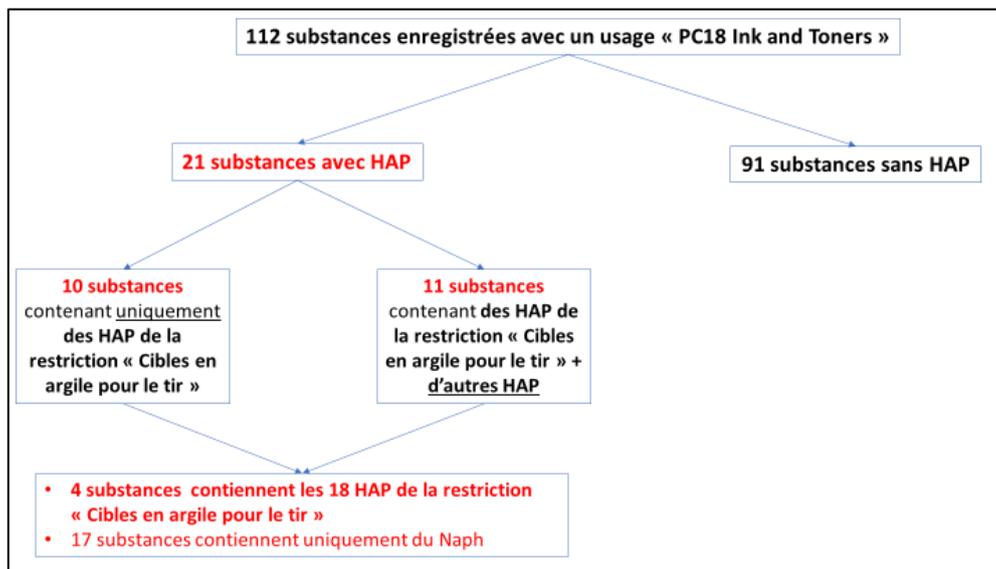


Figure 3. Synthèse schématisée de l'analyse des données ECHA

L'ensemble de ces données présentent certaines limites. Concernant les substances pour lesquelles seul le naphthalène a été identifié, il est possible que l'analyse de la composition en HAP n'ait été restreinte qu'au naphthalène. En effet, selon l'annexe VI, section 2.3.2 du règlement REACH, les industriels ont l'obligation de fournir les informations de noms des constituants et impuretés suivantes :

Dans le cas d'une substance de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques (UVCB) :

- Noms des constituants présents à une concentration  $\geq 10\%$
- Noms des constituants connus présents à une concentration  $< 10\%$
- Pour les constituants qui ne peuvent être identifiés de manière individuelle, description des groupes de constituants sur la base de leur nature chimique
- Description de l'origine ou de la source et du procédé de fabrication

Ainsi, les industriels n'ont pas d'obligation d'identifier spécifiquement tous les constituants présents.

Enfin, les tonnages et concentrations de ces substances enregistrées avec entre autres un usage PC18 « encre et tonner » utilisés spécifiquement dans les encres ne sont pas connus.

### Croisement des données AMETRA et ECHA

Trois des 21 substances enregistrées dans REACH avec un usage PC18 « encre et toner » et contenant des HAP sont retrouvées dans la composition des FDS d'encres collectées par l'AMETRA (tableau 6 ci-dessous). Ces 3 substances sont présentes dans 26 encres. Elles incluent la substance CE 265-077-7 ayant un classement CMR. Les données d'enregistrement confirment la présence de HAP (autre que le naphthalène) dans cette substance.

**Tableau 6 – Substances communes aux extractions ECHA et AMETRA**

Numéro EC	Numéro CAS	Nom de la substance	Encres concernées (FDS AMETRA)
265-077-7	64741-76-0	Distillates (petroleum), heavy hydrocracked	3
918-668-5	128601-23-0	Hydrocarbons, C9, aromatics	1
SubstCONF1			22

Le faible recoupement entre les deux bases de données souligne cependant les nombreuses incertitudes concernant la collecte de ces données, notamment :

- le caractère lacunaire des usages enregistrés et des compositions renseignées dans REACH (MOH retrouvées dans des FDS d'encres mais pas enregistrées pour cet usage)
- la réalité de l'usage encre enregistré pour certaines MOH (non retrouvées dans les FDS consultées)
- 

#### 3.2.1.3.3. Informations issues des auditions de l'UNIIC et la FIPEC

L'Union Nationale des Industries de l'Impression et de la Communication (UNIIC) et la Fédération des Industries des Peintures, Encres, Couleurs, Colles et adhésifs, Résines (FIPEC) ont été auditionnés par l'Anses, en novembre 2023 et janvier 2024.

En amont des interdictions définies dans l'arrêté 112 de la loi AGECE sur l'utilisation des huiles minérales dans les encres, CITEO, une entreprise à mission créée par les entreprises pour réduire l'impact environnemental de leurs emballages et des papiers en leur proposant des solutions de réduction, de réemploi, de tri et de recyclage et préserver la planète, a mené des travaux (2021)<sup>23</sup> pour répondre aux futures contraintes réglementaires. L'UNIIC mentionne également que la filière a mené des travaux complémentaires entre 2017 et 2021. Les encres

<sup>23</sup> [Synthèse des résultats AAP heatset 2021 Citeo.pdf](#)

utilisées dans l'impression Offset et notamment l'Offset Heatset sont particulièrement concernées par cet arrêté car elles sont généralement formulées à base d'huiles minérales.

CITEO a organisé avec l'aide d'imprimeurs et de fabricants d'encre des tests d'impression avec des encres heatset réduites en huiles minérales dont les concentrations répondent aux critères de l'éco-modulation CITEO 2021. Ce critère est une mesure incitative ayant pour but l'adoption des encres alternatives dont les concentrations limites à respecter sont définies ci-après. Ce critère fonctionne sur la base d'un malus financier progressif appliqué par CITEO depuis le 1er janvier 2021. Dans le cadre de ces travaux, une encre est dite alternative si elle respecte une teneur en MOAH <1% et une teneur en MOSH de C20-C30 <1,5%. L'objectif de ces travaux était d'évaluer les performances des encres Offset Heatset réduites en huiles minérale dans des conditions réelles de production. D'une manière globale, l'utilisation de ces huiles alternatives a montré des résultats très positifs en termes de techniques d'impression, de rendu qualitatif et de désencrabilité. Ainsi, sur un panel de 31 imprimeurs en France (représentant selon l'UNIIC, plus de 83% des imprimeurs français), **les imprimeurs Heatset utilisant des encres alternatives réduites en huiles minérales représentaient 23% en 2019 puis 97% en 2022 (Récapitulatif Huiles Minérales 2022 MP UNIIC).**

Des travaux ont également été réalisés avec des encres Coldset alternatives<sup>24</sup>, dont les résultats ont été satisfaisants et répondaient aux attentes techniques. Cependant, un surcoût important de ces encres ne permet pas encore leur utilisation par les imprimeurs.

**Sur la base de ces informations, il semblerait que la problématique des huiles minérales concerne principalement les encres Coldset. Cependant, aucune information sur le tonnage annuel de ces encres Coldset n'est à ce jour connu.**

Par ailleurs, les concentrations limites définies dans le cadre des tests réalisés par CITEO sont cohérentes avec celles préconisées dans la loi AGECE jusqu'au 31 décembre 2024 mais ne sont pas cohérentes avec celles applicables à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025.

Aucune information n'est disponible concernant le contenu en HAP des encres utilisées.

#### 3.2.1.4. Conclusion

En conclusion, sur l'ensemble des données disponibles, les MOAH pour lesquelles il existe des données démontrant des propriétés cancérigènes génotoxiques ou non génotoxiques sont majoritairement des HAP.

Selon les données disponibles, environ 20% des huiles minérales enregistrées pour des usages encres et toner contiennent des HAP alors que 80% n'en mentionnent pas dans leur composition. Les FDS de l'AMETRA, qui apportent une image des produits en usage, ont permis d'identifier 8 encres sur 88 contenant une MOH classée CMR, concernant 6 MOH différentes, dont une huile minérale (présente dans 3 encres) pour laquelle la présence de HAP est confirmée par les données d'enregistrement. Il n'est cependant pas exclu que la présence de HAP soit plus importante que celle répertoriée dans les deux sources analysées en raison des limites dans la caractérisation ou d'un manque d'informations détaillées des compositions.

---

<sup>24</sup> [Synthèse des essais Coldset 2022.pdf \(citeo.com\)](#)

Il est à noter que les informations obtenues se recoupent peu. En particulier, l'utilisation de 5 MOH sur 6 classées CMR, présentes dans 5 encres, sont répertoriées dans les FDS sans que cet usage ne soit enregistré dans REACH. Dans l'ensemble, ces données soulignent les nombreuses incertitudes existantes pour caractériser le contenu réel des encres en huiles minérales, en particulier en lien avec leur contenu en HAP.

### 3.2.2. Contribution des encres au risque alimentaire

Afin de pouvoir statuer sur la pertinence, la proportionnalité et l'efficacité d'une potentielle restriction REACH relative aux MOH contenues dans les encres présentes sur les emballages, l'Anses a également investigué la contribution au risque alimentaire desdites encres, contenant des MOH en général et les MOAH en particulier.

Pour cela, une recherche bibliographique a été réalisée en utilisant les mots-clés « huiles minérales et encres » sans restriction géographique ni temporelle.

Parallèlement, une recherche a été effectuée auprès d'organismes ou agences européens afin de compléter la recherche bibliographique.

#### 3.2.2.1. Contamination des emballages alimentaires en papiers et cartons recyclés par les huiles minérales contenues dans les encres

##### 3.2.2.1.1. Rappel de l'avis de l'Anses (2017)

D'après l'avis de l'Anses (2017) : *les huiles minérales présentes dans les aliments peuvent provenir de multiples sources (origine naturelle, contamination au cours de la chaîne de production, matériaux au contact des denrées alimentaires). Cependant, pour un aliment donné, la distinction des MOH provenant des emballages en papiers et cartons, de ceux provenant d'autres sources est complexe. Les hydrocarbures présents dans les emballages alimentaires en papiers et cartons recyclés se caractérisent par une longueur de chaîne carbonée comprise entre C12 et C50. Parmi ces hydrocarbures, il a été démontré que **ceux contenus dans les encres d'impression (l'une des principales sources de MOH dans les papiers et cartons)** ont une longueur de chaîne comprise entre C13 et C30 (centrée en C18-C19). **Les journaux et autres supports imprimés entrant dans la filière recyclage sont identifiés comme les principales sources d'huiles minérales dans les emballages alimentaires en papiers et cartons recyclés.***

*Contrairement aux huiles minérales de qualité alimentaire (« food grade ») qui sont traitées de façon à être exemptes de MOAH, **les auxiliaires technologiques (encres, colles...) et les papiers et cartons recyclés contiennent des MOAH. En effet, les MOH migrant à partir des papiers et cartons recyclés contiennent entre 15 et 35% de MOAH. Les données disponibles suggèrent que les MOAH présents dans les emballages en papiers et cartons sont principalement constitués de composés comprenant de 1 à 3 cycles aromatiques.***

##### 3.2.2.1.2. Informations issues des auditions de l'UNIIC et la FIPEC

Les informations décrites ci-dessous ont été rapportées lors des auditions de l'UNIIC et la FIPEC. L'UNIIC et la FIPEC considèrent qu'en France **la première source de contamination en huiles minérales se situe au niveau du tri sélectif et serait due aux**

**cartons/emballages imprimés traitant de matériaux pouvant provenir d'autres pays de l'Union Européenne et hors de l'Union Européenne.** Compte tenu des flux internationaux, des emballages et papiers peuvent provenir de l'étranger dont les réglementations concernant les huiles minérales sont différentes. Au cours du recyclage, les papiers et les emballages subissent un désencrage puis **les cartons/emballages recyclés sont réintroduits dans la fabrication d'emballages/cartons, potentiellement contaminés en huiles minérales dans les fibres recyclées.**

L'usage de fibres recyclées dans le papier est imposé en France, notamment dans le cadre de la loi AGECE :

