



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'utilisation du 2-phényl-2-imidazoline pour la fabrication de matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 octobre 2004 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur l'utilisation de la 2-phényl-2-imidazoline pour la fabrication de matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Eaux » les 15 mai et le 4 juillet 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande porte sur l'utilisation du 2-phényl-2-imidazoline pour la fabrication de matériaux entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que le 2-phényl-2-imidazoline ne figure pas sur la liste de la Directive européenne n° 2004/19/EC concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;

Considérant toutefois que cette substance figure sur une liste positive allemande des composants des résines époxy destinées à entrer en contact avec les eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant que l'arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets des installations fixes de distribution d'eau destinée à la consommation humaine, a prévu une procédure de reconnaissance mutuelle des listes positives des différents états membres ;

Considérant l'avis du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » de l'Afssa, du 15 janvier 2005, relatif au potentiel génotoxique du 2-phényl-2-imidazoline ;

Considérant que les résultats des essais de migration, réalisés dans les conditions fixées par la Directive 82/711/CEE relative à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, sur un matériau contenant 2,5% du 2-phényl-2-imidazoline pur à 98,2 % (n° CAS 936-49-2), avec deux impuretés identifiées : le N-(anion-éthyl) benzamide (n° CAS 1009-17-2) et la 2-phényl-imidazole (n° CAS 670-96-2), montrent une faible migration de la substance (0,87 µg/l après dix jours de contact avec une eau à 40°C pour une surface de contact de 8 dm²/l) ;

Considérant que les trois tests de génotoxicité (un test de mutagenèse sur des cellules ovariennes de mammifères in vitro, un test d'aberration chromosomique sur des cellules ovariennes de mammifères in vitro et un test de mutagenèse sur bactéries), réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire, ne mettent pas en évidence un pouvoir mutagène ou clastogène du 2-phényl-2-imidazoline ;

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Considérant que les résultats du criblage rapide (essais organoleptiques) effectué par un laboratoire habilité pour le contrôle sanitaire des matériaux au contact de l'eau sur un matériau contenant 2,5 % de 2-phényl-2-imidazoline pur à 98,2 % (n° CAS 936-49-2), avec deux impuretés identifiées : le N-(anion-éthyl) benzamide (n° CAS 1009-17-2) et la 2-phényl-imidazole (n° CAS 670-96-2), ne mettent en évidence aucune anomalie,

l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à l'utilisation du 2-phényl-2-imidazoline pour la fabrication de matériaux entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine.

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

Pascale BRIAND