



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) s'est auto-saisie le 3 octobre 2006 des conditions dans lesquelles les substances figurant dans les différentes listes positives européennes pourraient être utilisées dans la fabrication de matériaux entrant au contact de l'eau destinée à la consommation humaine.

L'Afssa a créé un groupe de travail le 12 décembre 2006 dénommé "Matériaux au contact de l'eau : listes positives" chargé d'étudier cette thématique.

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux", consulté le 4 septembre 2007 a adopté le rapport du groupe de travail ainsi que l'avis correspondant ;

Considérant le rapport de l'Afssa de novembre 2003 sur les matériaux au contact des eaux destinées à la consommation humaine : listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux organiques, critères d'acceptabilité élaboré sur cette même thématique ;

Concernant l'inventaire des listes positives françaises et internationales

Considérant que l'inventaire des listes existantes de substances et de matériaux destinés à entrer en contact avec les aliments ou le cas échéant avec l'eau montre qu'il s'agit soit des listes officielles de l'Union européenne (des Directives ou Règlements), soit des listes nationales ou encore des listes élaborées par le Conseil de l'Europe communément appelées "Résolutions du Conseil de l'Europe" ;

Considérant que les listes disponibles concernent pour la plupart les matériaux organiques (plastiques, résines échangeuses d'ions, revêtements, caoutchoucs et silicones) mais ne couvrent pas encore les revêtements de surface (tels les vernis, les laques et les peintures), les résines époxydes, les adhésifs et promoteurs d'adhésion, les lubrifiants et certains solvants ;

Considérant certaines listes positives françaises couvrant des matériaux non réglementés au niveau Communautaire et notamment celles concernant les colorants et les pigments ;

Considérant qu'à l'exception des Pays-Bas et de l'Allemagne qui ont leurs propres listes de substances au contact avec l'eau, toutes les autres listes concernent des matériaux destinés à entrer en contact avec les aliments ;

Considérant que les listes spécifiques de l'Allemagne relatives aux substances au contact avec l'eau concernent en particulier les revêtements à base de résines époxydiques, de polyacrylates, de polyuréthanes, de polyesters et de produits bitumineux, des lubrifiants et graisses pour robinet d'eau ;

Considérant cependant que les listes spécifiques de substances au contact avec l'eau des Pays-Bas et de l'Allemagne sont en cours de révision ;

Considérant que dans le cadre des travaux d'harmonisation de l'évaluation des matériaux au contact de l'eau (European Acceptance Scheme - EAS), des projets de listes positives sont en cours d'élaboration et que les listes les plus élaborées concernent les métaux et alliages ;

Considérant qu'en France des évaluations au cas par cas de substances entrant dans la composition de matériaux au contact de l'eau peuvent être réalisées, pour un matériau donné, sans qu'il existe pour autant des listes de ces substances autorisées ;

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

Concernant les conditions d'évaluation des substances

Considérant les lignes guides d'évaluation toxicologique des substances figurant dans la "Note for guidance" élaborées par le Scientific Committee on Food (SCF) devenu par la suite European Food Safety Authority (EFSA) et notamment sa dernière mise à jour en date du 8 Juin 2006 ;

Considérant que les substances sont classées au plan toxicologique en listes de 0 à 9 complétées, pour les nouvelles substances pas encore incluses dans la liste de l'Union européenne par des listes W de W 7 à W 9, et que dans ces listes figurent le cas échéant des restrictions correspondantes (limites de migration spécifiques (LMS) ou quantités maximales résiduelles (QM)) ;

Considérant que pour les listes officielles de l'Union européenne (des Directives ou Règlements), ou encore les dernières Résolutions du Conseil de l'Europe les substances sont classées selon les critères du SCF/EFSA ;

Considérant :

- qu'en liste de 0 à 2 figurent les substances dont l'emploi est considéré comme acceptable au vu des données de la Dose Journalière Tolérable (DJT) ou de la Dose Journalière Acceptable (DJA),
- qu'en liste 3 figurent les substances dont l'emploi est considéré comme acceptable par les experts toxicologues du SCF/EFSA au vu des résultats de migration basse et ceci bien que les données de DJT ou de DJA ne soient pas connues,
- qu'en liste 4 figurent les substances pour lesquelles une DJT ou une DJA ne peuvent être établies mais qui peuvent être utilisées si la migration dans les aliments ou les simulants n'est pas détectable par une méthode sensible reconnue,

Considérant que de ce fait l'emploi des substances classées dans les listes de 0 à 4 est considéré comme acceptable ;

Considérant toutefois que les substances classées par le SCF/EFSA en liste 5 à 9 et W 7 à W 9 ne doivent pas entrer dans la fabrication des matériaux au contact des aliments ;

Considérant que l'évaluation toxicologique d'une substance est une donnée intrinsèque de celle-ci et qu'elle est déterminée dans des conditions conventionnelles ne dépendant pas en principe de ses conditions d'emploi dans le matériau final ;

Considérant qu'il n'existe aucune raison scientifique justifiant que l'évaluation toxicologique d'une substance entrant dans la composition d'un matériau au contact avec les aliments soit différente de celle d'un matériau au contact avec l'eau ;

Considérant qu'en fonction de l'usage du matériau et de la nature de l'aliment, il est possible d'en déduire les données d'exposition et d'évaluer le risque ;

Considérant que pour les emballages alimentaires, les données conventionnelles d'exposition ont été élaborées en tenant compte notamment des spécificités de l'aliment en termes de contenu, de temps de contact et de température d'utilisation.

Considérant que pour les matériaux au contact de l'eau de consommation humaine l'exposition d'un consommateur doit prendre en considération les conditions prévisibles et probables d'emploi du matériau, que ces conditions sont très différentes de celles d'un emballage alimentaire, que le contact d'un matériau avec l'eau potable est semi dynamique et ouvert et la température stable (sauf lors d'une utilisation pour l'eau chaude sanitaire) ;

Considérant que les substances de départ (monomères) ainsi que les additifs cités dans l'arrêté du 9 novembre 1994 modifié relatif aux matériaux et objets en caoutchouc figurent dans les listes de 0 à 4 du SCF/EFSA de la Résolution du Conseil de l'Europe AP 2004 (4) sur les caoutchoucs ;

Considérant l'absence d'information sur les critères d'évaluation toxicologique des substances figurant dans les listes nationales des Pays-Bas et de l'Allemagne ;

Considérant qu'une fusion des procédures d'inscription de nouvelles substances dans un matériau au contact des aliments et de l'eau s'avère nécessaire ;

Concernant les conditions d'utilisation des listes alimentaires

Considérant que sur le plan sanitaire rien ne s'oppose à ce que les substances évaluées selon les critères du SCF/EFSA soient utilisées dans la fabrication des matériaux au contact avec l'eau ;

Considérant qu'en l'état actuel des travaux menés dans le cadre de l'EAS il apparaît prématuré de fixer des restrictions spécifiques pour l'eau et notamment les limites de migration spécifiques, dans l'attente d'une méthode d'échantillonnage harmonisée des matériaux dans laquelle des facteurs de conversion seraient définis ;

Considérant que les laboratoires habilités pour le contrôle sanitaire des matériaux, dans le cadre de la délivrance des Attestations de conformité sanitaire (ACS) doivent avoir connaissance des formulations complètes des matériaux ;

Considérant que toutes les substances entrant dans la formulation des matériaux placés au contact de l'eau doivent figurer dans les listes positives de référence de matériaux au contact des aliments ;

Considérant que l'appartenance de substances à une liste positive dite alimentaire est une condition nécessaire pour son emploi dans la fabrication d'un matériau au contact de l'eau mais n'est pas suffisante ; que des essais de laboratoire (entrant dans le cadre des ACS) doivent permettre de vérifier aussi le niveau de migration globale ainsi que le respect des limites de migration ou le cas échéant des restrictions particulières existantes pour une substance ;

Considérant cependant que certains accessoires ou modules de filtration peuvent comporter plusieurs matériaux, chacun ayant des formulations diverses et variées et parfois complexes ;

Considérant que si la conformité totale de la formulation du matériau au contact avec l'eau demeure un objectif en soi, il peut arriver que lorsque le contact avec l'eau est très faible, voire négligeable comme dans certains joints des carters de modules de filtration, certaines substances ne figurent dans aucune liste positive ;

Considérant que si dans cette éventualité le seuil de préoccupation toxicologique (SEPT) paraît être un outil approprié, en l'état actuel des travaux il n'a pas été possible d'en fixer une règle générale ;

Considérant le rapport joint à cet avis du groupe de travail « Matériaux au contact de l'eau : listes positives » ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1) estime que toute substance figurant dans l'une des listes positives figurant dans les textes et documents cités ci-dessous, peut entrer indifféremment dans la fabrication des matériaux au contact de l'eau, y compris des membranes et des résines échangeuses d'ions :

- a. L'arrêté du 19 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 2 janvier 2003 modifié (monomères et additifs), transposant la directive 2002/72/CE du 6 août 2002, amendée par les directives 2004/19/CE, 2005/79/CE et 2007/19/CE,
- b. Le document synoptique de la Commission européenne (pour les substances classées de 0 à 4 par le SCF/EFSA),
- c. L'arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux silicones,
- d. L'arrêté du 29 mai 1997 modifié pour les métaux et alliages, les liants hydrauliques comportant des substances organiques ainsi que les bitumes dont la liste réactualisée figure en annexe du rapport du groupe de travail,
- e. La Résolution et les lignes guides du Conseil de l'Europe de mars 2001 concernant les métaux et les alliages,
- f. Le Règlement (CE) n°1895/2005 du 18 novembre 2005 concernant l'utilisation de certains dérivés époxydiques (le BADGE, le NOGE et le BFGDE) dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires lorsqu'ils sont exclusivement utilisés dans la fabrication de conteneurs ou réservoirs de capacité supérieure à 10 m³ ;
- g. La Résolution AP (92) 2 du Conseil de l'Europe pour les auxiliaires technologiques, sous réserve que les quantités maximales de départ utilisées demeurent inférieures à 1% en masse,
- h. La Résolution (2004) 1 du Conseil de l'Europe sur les vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (parties A et C de la Résolution),
- i. la Résolution AP (2004) 3 du Conseil de l'Europe concernant les résines échangeuses d'ions mise à jour en février 2007 (liste 1 de la Résolution),
- j. La Résolution (2004) 4 du Conseil de l'Europe concernant les caoutchoucs (pour les substances classées de 0 à 4 par le SCF/EFSA),
- k. La Résolution (2004) 5 du Conseil de l'Europe concernant les silicones (liste 1 de la Résolution),

- l. La note de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) du 24 mars 2003,
- m. la circulaire du 2 décembre 1959 sur les colorants et pigments mise à jour dans le projet d'arrêté relatif aux colorants.

2) rappelle aux industriels qu'ils doivent s'assurer avant toute utilisation d'une substance dans un matériau destiné à entrer en contact avec l'eau, qu'elle figure sur une des listes positives ci-dessus et que dans le cas contraire elle soit préalablement inscrite dans la liste positive pour les matériaux au contact des denrées alimentaires, dans les conditions indiquées par l'EFSA dans la "note for Guidance";

3) recommande :

- la prise en compte des dispositions techniques figurant dans le rapport joint en annexe pour les dossiers d'inscription de nouvelles substances au contact de l'eau ;
- la vérification systématique des limites de migration spécifiques (LMS) et des quantités maximales résiduelles (QM) lors des essais visant à délivrer les attestations de conformité sanitaire (ACS) et d'une manière générale la mise en oeuvre des méthodes de dosages correspondantes ;
- de développer les études de modélisation de la migration dans l'eau des substances provenant des matériaux au contact de l'eau, selon les modèles de diffusion généralement reconnus et fondés sur des données scientifiques adaptées ;
- une procédure unique d'inscription des nouvelles substances sur la liste positive alimentaire qu'elles soient utilisées dans un matériau entrant en contact avec les aliments ou avec l'eau ;

4) demande à l'Administration, en application du principe de la reconnaissance mutuelle, de s'enquérir auprès des Autorités des Pays-Bas, de l'Allemagne des conditions d'évaluation des substances figurant dans leurs listes positives spécifiques à l'eau.

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