- article 48 « Art. L. 541-15-17.-Les prospectus publicitaires et catalogues visant à faire de la promotion commerciale à l'attention des consommateurs sont imprimés sur du papier recyclé ou issu de forêts gérées durablement » ;
- article 72 « Art. L. 541-10-19.- Un décret précise les modalités d'application du présent article. Il fixe notamment la teneur en fibres recyclées minimale de papier permettant d'accéder aux conditions de contribution prévues au premier alinéa. Il fixe par ailleurs les conditions dans lesquelles cette teneur minimale est progressivement augmentée de manière à ce que celle des papiers de presse mis sur le marché atteigne, en moyenne, un taux d'au moins 50 % avant le 1er janvier 2023. »

Enfin, concernant les emballages papiers et cartons, il n'y a pas que les encres mais aussi les adhésifs, les colles et les supports qui sont susceptibles de contenir des huiles minérales. Ainsi, d'autres sources sont susceptibles de contaminer en huiles minérales la filière recyclage. Des contaminations croisées, par exemple lors du transport, sont aussi possibles.

Il est à noter que ces informations sont de l'ordre du qualitatif et que des données quantitatives sur les flux correspondant ne sont pas disponibles pour appuyer ces propos.

#### 3.2.2.2. Exposition alimentaire aux MOH par les emballages alimentaires

Bien que les MOSH ne soient plus considérés comme une préoccupation pour la santé humaine (EFSA, 2023), l'arrêté français porte sur une restriction des MOSH et des MOAH dans les encres. La question de l'exposition alimentaire aux MOH via une contamination par les emballages alimentaires a été analysée de façon générale mais plus rarement et/ou de façon indirecte pour les MOAH et les HAP.

L'EFSA, en 2012, a indiqué que l'exposition aux MOSH et aux MOAH attribuée à la migration à partir des papiers et cartons recyclés et des emballages a été estimée sur la base de données d'occurrence limitées provenant de deux États membres. Les tout-petits enfants (entre 1 et 3 ans) et les enfants de 3 à 10 ans, constituaient les classes d'âge des consommateurs potentiellement les plus exposés aux MOH.

L'exposition aux MOSH pour les grands consommateurs de ces classes d'âge, atteignait 0,04 mg/kg p.c. par jour à partir de produits de boulangerie, 0,07 mg/kg p.c. par jour à partir de céréales pour petit-déjeuner et 0,11 mg/kg p.c. par jour à partir de riz. Ces données indiquent donc que l'exposition aux MOSH issue de la migration dans les aliments secs emballés dans du papier et du carton recyclés sans barrière à la migration peuvent contribuer de manière significative à l'exposition alimentaire totale. **Les MOAH représentent systématiquement environ 15 % des MOH migrant à partir de papier recyclé. Cette conclusion est corroborée par le rapport du RIVM en 2017 estimant que les MOAH représentent 13%**

**des MOH. D'autre part, en 2023, l'EFSA indique dans son avis révisé, que l'exposition aux MOAH ne peut être calculée mais qu'elle représenterait 20% de l'exposition aux MOH.**

En 2017, le RIVM a publié un rapport sur les huiles minérales dans les aliments, axé sur les données toxicologiques et une évaluation de l'exposition alimentaire aux Pays-Bas. Le RIVM a réalisé une évaluation de l'exposition aux MOAH et aux MOSH aux Pays-Bas via les aliments, en mettant l'accent sur les MOAH et les MOSH contenus dans le carton recyclé destiné aux emballages alimentaires.

Il était indiqué que les MOAH cancérigènes se trouvent principalement dans les huiles minérales brutes ou insuffisamment raffinées et dans les huiles qui ont été chauffées. Ce dernier constat rejoint d'autres analyses montrant que les huiles usagées qui ont subi des contraintes thermiques importantes sont enrichies en HAP, notamment en B[a]P (INRS, 2012).

**Le RIVM concluait dans ce rapport qu'« aucun effet sur la santé n'est à prévoir si les personnes sont exposées aux MOSH via l'alimentation ».** Au contraire, ils soulignaient également que l'accent devrait être mis sur les MOAH qui peuvent être cancérigènes, mais qu'il était « impossible de préciser si l'apport quotidien de ces substances est trop élevé, car il n'existe aucune valeur guide sanitaire pour les MOAH ».

Concernant l'exposition via le carton recyclé destiné aux emballages alimentaires, **le RIVM a conclu que, contrairement à l'avis de l'EFSA de 2012 pris en référence, la contribution des emballages en carton fabriqués à partir de matériaux recyclés et, contenant des MOH, ne semble pas être « problématique aux Pays-Bas ».** Ils ajoutent également que « l'exposition estimée aux MOSH et aux MOAH via les aliments emballés en carton, telle que calculée, s'est avérée limitée par rapport à l'exposition totale via l'alimentation : **elle représente seulement 2 % à l'exposition médiane. Ce pourcentage pouvait aller jusqu'à 15% pour les enfants de 2 à 6 ans et 18% pour les personnes de 7 à 69 ans exposées au 95<sup>ème</sup> percentile (largement dû aux forts consommateurs de pâtes).** Des incertitudes ont cependant été relevées par le RIVM lors de son évaluation des risques, ne remettant pas pour autant en question ses conclusions. Ces incertitudes avaient trait à la valeur de la NOAEL utilisée (valeur soutenue par l'EFSA en 2012), ainsi que d'autres incertitudes liées à la toxicité et les données disponibles des MOSH et MOAH. **Le RIVM a conclu son rapport en expliquant que la réduction de l'exposition aux MOH via les emballages en carton aura un impact limité sur l'exposition totale à ces composés.**

En 2019, le RIVM a publié un nouveau rapport relatif aux huiles minérales dans les aliments, faisant l'examen de l'occurrence et des sources. Pour mieux comprendre la présence relative des MOSH et des MOAH dans les produits alimentaires qui contribuent largement à l'exposition alimentaire, la Commission européenne a publié en 2017 une « Recommandation pour la surveillance des MOH dans les aliments et dans les matériaux et articles destinés à entrer en contact avec des aliments » (CE, 2017). Ce suivi a été effectué, aux Pays-Bas, par l'autorité néerlandaise de sécurité des produits alimentaires et de consommation (NVWA). A titre d'information, en France, c'est le Service commun des laboratoires de la DGCCRF qui était en charge de ce suivi.

Le RIVM conclut qu'il existe de nombreuses sources à partir desquelles les MOH peuvent se retrouver dans les aliments. **L'institut indique également que les niveaux des MOH dans les aliments ont globalement diminué au cours des dernières décennies mais que le**

**profil chimique des MOH peut varier considérablement d'un aliment à l'autre, selon la source de contamination.** En outre, la migration des huiles minérales vers les aliments peut être fortement influencée par un certain nombre de conditions.

En 2020, Conchione *et al*, ont publié une étude relative aux contaminants hydrocarbonés (MOAH) contenus dans les boîtes à pizza sur le marché italien et leur migration. Ces boîtes peuvent être faites en fibres vierges ou fibres recyclées même si l'utilisation de fibres recyclées dans les boîtes à pizza est interdite d'après la législation italienne. Conchione *et al*, ont identifié trois sources de contamination différentes en MOH (en termes de nombre d'échantillons concernés mais aussi en termes de concentration en MOSH et MOAH retrouvés) :

- utilisation illégale de fibres recyclées : représente 32 % des échantillons,
- **encres d'impression contenant des alkylbenzènes : représente 15% des échantillons**,
- paraffines raffinées (provenant d'huiles minérales de qualité alimentaire utilisées dans la fabrication du papier).

Toutes les boîtes en carton contenaient des HAP à des teneurs se situant en dessous de la limite proposée par la directive industrielle du CEPI (0,0016 mg/dm<sup>2</sup>) publiée en 2012. Le carton fabriqué à partir de fibres recyclées présentait des niveaux plus élevés de chrysène.

L'évaluation de la migration potentielle (via une approche conservatrice) et les tests de migration préliminaires ont conclu que la migration des HAP était peu préoccupante. La migration des MOH pouvait atteindre des niveaux supérieurs à 2 mg/kg de MOSH et 0,5 mg/kg de MOAH (limites de migrations proposées dans le 3<sup>ème</sup> projet de la 22<sup>ème</sup> ordonnance allemande sur les huiles minérales), même lorsqu'une petite quantité de contamination (5%) présente dans le carton a migré dans la pizza.

