



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

## Listes positives de référence

-

**Substances entrant dans la composition des  
matériaux organiques au contact de l'eau  
destinée à la consommation humaine**

Anne NOVELLI - Afssa/DERNS/UERE

# Introduction

- **ACS** délivrée sous réserve :
  - Respect de la formulation vis-à-vis des listes positives de référence
  - Résultats des essais de migration conformes aux critères d'acceptabilité
- **Objectifs** :
  - Listes positives de référence
  - Conditions d'inclusion d'une nouvelle substance sur une LP
  - Opportunité de conserver le cloisonnement entre les LP
  - Pertinence d'établir des limites spécifiques de migration pour chaque substance ( $LMS_{Eau}$ )
  - % de non conformité de la formulation pouvant être toléré

**Rapport et avis de l'Afssa n° 2006-SA-0291**  
-  
**Réflexions européennes des 4 MS (DE, NL, UK, FR)**

# Réflexions européennes

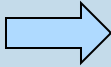
## Nécessité de construire un système d'acceptation des matériaux organiques

- Respect de la formulation vis-à-vis des listes positives de référence
- Réalisation d'essais de migration
- Utilisation de listes positives et de protocoles d'essais communs

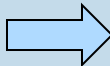
# Listes positives de référence (1/4)

- **Listes européennes pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires**

## Directives et règlements

- 
- Directive 2002/72/CE modifiée sur les monomères, autres substances de départ et additifs pour les matériaux plastiques
  - Directive 78/142/CEE sur le chlorure de vinyle
  - Règlement (CE) n° 1895/2005 sur les dérivés époxydiques (BADGE/BFDGE/NOGE)

## Résolutions du Conseil de l'Europe

- 
- Résolution AP (2004) 1 sur les vernis (parties A et C)
  - Résolution AP (2004) 3 sur les résines échangeuses d'ions (liste 1)
  - Résolution AP (2004) 4 sur les caoutchoucs (substances classées de 0 à 4)
  - Résolution AP (2004) 5 sur les silicones (liste 1)
  - Résolution AP (92) 2 uniquement pour les auxiliaires de polymérisation qui introduisent et influencent directement la formation des polymères (< 1%)  
(Réglementation actuelle < 5 %)

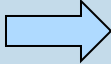


**Substances évaluées par l'AESA** au titre des substances présentes dans des matériaux en contact avec aliments (substances classées de 0 à 4)


# Listes positives de référence (2/4)

- **Listes françaises pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires**

## Textes transposant les directives

- 
- Arrêté du 2 janvier 2003 modifié (monomères et additifs)
  - Arrêté du 30 janvier 1984 (chlorure de vinyle)

## Autres arrêtés/circulaires/notes

- 
- Arrêté du 25 novembre 1992 sur les silicones
  - Arrête du 9 novembre 1994 modifié sur les élastomères et caoutchoucs
  - Arrêté du 4 novembre 1993 sur les celluloses
  - Projet d'arrêté sur les colorants (notifié à la CE sous la réf. 2004/328/F suite à l'avis de l'Afssa n 2001-SA-0069) destiné remplacer circulaire du 2 décembre 1959
  - Note d'information de la DGCCRF n 2003-27 du 24 mars 2003 sur les additifs aux matériaux plastiques (depuis 1950)

# Listes positives de référence (3/4)

- Listes allemandes et hollandaises pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine



## Listes des Pays-Bas

- Plastiques (PVC, PE, PP, Polybutene-1)
- Caoutchoucs



## Listes de l'Allemagne


(<http://www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/drinking-water/distribution.htm>)

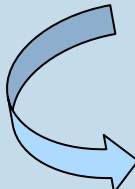
- Plastiques (PVC, PE, PP, Polyacetal)
- Revêtements à base de résines
- Caoutchoucs
- Silicones
- Lubrifiants

# Listes positives de référence (4/4)

- Substances autorisées en France pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine

## Avis favorable de l'Afssa

- 
- Saisine 2002-SA-0095 : Diéthylméthylbenzènediamine (CAS : 68479-98-1)
  - Saisine 2003-SA-0275 : 5-vinylnorborn-2-ene (CAS : 3048-64-4)
  - Saisine 2004-SA-0373 : 2-phényl-2-Imidazoline (CAS : 936-49-2)
  - Saisine 2006-SA-0288 : 2-octyl-2H-isothiazole-3-one (CAS : 26530-20-1)



**Arrête du 29 mai 1997 modifié** relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (**Listes MCDA + annexe 3**)

**Guide pratique de la DGS de mars 1999** pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des MCDE (Diffusé par la circulaire DGS/VS4 n° 99/217 du 12 avril 1999)

