

Maisons-Alfort, le 16 janvier 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la conformité sanitaire de l'élastomère « Mélange G7005 » entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 avril 2005 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur les preuves de la conformité sanitaire de l'élastomère « Mélange G7005 » entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Eaux » le 3 janvier 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant la demande de renouvellement de l'attestation de conformité sanitaire (ACS) du « Mélange G 7005 » délivrée le 12 juillet 1999 par un laboratoire habilité par le Ministre chargé de la santé pour le contrôle des matériaux au contact de l'eau ;

Considérant que la composition de l'élastomère diffère de celle ayant obtenu l'ACS en 1999 et qu'une des molécules utilisées ne figure sur aucune liste positive de matériaux au contact des aliments ;

Considérant que les résultats des essais de criblage rapide, de criblage fin et de la cytotoxicité réalisés le 22 mars 2005 par un laboratoire habilité par le Ministère chargé de la santé, respectivement suivant les normes AFNOR XP P 41-250-1, XP P 41-250-2 et XP P 41-250-3 sont tous conformes ;

Considérant qu'en application des règles de calcul définies dans le guide pratique de la circulaire DGS/VS4 n° 99/217 du 12 avril 1999 et à la concentration d'usage dans l'élastomère, la migration théorique de la molécule ne figurant pas sur les listes positives est de 0,3 µg/L d'eau ;

Considérant que le pétitionnaire a présenté un dossier toxicologique complet et comprenant tous les essais classiques (toxicité avec administration d'une dose unique et de doses répétées à moyen et à long terme) et des essais de reproduction, de cancérogenèse, de génotoxicité, de mutagenèse et de tolérance locale ;

Considérant que la plus forte dose sans effet (NOEL) établie, d'après le dossier de cancérogenèse à 50 mg/kg de poids corporel, donnerait une dose journalière tolérable de 0,5 mg/kg avec un facteur de sécurité de 100, soit pour 2 litres d'eau/jour (avec un apport de 10 % par l'eau) 3,5 mg/j ou 1,75 mg/L d'eau ;

L'Afssa estime que, dans les conditions des essais de migration réalisés avec un rapport surface/volume de $3 \text{ cm}^2/\text{L}$, les éléments transmis par l'industriel attestent de la conformité sanitaire de l'élastomère « Mélange G7005 » entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine, au regard de la réglementation.

Pascale BRIAND

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