Sur la base des données obtenues avec un test de migration, et en prenant comme référence la consommation d'une pizza par semaine, il a été calculé dans cette étude, que **la migration des MOH à partir des boîtes en carton pourrait contribuer à hauteur d'environ 10 % à l'apport alimentaire total.**

Le BfR<sup>25</sup> a publié un document<sup>26</sup> faisant suite à la révision de l'avis de l'EFSA en 2023, appuyant les conclusions de l'Agence européenne de sécurité des aliments. Le BfR indique également que le transfert des MOSH et MOAH provenant des emballages – en particulier du papier et du carton – jusqu'aux aliments peut être réduit, en utilisant notamment du carton avec des fibres fraîches et des encres d'impression sans huile minérale. Les barrières fonctionnelles présentes dans l'emballage peuvent également contribuer à prévenir la contamination des aliments. Il n'y a cependant pas de données quantitatives de la contribution du recyclage à l'exposition alimentaire aux MOSH et aux MOAH présentées dans ce rapport.

En 2020, Buist *et al*, ont investigué plusieurs technologies pour réduire la migration des MOSH et MOAH contenus notamment dans les papiers recyclés, vers l'alimentation. Plusieurs techniques (MB12, flottation, CO<sub>2</sub> supercritique, traitement thermique, collecteurs de déchets

<sup>25</sup> BfR : Institut fédéral allemand d'évaluation des risques

<sup>26</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/349/questions-and-answers-on-mineral-oil-components-in-food.pdf>

anioniques et les argiles fonctionnalisées) ont été analysées d'un point de vue économique, environnemental et sanitaire.

L'utilisation d'encre sans huile minérale pour l'impression de journaux a également été évaluée. Il a été conclu que, bien qu'il soit souhaitable d'appliquer des encres sans huile minérale, à court terme, les technologies de réduction de contamination (ajout de barrière, technique de désencrage, etc) ont plus d'impact.

Parmi les techniques pour lesquelles l'efficacité a pu être investiguée, les auteurs indiquent, que ces technologies ont toutes montré leur efficacité et sont capables de réduire la migration potentielle des huiles minérales de plus de 70 % même si aucune n'est optimale sur tous les aspects étudiés.

### 3.2.2.3. Conclusion

En conclusion, il peut être noté que peu de publications, rapports ou études scientifiques abordent la contribution des encres à l'exposition aux MOH par l'alimentation via les emballages recyclés ou non.

**Selon les rapports et études disponibles analysés, la contribution des emballages recyclés en papier et carton contenant des MOH à l'exposition par l'alimentation apparaît limitée dans une fourchette de l'ordre de 2% à 18%.**

Il n'y a donc pas de données sur la contribution spécifique des encres contenu dans les emballages à l'exposition alimentaire.

## 4. SYNTHÈSE ET CONCLUSIONS DE L'AGENCE SUR LA FAISABILITÉ

### 4.1. Synthèse

L'Anses a mené ce travail d'appui scientifique et technique afin d'évaluer la faisabilité d'élaborer un dossier permettant d'aboutir avec des chances raisonnables de succès à une décision de restriction européenne dans le cadre du règlement REACH concernant l'utilisation de MOH dans les encres sur les emballages et pour les impressions à destination du public et la possibilité de soutenir de manière robuste et scientifique un tel dossier.

Dans le cadre de la réglementation REACH, la restriction est un outil qui permet de limiter ou interdire la fabrication, la mise sur le marché (y compris l'importation) ou l'utilisation d'une substance ou d'un mélange de substances dans un article. Les restrictions constituent un instrument permettant de protéger la santé humaine et l'environnement contre des risques inacceptables présentés par des substances chimiques.

Tout d'abord, l'Anses a pris acte des conclusions récentes de l'EFSA (septembre 2023) révisant son avis de 2012, que l'exposition alimentaire aux MOSH n'induit pas de risque pour les consommateurs tout en notant des réserves à lever sur ce point et que seuls les MOAH sont considérés comme préoccupants pour la santé humaine. Les MOAH les plus

préoccupants sont ceux composés de 3 cycles aromatiques ou plus, notamment des HAP, démontrant des propriétés cancérogènes et/ou génotoxiques. Ces propriétés sont largement établies au niveau réglementaire pour les HAP qui font l'objet d'une classification harmonisée cancérogène et/ou mutagène. Les autres MOAH identifiés comme préoccupants ne possèdent pas de classification harmonisée. En raison de leurs propriétés toxicologiques sans seuil de dose, les HAP constituent la principale source de préoccupation sanitaire liée à l'exposition alimentaire aux MOAH et l'exposition des consommateurs à ces substances doit être réduite. **Ainsi, seuls les HAP peuvent être considérés comme candidats dans le cadre d'une nouvelle restriction.**

**Les données de composition d'encres recueillies, indiquent qu'une majorité des encres ne semblent pas contenir ou peu de HAP dans leur composition.** Environ 20% des huiles minérales enregistrées pour des usages encres et toner contiennent des HAP alors que 80% n'en mentionnent pas dans leur composition. Les FDS de l'AMETRA, qui apportent une image des produits en usage, ont permis d'identifier 8 encres sur 88 contenant une MOH classée CMR, concernant 6 MOH différentes, dont une huile minérale (présente dans 3 encres) pour laquelle la présence de HAP est confirmée par les données d'enregistrement. Il n'est cependant pas exclu que la présence de HAP soit plus importante que celle répertoriée dans les deux sources analysées en raison des limites dans la caractérisation des compositions.

Il est à noter que les informations obtenues se recoupent peu. En particulier, l'utilisation de 5 MOH sur 6 classées CMR présentes dans 5 encres sont répertoriées dans les FDS sans que cet usage ne soit enregistré dans REACH. Dans l'ensemble, ces données soulignent les nombreuses incertitudes existantes pour caractériser le contenu réel des encres en huiles minérales, en particulier en lien avec leur contenu en HAP.

Le présent AST met par ailleurs en évidence le peu de données scientifiques disponibles concernant la contribution des encres à l'exposition aux huiles minérales via l'alimentation. Au travers de la littérature scientifique et des rapports d'organismes européens, les informations suivantes ont pu être collectées :

- une étude confirme que les cartons recyclés sont une source de contamination en MOAH des emballages alimentaires et peuvent contenir des HAP en plus grande quantité que des cartons produits à partir de fibres vierges (Conchione *et al.*, 2020) ;
- **un seul rapport a évalué la contribution des emballages recyclés en papier et carton à l'exposition aux MOH via l'alimentation . Elle est estimée en moyenne à 2% avec un maximum de 18% (RIVM, 2017).**

Il n'y a donc pas de données sur la contribution spécifique des encres contenu dans les emballages à l'exposition alimentaire. Par ailleurs, plusieurs sources additionnelles et importantes d'incertitudes ont été identifiées dans le cadre de l'analyse qui nécessiteraient des investigations complémentaires pour construire un projet de restriction solide, telles que :

- une meilleure connaissance des multiples sources de contaminations alimentaires des MOH. Ainsi, la question de l'identification des autres sources d'huiles minérales que les encres via les emballages alimentaires qui contribueraient le plus au risque alimentaire apparaît essentielle ;

- des données sur la proportion de papiers et cartons provenant de flux internationaux hors Europe qui peuvent contaminer en MOH la filière de recyclage de ces emballages/papiers sans être soumise à une restriction européenne concernant les encres d'impression. Ces données seraient essentielles pour démontrer l'efficacité et la proportionnalité d'une telle restriction ;
- l'amélioration des méthodes analytiques. Les MOH sont des mélanges en proportions variées de MOSH et de MOAH. Selon l'avis révisé de l'EFSA (2023), les MOH ont une composition complexe, qui ne permet pas leur caractérisation chimique totale. Ainsi, il existe des limites analytiques en termes d'identification des composés notamment la distinction précise entre des HAP et des MOAH. Les HAP sont capturés avec les MOAH mais il n'est pas possible de faire la distinction entre les HAP en grande partie non alkylés et des MOAH fortement alkylés. Il existe également des limites de quantification. A ce jour, les méthodes analytiques disponibles ne permettraient pas de descendre en dessous du seuil de 1% mais ce point n'a pas été investigué en détail ;
- une analyse des aspects socio-économiques et de la disponibilité des alternatives.

#### 4.2. Conclusions et recommandations

Compte-tenu de l'ensemble de ces informations, l'Anses conclut l'analyse de faisabilité d'une restriction des huiles minérales, des MOSH et des MOAH, contenues dans les encres d'impression de la manière suivante :

- **un risque inacceptable d'une exposition alimentaire aux MOSH via les encres ne peut être démontré sur la base des conclusions de l'EFSA et une proposition de restriction sur les MOSH dans le cadre de REACH ne peut être justifiée ;**
- au vu de leurs propriétés de danger (cancérogènes génotoxiques), notamment du fait des HAP qu'elles peuvent contenir, **les MOAH font l'objet d'une préoccupation sanitaire** ; cependant, le manque d'éléments discriminants et les facteurs d'incertitudes sur le niveau d'exposition auxquels contribuent spécifiquement les encres d'impression dans l'exposition aux MOAH par voie alimentaire **constituent un obstacle majeur à la démonstration probante d'un risque inacceptable du fait de leur usage ainsi qu'à prouver l'adéquation d'un mécanisme de restriction pour la maîtrise de ce risque.**

**Afin de mieux caractériser le risque d'une exposition alimentaire aux MOAH via les encres**, l'Anses recommande de recueillir davantage de données sur la composition des encres et en particulier sur la présence de HAP. Pour cela, une évolution de l'annexe VI, section 2.3.2 du règlement REACH dans le cadre de la caractérisation des substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matériels biologiques (UVCB) serait nécessaire. En effet, les limites de caractérisation de composition des UVCB imposées par la réglementation ne permettent pas une caractérisation complète des encres.

Pr Benoit VALLET

## MOTS-CLÉS

Huiles Minérales, MOSH, MOAH, encre, exposition alimentaire, emballage, cancérogène, génotoxique, exposition.

## BIBLIOGRAPHIE

### Publications et autres sources

AMETRA 06 (2024). Extraction des fiches de données de sécurité (FDS) des produits utilisés par les entreprises des secteurs Naf 18.11z – Imprimerie de journaux et Naf 18.12z – Autre imprimerie, effectuée en mars 2024 à partir de l'outil de gestion interservices des FDS Quarks. Communication personnelle.

BfR. (2023). New EFSA risk assessment: Some mineral oil residues in food remain a health concern. <https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-efsa-risk-assessment-some-mineral-oil-residues-in-food-remain-a-health-concern.pdf>

Buist.H., Van Harmelen.T., Van den Berg.C., Leeman.W., Meima/M., Krul.L. (2020). Evaluation of measures to mitigate mineral oil migration from recycled paper in food packaging. *Packag Technol Sci.* 2020; 33:531–546.

Conchione.C, Picon.C, Bortolomeazzi.R, Moret.S. (2020). Hydrocarbon contaminants in pizza boxes from the Italian market. *Food Packaging and Shelf Life* 25 (2020)

ECHA (2023) Extraction de la composition en HAP des substances enregistrées dans REACH par les consortiums des produits pétroliers avec un usage PC18 (Ink and Toners). Données extraites en juin 2023. Communication personnelle, janvier 2024.

EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM); Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food. *EFSA Journal* 2012;10(6):2704. [185 pp.]

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2023. Update of the risk assessment of mineral oilhydrocarbons in food. *EFSA Journal*, 21(9), 1–143

EuPIA Council (2023). Ventes annuelles d'encre et vernis d'impression en volume en France et en Europe en 2023. Communication personnelle, mars 2024.

Récapitulatif Huiles Minérales 2022 MP UNIIC. Communication personnelle, janvier 2024.

RIVM (2017). Mineral oils in food; a review of toxicological data and an assessment of the dietary exposure in the Netherlands. RIVM Letter report 2017-0182 [62 pp.]

RIVM (2019). Mineral Oils in food; a review of occurrence and sources. RIVM Letter report 2019-0048 [62 pp.]

### **Normes**

AFNOR. 2003. NF X 50-110 Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110).

### **CITATION SUGGÉRÉE**

Anses. (2024). Evaluation de la faisabilité d'une restriction ciblant les huiles minérales dans les encres au titre du règlement REACH. Rapport d'appui scientifique et technique (demande 2023-REACH-0120). Maisons-Alfort : Anses, 38 p.