# Conditions d'inclusion d'une nouvelle substance sur une LP

- 1°) Soumettre le dossier à l'AESA      2°) Soumettre le dossier au niveau national (MCDA ou MCDE) - Lignes directrices de l'AESA mais introduction d'un dossier allégé pour un niveau d'exposition plus faible

## Procédure dans "Note for guidance" du SCF/EFSA

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Guidance\\_of\\_Panel/CEF\\_note\\_for\\_guidance\\_FCM\\_evaluation\\_2008.08.07,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Guidance_of_Panel/CEF_note_for_guidance_FCM_evaluation_2008.08.07,0.pdf?ssbinary=true)

## Procédure dans l'Arrête du 29 mai 1997 modifié et dans le Guide pratique de la DGS de mars 1999 (MCDE)

- (1) Identité
- (2) Propriétés physiques et chimiques
- (3) Fonction
- (4) Autorisation
- (5) Résultats de migration
- (6) Contenu résiduel de substance dans le matériau
- (7) Propriétés microbiologiques
- (8) **Données toxicologiques**

# Inclusion d'une nouvelle substance sur une LP annexée à l'arrête du 29 mai 1997– Données toxicologiques

Migration  
< 1 µg/L  
< 0,5 µg/kg

- **Revue bibliographique, des études complémentaires pouvant être demandées**

Migration  
entre 1 et  
50 µg/L

- **3 études de génotoxicité**
  - ✓ Essai de mutation génique sur bactéries
  - ✓ Essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères
  - ✓ Essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères

Migration  
entre 50 et  
5000 µg/L

- **3 études de génotoxicité**
- **Etude de toxicité orale (90 jours)**
- **Données pour démontrer l'absence de potentiel d'accumulation chez l'homme**

Migration  
> 5000 µg/L

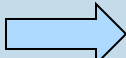

- **3 études de génotoxicité**
- **Etude de toxicité orale (90 jours)**
- **Etudes ADME**
- **Etudes sur la reproduction et le développement**
- **Etudes de toxicité à long terme et de cancérogénéité**

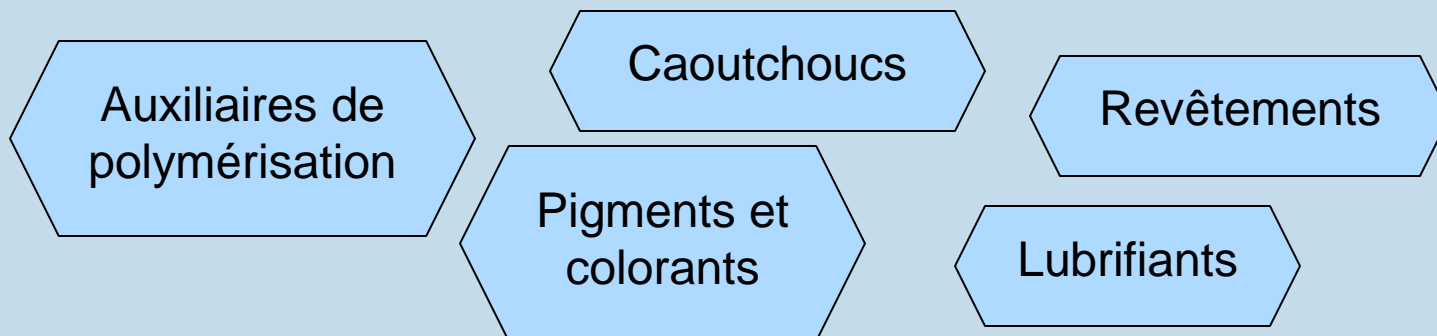


# Listes positives de référence MCDE (Réflexions des 4 MS)

Directive 2002/72/CE avec adaptation des restrictions d'usage (LMS et QM)

## Autres substances listées au niveau national :

- Substances évaluées suivant les règles de l'AESA  autorisées
- Autres substances  utilisables pendant une période transitoire le temps qu'elles soient réévaluées suivant les règles de l'AESA



# Conditions d'inclusion d'une nouvelle substance sur une LP MCDE (Réflexions des 4 MS) – Données toxicologiques

Migration  
< 2,5 µg/L

- **3 études de génotoxicité**
  - Essai de mutation génique sur bactéries
  - Essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères
  - Essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères

Migration  
entre 2,5 et 250  
µg/L

- **3 études de génotoxicité**
- **Etude de toxicité orale (90 jours)**
- **Données pour démontrer l'absence de potentiel d'accumulation chez l'homme**

Migration  
> 250 µg/L

- **3 études de génotoxicité**
- **Etude de toxicité orale (90 jours)**
- **Etudes ADME**
- **Etudes sur la reproduction et le développement**
- **Etudes de toxicité à long terme et de cancérogénécité**

# Opportunité de conserver le cloisonnement entre les listes (Réflexions des 4 MS)

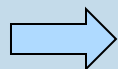
**France**  
**Pas de cloisonnement**

**Allemagne et Hollande**  
**Listes séparées**

- 
- **Monomères**
  - **Additifs**
  - **Pigments & colorants**
  - **Auxiliaires de polymérisation**

# Elaboration de restrictions spécifiques pour l'eau potable ( $LMS_{Eau}$ )

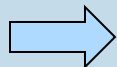
- Les restrictions d'emploi des substances figurant sur les LPs alimentaires ( $LMS_{Aliment}$ ) ne sont pas pertinentes pour l'eau :  
 $LMS_{Eau} = LMS_{Aliment} / 20$
- Les  $QM_{aliment}$  et les  $LMS_{aliment}$  sont vérifiées dans le cadre ACS
- ACS – essais de migration selon la norme XP P 41-250 :
  - ✓ COT < 1 mg/L
  - ✓ screening CG/SM < 1 µg/L



Plus pertinent , mais prématuré de proposer  $LMS_{Eau}$  (voire des  $QM_{Eau}$ )

# LMS<sub>Eau</sub> (Réflexions des 4 MS) (1/2)

- Effets toxiques sans seuil (effet probabiliste)

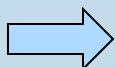


$$\text{LMS}_{\text{Eau}} = 0,1 \mu\text{g/L}$$

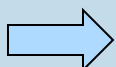
- Effets toxiques avec seuil (effet déterministe)



$$\text{LMS}_{\text{Eau}} = \frac{\text{Valeur paramétrique 98/83/CE}}{10 \text{ (20 en France)}}$$

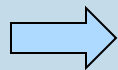


$$\text{LMS}_{\text{Eau}} = \frac{\text{LMS}_{\text{Aliment}} \text{ (mg/kg)} \times 1 \text{ (kg)}}{2 \text{ (L)} \times 10}$$



$$\text{LMS}_{\text{Eau}} = \frac{\text{DJT (mg/kg de p.c.)} \times 60 \text{ (kg)}}{2 \text{ (L)} \times 10}$$

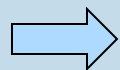
# LMS<sub>Eau</sub> (Réflexions des 4 MS) (2/2)



**Réalisation d'essais de migration selon les normes NF EN 12873 ???**

## **Evaluation de la migration par modélisation**

- Guide pratique de la DGS de mars 1999 (méthode de calcul) ???
- Directive relative aux modélisations du 7 octobre 2008 de l'Office fédéral de l'environnement Allemand ???
- CEN/TC 164/WG3 – Materials in contact with drinking water : Plastics – estimation of migration by generally recognized diffusion models in support of EAS (Migration modelling) ???



# % de non conformité de la formulation pouvant être toléré

Les substances entrant dans la formulation des matériaux doivent être connues et comparées aux LPs

% massique maximum d'une substance dans un matériau pour que sa migration soit  $< x \mu\text{g/L}$

$\underline{\text{LMS}_{\text{Eau}} < 1 \mu\text{g/L}} \text{ ????$

$\underline{\text{LMS}_{\text{Eau}} < 0,1 \mu\text{g/L}} \text{ ????$   
(Acrylamide, Epichlorhydrine, pesticides)

SEPT de  $1,5 \mu\text{g/personne/jour}$   
(Rapport de l'Afssa de mai 2005)

# Conclusions



# Systeme d'acceptation europeen des materiaux organiques

- Respect de la formulation vis-à-vis des listes positives de référence
- Réalisation d'essais de migration
- Utilisation de listes positives et de protocoles d'essais communs



Critères d'acceptabilité communs

# Merci



## **Membres du groupe de travail :**

- M. Marc BOUALAM (IPL Santé, Environnement Durables Est)
- M. Alexandre FEIGENBAUM (Président du CES "MCDA")
- M. Michel JOYEUX (Membre du CES "Eaux")
- M. Michel LARROQUE (Membre du CES "Eaux" , Président du GT)
- Mme Brigitte PIGNATELLI (Membre du CES "Eaux")
- M. Georges POPOFF (AFSSA – UERE)