



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 20 septembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'utilisation du N-OCTYL-ISOTHIAZOLONE pour la fabrication de matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 octobre 2006 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'utilisation du N-OCTYL-ISOTHIAZOLONE pour la fabrication de matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine et a consulté le CES « Eaux » les 4 juillet et 4 septembre 2007.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'autorisation d'utilisation de la N-octyl isothiazolone (n° CAS 26530-20-1) dans la fabrication de matériaux entrant au contact de l'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que cette substance est utilisée pour son effet bactéricide et fongicide comme agent de conservation des bétons ;

Considérant que cette substance est l'ingrédient actif de différentes préparations commerciales et que le taux de pureté est supérieur à 99,6% ;

Considérant que le dossier comporte les informations générales sur la substance, la description de ses caractéristiques physico-chimiques, des éléments sur la biodégradabilité, l'écotoxicité et la toxicité ainsi que 35 références bibliographiques ;

Considérant que le dossier de demande comporte des essais de génotoxicité réalisés, in vitro et in vivo, selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire dont les résultats sont les suivants :

- un essai de mutation sur bactéries (test d'Ames) : aucun effet mutagène n'est observé avec ou sans activation métabolique aux doses testées,
- un test d'aberration chromosomique in vitro sur des cellules : une augmentation significative, des aberrations chromosomiques est observée aux doses élevées provoquant une toxicité cellulaire quel que soit le niveau d'activation métabolique,
- un test de mutagenèse sur cellules de mammifères en culture ne fait apparaître aucune augmentation de fréquence de mutation significative ou relative, la N-octyl isothiazolone peut être considéré comme non mutagène pour les cellules CHO,
- un essai de synthèse non programmée de l'ADN : les doses non toxiques (inférieures à 8 µg/mL) n'induisent aucun effet inducteur de synthèse d'ADN,
- un test des micronoyaux montrant que la N-octyl isothiazolone peut donc être considérée comme non clastogène,
- un test d'aberration chromosomique in vivo montrant que cette substance n'a pas généré d'augmentation significative ou relative des fréquences d'aberrations chromosomiques sur les cellules en métaphase et ce composé peut être considéré comme non clastogène ;

Considérant que l'étude de cancérogénicité réalisée sur une période de 18 mois montre une augmentation du rapport poids du foie/poids corporel jugée sans conséquence délétère ;

Considérant qu'aucun effet tératogène n'a été observé,

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

L'Afssa estime que cette substance peut être utilisée dans la fabrication de matériaux entrant au contact de l'eau destinée à la consommation humaine, à la dose indiquée par le pétitionnaire.

Mots clés : Eaux d'alimentation, matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND