



Maisons-Alfort, le 8 janvier 2008

AVIS

VERSION POUR PUBLICATION

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'autorisation d'emploi de deux substances [les composés de
l'ion ammonium quaternaire, bis(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles,
sels avec la bentonite ; les composés de l'ion ammonium quaternaire,
benzyl(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles, chlorures, composés avec la
bentonite] pour la fabrication de matériaux entrant au contact d'eau
destinée à la consommation humaine**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 novembre 2006 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi de deux substances pour la fabrication de matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine :

- les composés de l'ion ammonium quaternaire, bis(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles, sels avec la bentonite référencés sous le numéro CAS 68953-58-2 ;
- Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles, chlorures, composés avec la bentonite référencés sous le numéro CAS 71011-24-0.

Contexte

Considérant que la demande d'avis porte sur l'utilisation de deux substances entrant en tant que composants épaississants dans la composition de lubrifiants susceptibles d'entrer au contact d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que ces deux substances ne figurent pas sur les listes positives de référence des substances autorisées à être utilisées pour la fabrication d'un matériau entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant les conditions d'ajout d'une nouvelle substance à l'une des listes positives annexées à l'arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant les lignes directrices pour la constitution d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi pour un nouveau matériau ou un nouveau constituant, figurant à l'annexe V point 1.2.2 de l'arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant la non recevabilité du dossier de demande d'autorisation d'emploi de ces deux substances pour la fabrication de matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine (saisine 2006-SA-0146), compte tenu des essais toxicologiques exigés par la réglementation, prononcée par l'Afssa en 2006 ;

Considérant que le pétitionnaire a fait valoir les autorisations obtenues dans un autre Etats membres de l'Union Européenne et parties contractantes à l'accord instituant l'Espace Economique Européen ;

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 4 septembre et 4 décembre 2007.

Argumentaire

Considérant que les noms chimiques de ces deux substances ne sont pas identiques dans tous les documents fournis par le pétitionnaire et qu'ils sont parfois erronés ;

Concernant les composés de l'ion ammonium quaternaire, bis(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles, sels avec la bentonite référencés sous le numéro CAS 68953-58-2 :

Considérant que cette substance est inscrite sur la liste 9 du Document Synoptique de la Commission Européenne ainsi que sur la liste d'inventaire de la résolution AP (2004) 1 du Conseil de l'Europe concernant les vernis mais qu'elle n'a pas fait l'objet d'une évaluation complète ;

Considérant qu'à ce jour seules les substances classées de 0 à 4 dans le Document Synoptique de la Commission Européenne ont été évaluées par le Scientific committee on food (SCF) ou l'European food safety authority (EFSA) et peuvent donc être utilisées sans danger pour la fabrication des matériaux au contact des eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant que cette substance est également inscrite sur la liste positive des substances autorisées par l'Office allemand de l'Environnement, pour la fabrication de lubrifiants pouvant être en contact avec l'eau de distribution, mais que la procédure d'approbation de matériaux en vigueur en Allemagne n'est pas complètement équivalente à la procédure française et est moins contraignante ;

Considérant que les données toxicologiques par voie orale chez le rat concernant cette substance sont très fragmentaires et que seules les conclusions des essais réalisés figurent au dossier et concernent une valeur de DL 50 (à 8 g/kg) et une indication d'absence d'effets toxiques lors d'une administration de 12 semaines à des doses qui semblent aller jusqu'à 25% de l'alimentation totale ;

Considérant qu'aucun effet ne semble avoir été observé sur la croissance des animaux (étude de 12 semaines sur le rat) mais que l'absence d'une description complète des résultats ne permet pas de le vérifier ;

Considérant que si les résultats des essais d'irritation cutanée ou oculaire, d'allergénicité et d'inhalation ne semblent pas montrer d'effets toxiques, l'absence des données expérimentales ainsi que la description des conditions d'essai ne permettent pas de le vérifier ;

Considérant que l'essai de génotoxicité réalisé semble indiquer une absence de pouvoir mutagène mais qu'il n'est pas possible de le vérifier dans le dossier ;

Concernant les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles, chlorures, composés avec la bentonite référencés sous le numéro CAS 71011-24-0 :

Considérant que cette substance est inscrite sur la liste 9 du Document Synoptique de la Commission Européenne ainsi que sur la liste d'inventaire de la résolution AP (2004) 1 du

Conseil de l'Europe concernant les vernis mais qu' elle n'a pas fait l'objet d'une évaluation complète ;

Considérant qu'à ce jour seules les substances classées de 0 à 4 dans le Document Synoptique de la Commission Européenne ont été évaluées par le Scientific committee on food (SCF) ou l'European food safety authority (EFSA) et peuvent donc être utilisées sans danger pour la fabrication des matériaux au contact des eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant que cette substance est également inscrite, sans numéro de référence, sur la liste positive des substances autorisées par l'Office allemand de l'Environnement, pour la fabrication de lubrifiants pouvant être en contact avec l'eau de distribution, mais que la procédure d'approbation de matériaux en vigueur en Allemagne n'est pas complètement équivalente à la procédure française et est moins contraignante ;

Considérant que les seuls résultats d'essais toxicologiques figurant dans le dossier concernent une autre substance (de formulation voisine), les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles, chlorures, composés avec l'hectorite référencés sous le n° CAS 71011-26-2 ;

Considérant que les données toxicologiques concernant cette substance de formulation voisine sont également fragmentaires et ne portent que sur les conclusions des essais réalisés ;

Considérant qu'un essai de toxicité aiguë sur cette substance de formulation voisine mentionne une DL 50 chez le rat supérieure à 20 g/kg sans que la voie d'administration soit précisée et que les autres données concernent des tests d'irritation cutanée ou oculaire ;

Considérant que les essais de génotoxicité (test d'Ames et test de mutation génique sur cellules de mammifères) réalisés sur cette substance de formulation voisine selon les lignes OCDE, semblent montrer une absence d'effet mutagène, mais ni les résultats, ni les conditions opératoires et notamment les doses testées ne permettent de le vérifier ;

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à l'emploi des deux substances suivantes :

- les composés de l'ion ammonium quaternaire, bis(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles, sels avec la bentonite ;
- les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzyl(alkyl de suif hydrogéné)diméthyles, chlorures, composés avec la bentonite ;

pour la fabrication de matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

Mots clés.

Eaux d'alimentation, matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine, listes positives de référence.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND