



# Rapport sur les listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine

**Septembre 2007**

Le présent rapport résulte des réflexions d'un groupe de travail dénommé « Matériaux au contact de l'eau : listes positives » créé par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Il a été chargé en particulier de :

- 1) dresser un inventaire des listes françaises et internationales de substances et de matériaux destinés à entrer en contact avec les aliments ou le cas échéant l'eau ;
- 2) examiner les conditions d'évaluation des substances figurant dans ces listes ;
- 3) examiner dans quelles conditions elles pourraient être utilisées par l'Afssa dans le cadre de l'instruction des saisines ;
- 4) mettre à jour le rapport de l'Afssa de novembre 2003 élaboré sur cette thématique ;
- 5) évaluer l'opportunité de définir scientifiquement un pourcentage de substances entrant dans la composition des matériaux en dessous duquel il ne serait pas utile de fournir des données toxicologiques complètes ;
- 6) considérer les modalités d'application des propositions à tous les matériaux au contact avec l'eau et notamment aux membranes, résines échangeuses d'ions, colles et adhésifs.

Membres du groupe de travail "*matériaux au contact des eaux : listes positives*":

- M. Marc BOUALAM, IPL Santé, Environnement Durables Est
- M. Alexandre FEIGENBAUM, Président du Comité d'experts spécialisé matériaux au contact des denrées alimentaires,
- M. Michel JOYEUX, membre du Comité d'experts spécialisé Eaux,
- M. Michel LARROQUE, membre du Comité d'experts spécialisé Eaux, Président du GT
- Mme Brigitte PIGNATELLI, membre du Comité d'experts spécialisé Eaux,

Personnalités auditionnées :

- Luigi ROSSI, ex administrateur principal de la Commission européenne (DG Sanco),
- Jean-Louis JASOIGNE, Solvay (Belgique),
- Jean-Jacques COUCHOUD, PlasticsEurope,
- Claude DEQUATRE, Ineos Polyoléfins.

Coordination éditoriale :

- Georges POPOFF Afssa, UERE,

# Sommaire

<b>INTRODUCTION</b> .....	5
<b>1. LISTES EUROPÉENNES DE RÉFÉRENCE DE MATÉRIAUX AU CONTACT DES ALIMENTS</b>	<b>7</b>
<b>1.1. Listes réglementaires dans l'UE</b> .....	7
1.1.1 Listes de substances dans les directives européennes sur les matières plastiques.....	8
1.1.2. Liste positive des monomères et des substances de départ.....	8
1.1.3. Liste des additifs autorisés.....	9
<b>1.2. Listes des substances dans les Résolutions du Conseil de l'Europe</b> .....	9
1.2.1 Résolution AP (92) 2 sur les auxiliaires de polymérisation.....	10
1.2.2. Résolution AP (2004) 1 sur les vernis.....	10
1.2.3. Résolution AP (2004) 3 sur les résines échangeuses d'ions.....	11
1.2.4. Résolution AP (2004) 4 sur les caoutchoucs.....	11
1.2.5. Résolution AP (2004) 5 sur les silicones.....	11
<b>1.3. Liste de substances du « Synoptic document » de la Commission européenne</b> .....	12
<b>1.4. Listes nationales de substances au contact des aliments et de l'eau</b> .....	12
1.4.1 Listes françaises.....	12
1.4.1.1 Listes de matériaux en contact avec les aliments.....	12
1.4.1.2. Listes de matériaux en contact avec l'eau potable.....	13
1.4.2. Listes positives de pays de l'Union européenne.....	14
1.4.2.1. Listes des Pays-Bas.....	14
1.4.2.2. Listes de l'Allemagne.....	14
1.4.2.3. Projets de listes communautaires de matériaux au contact de l'eau (EAS).....	15
<b>2. UTILISATION DES LISTES DES SUBSTANCES AUTORISÉES DANS LA FABRICATION DE MATÉRIAUX DESTINÉS À ENTRER EN CONTACT AVEC L'EAU DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE</b> .....	16
2.1. Principe de reconnaissance mutuelle.....	16
2.2. Considérations sur l'opportunité de maintenir le cloisonnement.....	16
<b>3. UTILISATION DES LISTES POSITIVES À D'AUTRES FAMILLES DE MATÉRIAUX : PRINCIPE D'UNICITÉ</b> .....	17
<b>4. RESTRICTIONS ÉVENTUELLES D'EMPLOI DES SUBSTANCES FIGURANT DANS CES LISTES</b> .....	17
4.1. Difficultés de fixer un seuil : avantages et inconvénients.....	17
4.1.1. Utilisation des restrictions "alimentaires".....	17
4.1.2. Élaboration de restrictions spécifique pour l'eau potable.....	18
4.1.3. Modélisation de la migration.....	19
4.1.4. Restrictions additionnelles.....	20

<b>5. RAPPEL SUR L'INSCRIPTION D'UNE NOUVELLE SUBSTANCE DANS UNE LISTE POSITIVE .....</b>	<b>21</b>
<b>5.1. Procédure d'inscription sur une liste dite "alimentaire" .....</b>	<b>21</b>
<b>5.2. Procédure d'inscription d'une nouvelle substance sur une liste dite "eau potable" .....</b>	<b>22</b>
<b>5.2.1. Bilan de la situation actuelle.....</b>	<b>23</b>
<b>5.2.2. Recommandations .....</b>	<b>24</b>
<b>6. CONNAISSANCE DU NIVEAU DE FORMULATION D'UN MATÉRIAU AU CONTACT DE L'EAU.....</b>	<b>24</b>
<b>6.1. Variantes de formulation .....</b>	<b>25</b>
<b>ANNEXE : SPECIFICATIONS DES BITUMES POUR LE CONTACT AVEC L'EAU DE CONSOMMATION HUMAINE .....</b>	<b>26</b>
<b>TEXTES DE RÉFÉRENCE .....</b>	<b>27</b>

# **Rapport concernant les listes de substances entrant dans la composition des matériaux organiques entrant au contact des eaux destinées à la consommation humaine**

## **Introduction**

Il n'existe pas pour la France actuellement de listes positives relatives aux substances pouvant entrer dans les matériaux mis au contact de l'eau destinée à la consommation humaine.

En pratique, lorsqu'un industriel souhaite fabriquer un matériau destiné à entrer en contact avec l'eau, il vérifie que les substances de départ ainsi que les additifs figurent dans l'une au moins des listes positives existantes établies pour les matériaux au contact des aliments.

Il peut s'agir 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".

Les listes qui sont disponibles concernent les matériaux organiques (plastiques, résines échangeuses d'ions, revêtements, caoutchoucs et silicones). Elles ne couvrent pas encore les métaux et alliages, les colles et adhésifs, les lubrifiants et certains solvants.

Certaines listes nationales ou Résolutions du Conseil de l'Europe comportent des substances ne figurant pas dans les Directives européennes mais utilisées dans certains États membres, parfois depuis longtemps. Comment dès lors différencier parmi l'ensemble des substances inscrites dans ces listes celles qui peuvent être utilisées sans risque des autres ?

Le principe de listes, souvent de listes positives, est ancien ; toutefois ce n'est que plus récemment que les conditions d'évaluation de ces substances ont été structurées en y incluant le socle commun d'une évaluation toxicologique selon les lignes guides élaborées par le SCF/EFSA<sup>1</sup>).

Si pour les directives européennes et en particulier les listes classées en « A » la situation est suffisamment claire, ce n'est pas toujours le cas des listes nationales ou des Résolutions du Conseil de l'Europe.

Il convient donc d'examiner dans quelles conditions et sur quels critères ces listes ont été élaborées.

L'évaluation toxicologique d'une substance est une donnée intrinsèque de celle-ci. Elle est déterminée dans des conditions conventionnelles ne dépendant pas de ses conditions d'emploi dans le matériau final. En pratique toutefois, l'évaluation toxicologique dépend des conditions d'emploi. Le dossier d'évaluation (nombre et nature des tests) est fonction de l'exposition/migration déterminée pour des conditions d'emploi définies (temps, température, simulateur).

C'est ensuite en fonction de l'usage qui est fait du matériau et de la nature de l'aliment qu'il est possible d'en déduire les données d'exposition et d'estimer le risque (évaluation du risque).

Là aussi, l'exposition est évaluée de manière conventionnelle au travers de la migration des substances du matériau dans l'aliment ou dans des liquides de simulation des aliments dans des conditions d'essai standardisées.

Pour les emballages alimentaires, ces données conventionnelles ont été élaborées en tenant compte notamment des spécificités de l'aliment en terme de contenu, de temps et de température d'utilisation.

Pour les matériaux au contact des eaux de distribution – donc des matériaux fixes – l'exposition d'un consommateur doit prendre en considération les conditions prévisibles et probables d'emploi du

---

<sup>1</sup> Scientific committee on food (SCF) devenu par la suite European food safety authority (EFSA)

matériau, conditions très différentes de celles d'un emballage alimentaire. 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).

Les conditions d'emploi ne sont pas comparables, un matériau de distribution d'eau comme celui des canalisations ou des revêtements de réservoir étant posé pour plusieurs dizaines d'années. L'exposition d'un consommateur à des substances de migration – qui pour un même tuyau seront en principe toujours les mêmes – sera d'autant plus importante qu'il n'a en fait aucune possibilité de changer d'approvisionnement en eau.

Des considérations autres que toxicologiques peuvent justifier des restrictions plus sévères que celles fixées pour les matériaux en contact avec les denrées alimentaires. C'est pourquoi il est apparu nécessaire de limiter les possibilités de migration des substances d'un matériau au contact de l'eau afin d'éviter l'altération de ses caractéristiques organoleptiques ou de limiter les apports de carbone organique total favorisant la création de bio films et par conséquent la croissance microbienne.

Le principe d'innocuité et d'inertie chimique développé dans les attestations de conformité sanitaire (ACS en France, projet EAS<sup>2</sup> en Europe) en découlent directement.

Il apparaît donc très important de ne pas faire cette confusion entre l'évaluation toxicologique d'une substance et son évaluation du risque qui tient compte de l'exposition. Ce ne fut pas toujours le cas dans un passé récent lorsque le principe de l'ACS n'existait pas.

Il n'y a donc aucune raison d'avoir des règles différentes d'évaluation de propriétés toxicologiques vu que celles-là sont intrinsèques à la substance; par contre, ce seront les règles d'estimation de l'exposition (et du risque) à travers le contrôle de migration qui différeront selon les usages.

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 pas suffisante ; des essais de laboratoire 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.

Le présent rapport dresse l'inventaire des listes existantes dans le domaine alimentaire, au regard des conditions d'évaluation toxicologique des substances, tant au niveau européen que national et qui sont susceptibles d'être utilisées par un opérateur pour fabriquer un matériau destiné à entrer en contact avec l'eau.

Ce document n'a pas pour vocation d'étudier les conditions d'évaluation des substances au contact de l'eau ni les conditions des essais de migration.

Il a reçu l'avis favorable du CES "Eaux" le 4 septembre 2007.

---

<sup>2</sup> respectivement Attestation de conformité sanitaire (ACS) et European acceptance scheme (EAS)

# I. LISTES DE SUBSTANCES ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES MATÉRIAUX PLACÉS AU CONTACT DE L'EAU DE CONSOMMATION HUMAINE

En l'état actuel des connaissances, les listes dites "listes alimentaires" qui sont à la disposition des opérateurs ainsi que des autorités compétentes pour déterminer la conformité à la réglementation sont les suivantes :

## **1. Listes européennes de référence de matériaux au contact des aliments**

En Europe il existe (a) des listes adoptées par l'UE valables pour tous les États membres de l'UE (b) de listes recommandées adoptées par le Conseil de l'Europe et (c) des listes additionnelles nationales applicables au niveau national.

Les listes existant en Europe sont de nature différentes :

- Les listes incluses dans les Directives/Règlements de la Commission européenne relatives aux matériaux au contact des aliments, sont à respecter par tous les États membres,
- Les listes incluses dans les Résolutions du Conseil de l'Europe doivent être respectées uniquement si elles ont été reprises dans une réglementation nationale.

### **1.1. Listes réglementaires dans l'UE**

Le règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Il a remplacé les directives n°89/109/CEE et n°80/590/CEE.

Il s'applique aux matériaux et objets qui, à l'état de produits finis, sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec des denrées alimentaires ou avec l'eau qui est destinée à la consommation humaine.

Il ne s'applique pas aux installations fixes, publiques ou privées, servant à la distribution d'eau.

Le règlement 1935/2004 définit le principe général d'inertie auquel doivent satisfaire les emballages alimentaires : les matériaux et objets doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :

- de présenter un danger pour la santé humaine,
- d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

Parmi les 17 groupes de matériaux et objets soumis à des directives spécifiques, ceux qui concernent les matériaux et substances au contact de l'eau destinée à la consommation humaine sont les suivants :

- Matières plastiques y compris les vernis et les revêtements,
- Élastomères et caoutchouc,
- Céramiques,
- Verre,
- Métaux et alliages,

- Matériaux et objets actifs et intelligents,
- Colles,
- Résines échangeuses d'ions,
- Silicone,
- Vernis et revêtements.

Jusqu'à maintenant trois groupes de matériaux ont été réglementés au niveau de l'UE : Les matières plastiques (partiellement), les céramiques ainsi que les pellicules de cellulose régénérées (RCF).

### **1.1.1 Listes de substances dans les directives européennes sur les matières plastiques**

La directive 2002/72/CE du 6 août 2002, amendée par les directives 2004/19/CE, 2005/79/CE et 2007/19/CE, concerne les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et est structurée en 2 parties, chacune étant elle-même sub-divisée en 2 sections .

### **1.1.2. Liste positive des monomères et des substances de départ**

Elle comporte :

- une section A : liste des monomères et autres substances de départ autorisés
- une section B : liste de monomères et autres substances de départ qui peuvent continuer à être utilisés dans l'attente d'une décision d'inclusion à la section A. Cette liste en pratique ne comporte plus aucune substance depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005 car les monomères de cette liste ont été soit transférés en liste A soit leur emploi n'est plus autorisés depuis cette date.

La liste comprend :

- les substances destinées à la fabrication de composés macromoléculaires organiques obtenus par polymérisation, polycondensation, polyaddition ou par tout autre processus similaire,
- les substances macromoléculaires, naturelles ou synthétiques, utilisées pour la fabrication des substances macromoléculaires modifiées si les monomères ou autres substances de départ nécessaires à leur synthèse ne figurent pas dans la liste,
- les substances utilisées pour modifier les substances macromoléculaires existantes, naturelles ou synthétiques.

mais ne comprend pas :

- a) les sels d'aluminium, d'ammonium, de calcium, de fer, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools autorisés,
- b) les substances qui pourraient être présentes dans le produit fini telles que:
  - les impuretés dans les substances utilisées,
  - les intermédiaires de réaction,
  - les produits de décomposition;
- c) les oligomères et substances macromoléculaires, naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges si les monomères ou substances de départ nécessaires à leur synthèse figurent dans la liste;
- d) les mélanges de substances autorisées.

Les substances sous b) et les oligomères doivent satisfaire à l'art. 3 du Règlement 1935/2004CE à savoir ne pas nuire à la santé humaine.

Enfin, les substances doivent être de bonne qualité technique en ce qui concerne les critères de pureté.

En conséquence la Section A de la directive est utilisable en l'état.

### **1.1.3. Liste des additifs autorisés**

Elle comporte 2 sections :

- une section A : liste non exhaustive des additifs pleinement harmonisés au niveau communautaire,
- une section B : liste non exhaustive des additifs dont les limites de migration spécifique, effectuées dans certaines conditions, s'appliquent à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

En face de chaque substance peuvent figurer des conditions ou des restrictions d'emploi.

Note : cette liste deviendra une liste positive à la date établie par une directive qui sera adoptée au plus tard le 31 Décembre 2007

Le règlement (CE) n°1895/2005 du 18 novembre 2005 concernant l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006.

Il s'applique particulièrement à l'utilisation de certains dérivés époxydiques utilisés dans la constitution des conteneurs ou des réservoirs de stockage de capacité inférieure à 10 m<sup>3</sup>. Pour ceux de capacité supérieure à 10 m<sup>3</sup> ou aux canalisations qui les équipent ou auxquelles ils sont reliés, enduits de revêtements spéciaux dits "à haut rendement", le considérant n°6 de ce règlement indique , *"pour les conteneurs de grande dimension, l'utilisation et/ou la présence de BADGE, de NOGE et de BFGDE sont autorisées. Eu égard au ratio élevé entre le volume et l'aire de surface de ces conteneurs, à leur utilisation répétée au cours de leur longue durée de vie, ce qui réduit la migration, et au fait que leur entrée en contact avec des denrées alimentaires a habituellement lieu à température ambiante, il n'apparaît pas nécessaire de fixer une limite de migration pour le BADGE, les NOGE et les BFDGE dans ce type de conteneurs"*.

La conséquence pratique de ce règlement est qu'il permet l'utilisation de ces substances dans les revêtements des réservoirs "alimentaires" de grande capacité et en particulier pour l'eau.

## **1.2. Listes des substances dans les Résolutions du Conseil de l'Europe**

Il existe à l'heure actuelle plusieurs Résolutions du Conseil de l'Europe concernant des substances destinées à entrer en contact avec les aliments mais seulement 6 présentent un intérêt pour le contact avec l'eau :

- Les auxiliaires de polymérisation : résolution AP (92) 2,
- Les métaux et les alliages : lignes guides de mars 2001,
- Les vernis : résolution-cadre AP (2004) 1 sur les vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- Les résines échangeuses d'ions : résolution AP (2004) 3 (mise à jour des listes en mars 2007)
- Les caoutchoucs : résolution AP (2004) 4,
- Les silicones : résolution AP (2004) 5.

A l'origine destinées à recenser les substances utilisées dans l'industrie, les résolutions du Conseil de l'Europe ont été structurées en 2 listes :

a) en liste 1 les substances évaluées par le SCF/EFSA selon les lignes directrices (guidelines) du SCF/EFSA.

Rappelons que les substances sont classées au plan toxicologique par le SCF/EFSA en 9 listes (à ne pas confondre avec le classement en liste 1 et 2 des directives et Résolutions du Conseil de l'Europe) :

- Figurent en liste de 0 à 2 les substances dont l'emploi est considéré comme acceptable au vu des données toxicologiques et pour lesquelles une Dose journalière tolérable (DJT) - (pour la liste 1) ou une Dose journalière acceptable (DJA) - (pour la liste 2) ont été fixés,
- Figurent en liste 3 les substances dont l'emploi est considéré comme acceptable par les experts toxicologues du SCF/EFSA au vu des résultats de migration basse et d'autres facteurs; ceci bien que les données de DJT ou de DJA ne soient pas connues,
- Figurent en liste 4 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. Il peut s'agir de substances extrêmement toxiques ou cancérigènes comme par exemple le chlorure de vinyle monomère .

b) en liste 2 les substances (partiellement) évaluées ou utilisées dans un État membre de l'Union européenne.

### **1.2.1 Résolution AP (92) 2 sur les auxiliaires de polymérisation**

Les auxiliaires de polymérisation peuvent être classés en deux catégories :

- les substances qui influencent directement la formation des polymères (accélérateurs, catalyseurs, agents de réticulation, inhibiteurs...),
- les substances utilisées pour obtenir les conditions nécessaires à la polymérisation (régulateurs de pH, antioxydants, dispersants...).

La résolution AP (92) 2 ne concerne que la première catégorie et ne mentionne pas des substances mais des familles de substances auxquelles sont attribuées des restrictions d'emploi et /ou des limites de migration existant dans les États membres au moment de l'adoption de la Résolution (pas d'évaluation selon les lignes directrices du SCF/EFSA)

Rien n'indique dans quelles conditions toxicologiques ces familles de substances ont été évaluées.

Il ne s'agit donc pas à proprement parler d'une liste positive.

Il convient de souligner que l'emploi des substances de cette liste est fait sous la responsabilité des industriels.

### **1.2.2. Résolution AP (2004) 1 sur les vernis**

Cette résolution s'applique aux vernis qui sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et qui sont du type suivant :

1. vernis pour emballages en métal,
2. vernis pour emballages souples (cela ne concerne pas les eaux)
3. vernis ultra résistants

La résolution est structurée en 4 parties :

- partie A : liste 1 de monomères,
- partie B : annexe provisoire à la liste 1 de monomères,
- partie C : liste 1 d'additifs,
- partie D : annexe provisoire à la liste 1 d'additifs.

Les parties A et C comportent les monomères et additifs évalués selon les lignes guides du SCF/EFSA tandis que les parties B et D concernent certains monomères et additifs autorisés au niveau national en Europe et aux États Unis. La résolution fixe les mêmes restrictions que celles figurant dans la liste européenne des matières plastiques.

### **1.2.3. Résolution AP (2004) 3 sur les résines échangeuses d'ions**

L'examen de cette Résolution montre qu'elle est bâtie autour de 2 listes :

- une liste 1 de substances évaluées selon les lignes guides du SCF/EFSA et
- une liste 2 de substances non évaluées ou ne remplissant pas les conditions pour figurer en liste 1.

La liste 1 de substances évaluées est donc utilisable en l'état.

### **1.2.4. Résolution AP (2004) 4 sur les caoutchoucs**

La Résolution qui s'inspire des Directives européennes sur les matières plastiques ainsi que des règlements hollandais, contient en annexe la liste :

- des monomères et des substances de départ pour la fabrication des caoutchoucs,
- des additifs et des aides de polymérisation ainsi que des agents de vulcanisation pour la fabrication des caoutchoucs ;

L'avant dernière colonne indique pour chaque substance le (les) pays qui en ont approuvé leur usage et dans la dernière colonne le classement de liste de 0 à 9 selon les lignes guides du SCF/EFSA ainsi que les restrictions correspondantes.

Cette résolution intègre donc tous les monomères et additifs figurant dans l'arrêté français de novembre 1994 sur les caoutchoucs.

Les substances évaluées selon les lignes directrices du SCF/EFSA et classées dans la liste de 0 à 4 peuvent donc être utilisées pour la fabrication des caoutchoucs.

### **1.2.5. Résolution AP (2004) 5 sur les silicones**

La Résolution qui s'inspire des règles de directives européennes sur les matières plastiques contient 2 listes :

- la première concerne des substances évaluées selon les critères mentionnés ci-dessus, avec le cas échéant les restrictions correspondantes. Il convient de noter qu'elle ne comporte aucune substance de départ, celles-ci disparaissant totalement dans le produit fini et ne sont plus détectées. Elles ont alors été incluses dans la liste 2.
- la seconde comportant des substances non évaluées qu'il conviendrait de réviser en fonction des données toxicologiques.

La liste 1 de substances évaluées est donc utilisable en l'état.

### **1.3. Liste de substances du « Synoptic document » de la Commission européenne**

Il faut signaler aussi l'existence d'un document de la Commission européenne appelé "Synoptic document" recensant les monomères et les additifs notifiés à la Commission et qui sont utilisés dans la fabrication des matières plastiques ou des revêtements destinés au contact avec les aliments.

Il convient de signaler que le "Synoptic document" contient des substances utilisées uniquement pour le vernis ; toutefois il ne doit pas être considéré comme le document approprié pour examiner la situation légale des revêtements de surface.

Il contient aussi les monomères et les additifs énumérés dans la résolution du Conseil de l'Europe AP (2004) 1 sur les vernis même s'ils n'ont pas tous été évalués par le SCF/EFSA.

Ce document ne contient pas les aides à la polymérisation, les colorants, les encres, les adhésifs ainsi que les solvants, bien que certaines de ces substances puissent y figurer.

Le "Synoptic document" récapitule la situation des substances au regard de leur évaluation toxicologique par le SCF/EFSA (mise à jour au 25 juin 2005) et leur classement dans les listes 0-9. Il s'agit d'un document de travail utile pour connaître l'évaluation toxicologique, par le SCF/EFSA, de substances existantes au niveau national ou demandées à la Commission européenne. Il n'a toutefois pas de valeur légale et il doit être mis à jour avec les évaluations effectuées par l'EFSA après le 25 juin 2005)

Du fait que la Commission européenne envisage d'inclure dans les directives communautaires uniquement les substances qui ont été évaluées par le SCF/EFSA et classées dans les catégories de 0 à 4, il n'y a aucune objection à ce qu'elles puissent être utilisées dans la fabrication de matériaux au contact de l'eau.

### **1.4. Listes nationales de substances au contact des aliments et de l'eau**

#### **1.4.1 Listes françaises**

##### **1.4.1.1 Listes de matériaux en contact avec les aliments**

La réglementation relative aux matériaux au contact des aliments repose sur des règlements européens, des arrêtés de transposition de directives européennes, ou encore d'anciens arrêtés (ou des circulaires) spécifiques à des groupes de matériaux non réglementés au niveau européen.

Les règlements européens :

Il s'agit du règlement 1895/2005/CE concernant l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ainsi que le règlement 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. A noter que ce dernier règlement ne constitue pas une liste positive mais fixe les exigences fondamentales des matériaux au contact des aliments.

Les textes de transposition des directives 78/142/CEE, 2002/72/CE, 2004/19/CE et 2005/79/CE sont :

- l'arrêté du 30 janvier 1984 relatif aux matériaux et objets contenant du chlorure de vinyle monomère et destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires,
- l'arrêté du 19 octobre 2006, dernière modification de l'arrêté du 2 janvier 2003 concernant les matériaux et objets en matières plastiques destinés au contact avec les aliments (la liste positive des monomères et additifs),

Les autres arrêtés et circulaires spécifiques sont :

- l'arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone,
- l'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc,
- la circulaire du 2 décembre 1959 relative aux pigments et colorants des matières plastiques et emballages,

Il convient de mentionner enfin un projet d'arrêté concernant les pigments et colorants destinés à remplacer la circulaire du 2 décembre 1959 et pour lequel l'Afssa a donné un avis favorable.

A ces textes s'ajoutent des notes, des instructions ministérielles et des avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et de l'Afssa.

Signalons qu'en ce qui concerne les additifs, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a publié une note de synthèse le 24 mars 2003, qui récapitule les additifs des matières plastiques pour le contact alimentaire autorisés depuis 1950 au plan français, en complément de la réglementation communautaire (art. 4 de la directive 2002/72 du 6 août 2002)..

Dans le domaine des matériaux au contact alimentaire, les listes positives françaises (arrêté du 2 janvier 2003 modifié ainsi que les autres listes positives figurant dans la brochure 1227 de la DGCCRF), sont cloisonnées. Un industriel ne peut pas utiliser une substance figurant sur une autre liste positive que celle relative à la famille de substances considérée. S'il souhaite utiliser une substance pour laquelle aucune liste positive nationale n'existe (par exemple pour les encres ou les papiers) mais figurant dans une liste positive étrangère et qui a été évaluée par un organisme reconnu (SCF, JECFA<sup>3</sup>), la procédure prévoit alors une évaluation par l'Afssa au cas par cas (décret n°92-631 du 8 juillet 1992).

#### **1.4.1.2. Listes de matériaux en contact avec l'eau potable**

Dans le cas des matériaux au contact des eaux d'alimentation, il n'existe pas actuellement en France de liste spécifique relative aux substances pouvant entrer dans leur fabrication.

En revanche, 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 autorise l'emploi :

- de métaux, alliages et revêtements métalliques à base de cuivre, de fer, d'aluminium et de zinc, sous réserve que leur composition et leur teneur en impuretés respectent les prescriptions définies dans son annexe I,
- de matériaux à base de liants hydrauliques, y compris ceux au sein desquels sont incorporés des constituants organiques, les émaux, les céramiques et le verre, sous réserve que leur composition respecte les prescriptions définies dans son annexe II.
- de matériaux organiques fabriqués à partir de substances autorisées au titre de la réglementation relative aux matériaux pouvant être placés au contact des denrées alimentaires ainsi que ceux définis dans son annexe III,

En pratique, un industriel doit vérifier que les substances entrant dans la composition d'un matériau figurent dans :

- I) l'une au moins des différentes listes existantes relatives aux matériaux organiques au contact des aliments,
- II) ou dans les listes spécifiques de matériaux de l'arrêté du 29 mai 1997 et qui sont celles relatives aux :

---

<sup>3</sup> Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

- 1) métaux, alliages et revêtements métalliques à base de cuivre, de fer, d'aluminium et de zinc,
- 2) matériaux à base de liants hydrauliques, émaux, céramiques et verres comportant des substances organiques (ajouts et/ou adjuvants) dont les composés et, le cas échéant, les limites de migration spécifiques,
- 3) matériaux à base de bitumes<sup>4</sup>,

Comme le prévoit cet arrêté, ses annexes peuvent être modifiées ou complétées selon une procédure assez similaire dans son principe à la procédure "alimentaire" et décrite dans un chapitre suivant.

Cette disposition n'a jusqu'à présent été appliquée que deux fois pour y ajouter l'une les revêtements en nickel-chrome des raccords et accessoires (arrêté du 22 août 2002 modifiant l'arrêté du 29 mai 1997) et l'autre, les revêtements à base d'étain dont l'évaluation est en cours.

Il n'est pas sans intérêt de remarquer l'absence de cloisonnement entre les listes de matériaux organiques, des caoutchoucs ou des silicones, l'industriel pouvant faire référence aux listes de son choix. La même situation prévaut actuellement au niveau communautaire, dans le cadre de la préparation du schéma d'acceptation européen des matériaux au contact des eaux de consommation humaine (EAS). Une réflexion est en cours sur la nécessité de dresser une liste positive unique de substances aptes au contact avec l'eau.

#### **1.4.2. Listes positives de pays de l'Union européenne**

Les Pays-Bas et l'Allemagne ont élaboré leurs propres listes positives de substances au contact de l'eau, classées par famille de matériaux.

La question a été posée de savoir si ces listes cloisonnées pouvaient être prises en compte au même titre que les autres listes positives énumérées précédemment.

##### **1.4.2.1. Listes des Pays-Bas**

Les listes du KIWA (1994) concernent :

- 1.1 Polybutene-1
- 1.2 PE
- 1.3 PP
- 1.4 PVC
- 2 Rubber

Si certaines substances figurant dans les listes du KIWA n'ont pas été évaluées selon les lignes guides du SCF/EFSA, il apparaît que la plupart d'entre elles sont maintenant incluses dans la directive 2002/72/CE.

C'est pourquoi les Pays-Bas viennent d'achever la réactualisation de ces listes dont la publication devrait intervenir avant la fin de l'année.

##### **1.4.2.2. Listes de l'Allemagne**

Il s'agit des listes suivantes du KTW :

- KTW 1.3.1 (PVC), 1977
- KTW 1.3.2 (PE), 1977
- KTW 1.3.3 (PP), 1979

---

<sup>4</sup> l'approche par liste positive, non compatible des critères classiques des matériaux au contact avec l'eau, a fait l'objet d'un examen spécifique dans le rapport de l'Afssa de novembre 2003. Il faut souligner que cette liste a fait l'objet d'une mise à jour dans le cadre des travaux de l'EAS et figure en annexe I.

- KTW 1.3.12 (polyacetal), 1979
- KTW 1.3.13 (rubber), 1985
- X (polyamides), 06.1998
- XXII (acrylates and méthacrylates), 12.1996
- XXXIX (polyuréthanes), 06.1998.

Les 4 listes (anciennes) du KTW concernant le PVC, le PE, le PP et le polyacétal viennent d'être supprimées par le BFR (BGA) et remplacées par les listes de la directive 2002/72. Quant aux 4 autres listes mentionnées, certaines substances figurent dans la directive 2002/72/CE.

Une mise à jour de ces listes est en cours et certaines sont dorénavant et déjà publiées (en allemand) sur le site Internet de l'UBA, (Agence fédérale de l'environnement) :

<http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/verteilung.htm> .

En conclusion, les 4 premières listes ne peuvent pas être prises en compte dans la formulation de matériaux au contact de l'eau.

#### **1.4.2.3. Projets de listes communautaires de matériaux au contact de l'eau (EAS)**

Dans le cadre des travaux d'harmonisation des systèmes nationaux d'évaluation des matériaux au contact avec l'eau, les approches concernant les substances et les matériaux qui ont été développées ont conduit à la rédaction de 4 projets de listes :

- 1) une liste positive de substances organiques au contact avec l'eau,
- 2) une liste de composition pour les matériaux métalliques et les alliages,
- 3) une liste de constituants autorisés pour les matériaux inorganiques non métalliques (en particulier les ciments),
- 4) une liste de matériaux vitreux et de céramiques,

Dans l'état actuel des projets, il convient de faire les remarques suivantes :

- 1) le projet de liste positive de substances organiques au contact avec l'eau intègre toutes les substances figurant dans les listes positives européenne ou nationales ayant fait l'objet d'une évaluation selon les lignes guides du SCF/EFSA. Il s'agit en fait de 2 listes, l'une pour les monomères et substances de départ et l'autre pour les additifs comportant chacune 2 catégories (liste A pour les substances évaluées et liste B pour les substances "nationales" peu ou pas évaluées). Les restrictions sont celles figurant dans les listes alimentaires divisées par 20 (pour la quasi-totalité d'entre elles)<sup>5</sup>. Bien que cette liste positive soit spécifique à l'eau ce qui la rend plus facilement utilisable pour un opérateur, elle est pour la quasi-totalité redondante avec les directives précitées et elle n'apporte pas d'éléments nouveaux qui la rendrait originale ou indispensable, en dehors des restrictions qui sont indiquées en face de chaque substance. Par conséquent, la prendre comme liste de référence ne semble pas utile.
- 2) le projet de liste de composition des matériaux métalliques et les alliages est probablement la liste la plus complète et la plus consensuelle qui soit notamment dans la description de la composition des nombreuses qualités des métaux et alliages. Elle marque un très net progrès par rapport à la liste de l'arrêté de mai 1997 et peut être considérée comme une liste de composition de référence, scientifique à défaut d'être réglementaire.
- 3) le projet de liste de constituants autorisés pour les matériaux inorganiques non métalliques (en particulier les ciments) est aussi suffisamment aboutie pour être utilisable en tant que liste de référence.
- 4) le projet de liste des matériaux vitreux et de céramiques n'est pas suffisamment avancée et ne peut donc être assimilée à une liste de référence.

---

<sup>5</sup> la justification de ce coefficient de 20 sera apportée dans un chapitre suivant

## **2. Utilisation des listes des substances autorisées dans la fabrication de matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine**

L'examen des conditions d'évaluation toxicologique des substances figurant dans les listes positives existantes au regard des lignes directrices du SCF/EFSA contenues dans la "Note for guidance" figurant sur le website de l'EFSA permet d'envisager l'utilisation des substances figurant dans les listes positives contenues dans les documents suivants :

- a. L'arrêté du 19 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 2 janvier 2003 modifié (monomères et additifs),
- b. La dernière mise à jour du document synoptique de la Commission européenne (substances classées de 0 à 4 par le SCF/EFSA),
- c. L'arrêté du 30 janvier 1984 (chlorure de vinyle),
- d. L'arrêté du 25 novembre 1992 (silicones),
- e. L'arrêté du 29 mai 1997 modifié pour les métaux et alliages, les liants hydrauliques comportant des substances organiques ainsi que les bitumes,
- f. Les Résolutions et les lignes guides du Conseil de l'Europe de mars 2001,
- g. liste des types d'acier inoxydable figurant dans la réglementation italienne,<sup>6</sup>
- h. Le Règlement (CE) n°1895/2005 du 18 novembre 2005 concernant l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- i. 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,
- j. 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),
- k. la Résolution AP (2004) 3 du Conseil de l'Europe concernant les résines échangeuses d'ions mise à jour en février 2007 (liste 1),
- l. La Résolution (2004) 4 du Conseil de l'Europe concernant les caoutchoucs (substances classées de 0 à 4 par le SCF/EFSA) intégrant les caoutchoucs figurant dans l'arrêté du 9 novembre 1994,
- m. La Résolution (2004) 5 du Conseil de l'Europe concernant les silicones (liste 1),
- n. La note de la DGCCRF du 24 mars 2003,
- o. la circulaire du 2 décembre 1959 sur les colorants et pigments mise à jour dans le projet d'arrêté relatif aux colorants.

### **2.1. Principe de reconnaissance mutuelle**

L'application du principe de reconnaissance mutuelle permettrait de prendre en compte certaines listes autorisées dans un/des États membres : tel serait par exemple le cas des substances figurant en parties B et D de la Résolution du Conseil de l'Europe AP (2004) 1, sur les listes du KIWA (Pays-Bas), du KTW (pour les revêtements en résine époxydiques, les polyacrylates, polyuréthanes et polyesters, les lubrifiants de l'Allemagne) ou de l'Italie (aciers inoxydables). Selon ce principe toute substance figurant dans une liste nationale et ayant fait l'objet d'une évaluation scientifique est présumée non toxique et peut donc être utilisée par tous les opérateurs.

### **2.2. Considérations sur l'opportunité de maintenir le cloisonnement**

Lors de l'évaluation des substances le dossier doit comporter des essais de migration réalisés avec le/les polymère(s) demandé(s). Il est expressément spécifié que si les essais ne sont pas réalisés avec tous les différentes familles de polymères, celui qui est choisi doit représenter le cas le plus défavorable (en termes de migration). Dans cette situation le SCF/EFSA en tient compte dans son évaluation et ne donne donc aucune restriction d'usage qui serait fonction du polymère utilisé, sauf cas rarissime.

Compte tenu d'une part que les substances ont été évaluées selon une règle commune et que d'autre part des essais de migration sont requis dans le cadre de la procédure d'attestation de conformité

---

<sup>6</sup> sous réserve de l'application du principe de reconnaissance mutuelle

sanitaire (ACS) qui permettent de vérifier, sur le matériau fini, qu'il n'y a pas de migration spécifique incompatible avec les restrictions réglementaires, il n'apparaît pas nécessaire de lier ces listes avec la nature chimique du matériau. En d'autres termes, il n'y a aucune justification de maintenir des listes en fonctions de la nature du polymère, les substances pouvant être indifféremment choisies parmi ces liste, pour autant que les limites de migrations spécifiques ou le QMA (quantité maximale par unité de surface) soient respectées. Une évaluation spécifique devrait être effectuée lorsque la restriction pour la substance est exprimée en QM (Quantité maximale exprimée en mg (de substance)/Kg (de produit fini)).

### **3. Utilisation des listes positives à d'autres familles de matériaux : principe d'unicité**

Du fait qu'il n'apparaît pas utile de maintenir dans les listes positives le cloisonnement « historique » par famille de polymères, les substances entrant dans la fabrication des résines échangeuses d'ions, des membranes, des colles et adhésifs, des graisses et lubrifiants peuvent être indifféremment choisies dans l'une ou l'autre des listes positives énumérées ci-dessus, avec les restrictions d'emploi correspondantes lorsqu'elles sont exprimées en LMS ou QMA.

### **4. Restrictions éventuelles d'emploi des substances figurant dans ces listes**

Les substances figurant dans les listes « alimentaires » sont souvent accompagnées de restrictions d'emploi qui peuvent être, lorsqu'elles existent, soit une quantité maximale résiduelle dans le matériau (QM) soit une limite de migration spécifique (LMS) ou un QMA (quantité maximale par unité de surface). En outre, la réglementation européenne fixe pour toutes les substances une limite de migration globale à 60 mg/kg de denrée alimentaire.

Ces restrictions ont été établies pour les aliments sur des considérations toxicologiques et selon une exposition conventionnelle représentée par un contact du matériau avec 1 kg d'aliment. Le système (emballage/aliment) est statique et, dès lors, la migration de substances se fait en milieu fermé, dans des conditions de temps et de température variables. Ceci est également valable pour les emballages d'eau conditionnée.

Dans le cas des eaux de distribution publique, la consommation d'eau conventionnelle est de 2 litres d'eau, mais le système (matériau fixe/eau) se trouve dans un régime semi-dynamique où les phénomènes de migration se déroulent en milieu ouvert. Les phénomènes de migration ne suivent donc pas les mêmes scénarios.

La comparaison entre les 2 systèmes est difficile ; en toute rigueur les restrictions alimentaires ne devraient pas s'appliquer à l'eau de distribution publique puisque les systèmes ne sont pas équivalents. A de rares exceptions près, il n'existe pas de liste positive spécifique à l'eau et par conséquent pas de restrictions pour l'eau de distribution publique qui puissent servir de référence.

Aussi, faute de restrictions spécifiques, lorsqu'un industriel met sur le marché un matériau au contact de l'eau, il doit s'assurer que celui-ci ne provoque pas la migration de substances au delà d'un certain seuil susceptible de porter atteinte à la santé.

#### **4.1. Difficultés de fixer un seuil : avantages et inconvénients**

##### **4.1.1. Utilisation des restrictions "alimentaires"**

Jusqu'à présent le fait de se référer aux listes positives "alimentaires implique *de facto* le respect des limites de migration (spécifiques que l'on appellera LMS<sub>aliment</sub> et/ou globales) réglementaires pour les emballages alimentaires. Celles-ci sont en général très élevées et s'échelonnent entre 0,01 et 60 mg par kg.

Appliquée à l'eau, cette approche peut avoir plusieurs conséquences :

- certaines substances n'ont pas d'odeur ni de goût, même à des valeurs proches de la LMS<sub>aliment</sub> et sont parfois difficilement détectables (octoate d'étain par exemple),

- un matériau pour lequel il serait mesuré une valeur de migration globale de substances organiques de 60 mg/kg serait considéré comme non conforme, l'eau perdant ses propriétés organoleptiques et devenant de ce fait imbuvable, alors que sur un plan toxicologique le matériau serait considéré comme conforme. Rappelons que le Code de la santé publique fixe une "référence" de qualité pour le carbone organique total dans l'eau potable à 2 mg/l et à 10 mg/l pour l'eau brute<sup>7</sup>.
- on peut aussi imaginer qu'un même matériau soit utilisé à la fois pour les aliments et l'eau et qu'un même constituant migre jusqu'aux valeurs limites. Il pourrait en résulter un dépassement de "crédit toxicologique" et donc une exposition de l'individu supérieure aux valeurs toxicologiques de référence.

Mais quel seuil faut-il choisir puisque ceux-ci ne sont pas adaptés à l'eau ?

#### 4.1.2. Élaboration de restrictions spécifique pour l'eau potable

Lorsque l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a revu les recommandations de la qualité des eaux en 1994 elle a fait une nette distinction, sur le plan toxicologique, entre les apports alimentaires et les apports hydriques.

Pour les aliments, la limite de migration spécifique ( $LMS_{\text{aliment}}$ ) est égale à :  $LMS_{\text{aliment}} = 60 \times DJT$  ,

où le chiffre 60 correspond au poids de référence d'un adulte (60 kg) qui est censé ingérer 1 Kg de denrée alimentaire en contact avec le matériau et la DJT exprimée en mg/kg de poids corporel représente la dose journalière tolérable. Cette formule n'est valable que si les évaluateurs disposent d'une valeur toxicologique de référence. La LMS peut également être déterminée en fonction de la migration dans la mesure où le dossier toxicologique en dépend. Ainsi l'évaluation d'une substance dont le dossier est constitué des pièces correspondantes à une migration inférieure ou égale à 50 µg/kg d'aliment ou de simulateur se verra "dotée" d'une LMS de 0,05 mg/kg d'aliment ou de simulateur.

Pour les eaux d'alimentation, l'OMS a considéré que l'eau de boisson entraine dans 10% des apports totaux<sup>8</sup> (eau + aliments) pour une consommation quotidienne conventionnelle de 2 litres en attribuant de manière conventionnelle 10% de la DJT/DJA aux contaminant de l'eau<sup>9</sup>. Dans ces conditions, ces mêmes limites de migration spécifique dans l'eau ( $LMS_{\text{eau}}$ ) des substances qui ne sont pas potentiellement cancérigènes ni génotoxiques s'établissent à  $LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{aliment}} / 20$ .

Pour les substances sans LMS, par défaut la migration ne doit pas être supérieure à 60 mg/kg. Par conséquent le facteur "20" devrait s'appliquer à toutes les substances, y compris la migration globale ce qui donnerait une valeur de 3 mg/l soit environ 1,5 mg/l exprimée en COT.

En outre, la LMS de 0,05 ou 5 mg/kg n'est pas forcément en lien avec une toxicité mais avec un dossier et une exposition estimée. En appliquant le facteur 20 aux seules substances à LMS, il y aurait ainsi des substances autorisées en concentration maximale de 0,05/5 mg/kg et d'autres à 60 mg/kg.

Faut-il dès à présent introduire dans ces listes des limites de migration spécifique fondées sur ces considérations ? La question mérite en effet d'être posée.

Si sur un plan sanitaire il n'y aurait que des avantages à être plus sécuritaire et en cohérence avec l'approche de l'OMS pour les contaminants des eaux de boisson, cette mesure n'aurait véritablement de sens que si en contre partie elle était assortie :

<sup>7</sup> il n'y a pas de correspondance directe entre la migration globale figurant dans la directive 2002/72/CE et la valeur du carbone organique total (COT) de l'eau bien qu'en première approximation on peut considérer qu'une migration globale de 60 mg/kg d'aliments équivaldrait en fait à 30 mg/l de COT dans l'eau.

<sup>8</sup> sauf pour quelques substances particulière apportée presque exclusivement pour les aliment (99% de l'aldrine est apportée par les aliments) ou pour l'eau (100% du chlore par exemple)

<sup>9</sup> les données de consommation fournies en 1999 par l'enquête INCA 1 sont proches de ces valeurs

- b) d'une méthode d'essai conventionnelle de la migration des substances complétée par des facteurs de conversion destinés à rapporter les résultats des mesures à la situation réelle d'un réseau,
- c) de l'obligation, pour les industriels et les autorités sanitaires, de procéder à des contrôles systématiques des LMS.

Dans le système français des attestations de conformité sanitaire (ACS), les essais étaient réalisés selon les normes XP P 41-250, l'échantillonnage étant par ailleurs défini dans la circulaire du 12 avril 1999 : le choix retenu était représentatif d'une situation réelle de 24 h de contact entre l'eau et le matériau des canalisations. Aucun facteur de conversion n'était nécessaire dans ce système en dehors de la correction pour ramener les résultats à une unité commune du rapport Surface/Volume des essais.

Ces inconvénients devraient en principe être levés avec la mise en place du système européen harmonisé qui est cohérent avec la méthode d'essais (NF EN 12873-1<sup>10</sup>) et les facteurs de conversion proposés dans l'EAS (mais qui ne sont pas encore acceptés).

Par ailleurs, il est indiqué dans l'avis de l'Afssa du 4 janvier 2001 relatif à la fixation de teneurs limites de migration dans l'eau des composés provenant des matériaux organiques des installations fixes de distribution d'eau qu'il convenait *"de prendre en considération pour l'acceptabilité européenne des matériaux organiques au contact des eaux dans les installations fixes de distribution des eaux, une limite de migration spécifique inférieure à la valeur de LMS/20 lorsque la substance décelée en possède une, le principe d'une migration d'un élément du matériau dans l'eau de consommation humaine jusqu'à sa valeur guide n'étant pas acceptable."*

Cet avis concernait spécifiquement les matériaux de distribution fixe et s'inscrivait dans le cadre des travaux européens d'harmonisation des systèmes nationaux d'évaluation des matériaux au contact de l'eau (projet EAS). Le groupe de travail européen qui avait été mis en place a proposé une liste positive des substances présentes dans les matériaux en contact de l'eau en fixant des valeurs limites de migration spécifique divisés par 20 par rapport aux limites des matériaux en contact avec les aliments.

Les QM sont généralement utilisés pour les monomères à la place des LMS dans certaines conditions et pour des raisons pratiques de mesures. A une QM correspond une migration.

Il convient de rappeler que les QM pour les monomères ont été fixées en assumant une migration de 1% et qu'une valeur de QM = 1 correspond à un SML de 10 ppb ou vice-versa.

Dans l'état actuel du système français d'évaluation de la qualité des matériaux au contact de l'eau, il semble prématuré de proposer des LMS (voire des QM) spécifiques à l'eau.

#### **4.1.3. Modélisation de la migration**

En ce qui concerne le contrôle des LMS et des QM des substances entrant dans la composition des matériaux au contact avec l'eau, bien que cela soit hautement souhaitable, il soulève des difficultés d'application :

- des difficultés analytiques de mise au point de méthodes spécifiques notamment par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse (LC-MS),
- un coût important,
- un rallongement des délais d'obtention des ACS,

---

<sup>10</sup> NF EN 12873-1. - Influence sur l'eau des matériaux en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine. - Influence de la migration. - Partie 1 : méthode d'essai des matériaux de fabrication industrielle, excepté les matériaux métalliques et ceux à base de ciment (indice de classement : P41-036-1).

- une représentativité des analyses très discutable par rapport au cycle de fabrication d'un matériau et sa durée de vie « commerciale ».

Ces difficultés ne sont pas propres aux matériaux au contact des eaux ; elles existent aussi pour les emballages alimentaires. La législation européenne a introduit la possibilité de substituer le contrôle des LMS à des résultats de modélisation<sup>11</sup>.

Divers modèles tous basés sur le modèle mathématique de la loi de Fick s'appliquant au cas d'un régime dynamique et en milieu ouvert (cas des matériaux fixes) ont d'ores et déjà été calibrés pour les polymères suivants :

- Polyoléfines : LDPE, LLDPE, HDPE, PP (homo polymère), PP (statistique), PP (caoutchouc),
- Polystyrène : Cristal et HIPS,
- Polyesters : PET, PEN,
- Polyamides.

et sont officiellement reconnus.

Une modélisation<sup>12</sup> présenterait beaucoup d'avantages ne serait-ce qu'en développant des scénarios d'exposition propres aux matériaux au contact des eaux (simulation des conditions de température pour l'eau chaude sanitaire par exemple) dans les cas les plus défavorables.

#### 4.1.4. Restrictions additionnelles

En plus des restrictions liées à la migration de la substance proprement dite dans l'eau, certaines catégories de substances entrant dans la composition d'un matériau au contact de l'eau peuvent faire l'objet de conditions d'emploi particulières.

C'est notamment le cas des fibres de polymères organiques, des fibres de carbone ainsi que des fibres de verre ensimées.

En ce qui concerne :

- le cas particulier des peroxydes (catalyseurs de réactions radicalaires), les limites de migration doivent demeurer inférieures à 0,05 mg/kg (exprimées en équivalent O<sub>2</sub>),
- la liste positive des substances relatives aux matériaux à base de liants hydrauliques (arrêté du 29 mai 1997), le respect des limites de migration spécifiques de 1 microgramme/l figurant dans la liste spécifique relative aux matériaux à base de liants hydrauliques et dans lesquels peuvent entrer des ajouts et/ou adjuvants notamment organiques concernent essentiellement des lignosulfonates, des gluconates ainsi que des thiazolones peut être obtenu soit par un calcul théorique de migration maximale, soit par mesure des substances dans l'eau des essais de migration. Dans la mesure où leur

<sup>11</sup> La directive 2007/72/CE indique dans l'article 8 (4) que le "contrôle du respect des limites de migration spécifiques peut être assuré par la détermination de la quantité de substance dans le matériau ou l'objet fini, à condition qu'une relation entre cette quantité et la valeur de la migration spécifique de la substance ait été établie soit par une expérimentation adéquate, *soit par l'application de modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques*".

<sup>12</sup> prenant en compte :

- la nature du matériau, sa réticulation, sa polarité, la présence de molécules polaires, volatiles ou organo-minérales, le migrant potentiel,
- les conditions d'emploi des matériaux,
- les analyses en HPLC – SM (détermination des migrants)
- les conditions d'essais de laboratoire selon les normes EN 12873-1 et 2 ;

dosage dans les eaux de ces essais s'avère difficile, voire impossible à réaliser en l'absence d'une méthode de mesure validée ayant une limite de quantification de 1 microgramme/l, il ne paraît pas nécessaire de maintenir cette restriction.

Pour mémoire, il a semblé utile de mentionner les travaux européens, concernant l'évaluation de métabolites issus des substances phytosanitaires dans les eaux souterraines. Un document de travail de la Commission européenne a été publié récemment (*Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in ground water*). Étayé par des considérations toxicologiques, les experts européens estiment que jusqu'à un niveau de 0,75 microgramme/l, la présence de métabolites dans l'eau souterraine peut être acceptable et ne présente pas de risque pour la santé.

Au niveau français, un rapport de l'Afssa au sujet de l'applicabilité d'un seuil de préoccupation toxicologique (SEPT) pour l'évaluation des matériaux au contact des aliments et en particulier de l'eau a été publié en mai 2005. Les conclusions reprennent celles de plusieurs instances nationales et internationales appliquant une approche qui s'appuie sur ces concepts en vue d'évaluer des substances chimiques présentes dans les aliments à faibles concentrations, notamment, le JECFA et la US FDA<sup>13</sup> : une exposition inférieure ou égale à 1,5 microgrammes par personne et par jour pourrait correspondre à un risque sanitaire non prioritaire en matière d'évaluation dès lors que la substance considérée n'est pas considérée cancérigène génotoxique.

La valeur de ce seuil est à rapprocher avec celle figurant dans l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de 1997 précité. Il est à souligner qu'elles ont été fixées par des approches totalement différentes.

## **5. Rappel sur l'inscription d'une nouvelle substance dans une liste positive**

Le fait de se référer aux listes de substances mis au contact des aliments pour entrer dans la formulation de matériaux mis au contact des eaux d'alimentation (listes positives) devrait avoir pour conséquence l'inscription préalable de toute nouvelle substance sur dites listes

Ce n'est en général pas le cas; l'industriel préférant opter pour une procédure simplifiée, au cas par cas, prévue dans l'arrêté français du 29 mai 1997. En l'absence de dispositions communautaires pour les matériaux en contact avec l'eau, il s'agit d'une procédure nationale, à la différence de la procédure utilisée pour l'introduction d'une substance à utiliser dans la fabrication d'un matériau à contact alimentaire.

### **5.1. Procédure d'inscription sur une liste dite "alimentaire"**

Il existe en fait 2 procédures d'évaluation d'une nouvelle substance dans un matériau destiné à entrer en contact avec les aliments :

- 1) l'une pour une inscription sur la liste positive européenne de monomères ou d'additifs dont la procédure figure dans le document du SCF/EFSA "*Note for guidance*" (voir site de l'EFSA). Il décrit dans le détail la procédure et en particulier les informations toxicologiques exigées qui sont fonction des données de migration d'une substance obtenues pour une gamme de matériaux polymères. Selon le niveau de migration, ces données comportent 3 études de génotoxicité, ainsi que éventuellement une étude de toxicité orale à 90 jours et des études complémentaires. Les données toxicologiques sont des données intrinsèques d'une substance qui intègrent éventuellement leurs impuretés. Les essais de migration sont réalisés pour une substance par rapport à un ensemble de matériaux et par rapport aux aliments par l'intermédiaire de liquides de simulation et de conditions standardisées de temps et de températures selon un protocole défini dans les directives communautaires.
- 2) l'autre pour une inscription des substances - actuellement non réglementées au niveau européenne - sur la liste positive française de substances au contact des aliments dont la

---

<sup>13</sup> Food and Drug Administration des Etats-Unis

procédure figure dans l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) du 9 décembre 1997:

- a. la nature des données toxicologiques est en relation avec le niveau d'exposition théorique<sup>14</sup> (NET) à la substance qui prend en compte la migration dans les simulants en fonction des conditions d'emploi et pondéré par un facteur de consommation, les seuils étant identiques à ceux de lignes guides du SCF/EFSA. Il convient toutefois de préciser que le NET n'a pas de rapport direct avec la toxicité d'une substance mais est établi pour préciser les données toxicologiques à fournir dans un dossier d'évaluation,
- b. 3 niveaux du NET sont fixés en fonction de l'exposition aux substances : un premier pour des valeurs inférieures à 50 microgrammes/personne/jour, un second entre 50 et 5000 microgrammes/personne/jour et le troisième au delà de 5000 microgrammes/personne/jour et jusqu'à 60 ppm (limite de migration globale et spécifique à ne jamais dépasser) ; le SCF/EFSA fixe aussi 3 niveaux mais exprimés en migration des substances dans les aliments, avec des valeurs identiques exprimées en microgramme/l,
- c. un quatrième niveau du NET est introduit, celui pour lequel le niveau d'exposition théorique est inférieur à 0,5 microgramme/personne/jour et pour lequel les pétitionnaires *"qui peuvent fournir les éléments caractérisant l'absence de potentiel cancérigène selon un modèle de relation structure-activité reconnu sont dispensés des études démontrant l'absence de potentiel génotoxique"*,
- d. elle ne concerne en principe que l'utilisation d'une substance entrant dans un matériau.

Cette procédure et celle figurant dans la *"Note for guidance"* sont presque similaires: toutefois, la procédure française introduit un niveau d'exposition plus faible (NET < 0,5 microgramme/personne/jour), au dessous duquel la démonstration doit être apportée de son niveau d'exposition (mesurée ou estimée) et une recherche bibliographique sur les données de toxicologie existantes. Le CSHPF a considéré que jusqu'à une valeur du NET inférieure à 0,5 microgramme/personne/jour, une substance non classée cancérigène ne présente pas, *a priori*, de risque significatifs pour la santé.

## **5.2. Procédure d'inscription d'une nouvelle substance sur une liste dite "eau potable"**

Pour qu'une substance puisse être utilisée dans un matériau destiné à entrer en contact avec l'eau, elle doit au préalable figurer dans l'une des listes positives énoncées ci-dessus et selon les restrictions d'emploi prévues.

Néanmoins, lors de l'examen de la formulation d'un matériau, il peut arriver qu'une substance entrant dans sa composition ne figure dans aucune des listes positives susmentionnées.

Lorsque aucune substance autorisée n'est disponible sur le marché et que l'intérêt technologique de la substance le justifie, la réglementation française relative aux matériaux en contact avec l'eau permet une évaluation au cas par cas de la substance dans le matériau. Celle-ci doit tenir compte notamment de la nature et de la quantité de cette substance ayant migré dans l'eau des essais.

La procédure actuelle d'acceptabilité des matériaux au contact des eaux de consommation humaine figure dans la circulaire du 12 avril 1999 (en application de l'arrêté du 29 mai 1997) et les modalités pratiques dans le *"Guide pratique pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation"*. La circulaire indique que le dossier toxicologique qui doit être fourni à l'appui d'une demande d'inscription d'une nouvelle substance dans les listes positives (pour les matériaux organiques) doit de référer au lignes guides du SCF/EFSA.

---

<sup>14</sup> exprimé en microgramme par personne et par jour et concerne un niveau d'exposition aux aliments emballés

Les informations toxicologiques à fournir dépendent du niveau de migration prévisible du constituant dans le milieu aqueux et elles sont comparables à celles exigées dans le cadre de la réglementation relative aux matériaux d'emballage alimentaire.

Le dossier toxicologique à joindre à la demande d'autorisation d'emploi peut être réduit lorsqu'il est démontré que la migration de ce constituant dans l'eau reste inférieure à 1 microgramme/L (Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 20 janvier 1998, Guide pratique de mars 1999). Les données toxicologiques se limitent alors à une revue bibliographique sur cette substance.

Ainsi, lorsque la demande porte sur un nouveau matériau ou lorsqu'une nouvelle substance apparaît dans une formulation d'un matériau (qui n'est donc pas totalement conforme), la réglementation française exige une évaluation au cas par cas.

Depuis ces nouvelles dispositions, il est apparu utile d'en faire un bilan.

### 5.2.1. Bilan de la situation actuelle

Depuis la création de l'Afssa en 1999, 20 dossiers de demande lui ont été soumis concernant :

- 10 matériaux dont la formulation n'était pas totalement conforme nécessitant un examen par l'Afssa ; parmi ceux-ci il y eut :
  1. 7 dossiers de matériaux (membranes) comportant une même substance (N-méthyl 2 pyrrolidone) classée le 29 mars 2005 par l'EFSA en liste 2 (sans restriction pour les aliments) et qui donnèrent lieu à 7 avis favorable de l'Afssa,
  2. 2 avis favorable (dont un à la suite de la parution d'un amendement à la directive 200/72/CE),
  3. 1 avis défavorable (un produit à base de bitume).
- 10 demandes d'utilisation d'une substance pour une utilisation au contact avec l'eau ayant donné lieu à
  1. 1 avis défavorable,
  2. 6 avis favorables dont 2 demandes concernant des substances utilisées pour le contact alimentaire et l'eau,
  3. 1 demande close de fait par la sortie d'un règlement européen (BADGE),
  4. 3 demandes sont en cours d'instruction.

Cette procédure, finalement peu employée, montre dans le premier cas que c'est le matériau contenant une substance non autorisée qui est lui-même autorisé et non la substance. Il s'agit d'une procédure d'évaluation du matériau au cas par cas qui se traduit par son inscription dans la liste des matériaux ayant une ACS (ou autorisés par le Ministère de la santé) publiée annuellement par le Ministère chargé de la santé.

En dehors de la publication de l'avis de l'Afssa qui mentionne cette substance, aucune publicité n'est faite pour les opérateurs.

La procédure actuelle d'évaluation au cas par cas des substances dans un matériau au contact de l'eau a pour conséquence d'empêcher aux opérateurs d'utiliser librement les dites substances. C'est ainsi que plusieurs fabricants de matériaux différents peuvent introduire des demandes d'autorisation d'emploi de matériaux comportant la même substance (ce fut le cas de la N-méthyl 2 pyrrolidone).

Dans le second cas, l'emploi de ces substances ne se traduit pas par son inscription sur une liste spécifique de substances agréées au contact de l'eau puisqu'une telle liste n'existe pas. La seule publicité qui existe est la parution publique de l'avis de l'Afssa.

Cette situation n'est évidemment pas satisfaisante puisqu'il y a confusion entre la substance (inscrite ou non sur une liste positive) et le matériau.

## 5.2.2. Recommandations

Compte tenu de ce qui précède et du fait qu'une harmonisation, voire une fusion des procédures d'inscription de nouvelles substances dans un matériau au contact des aliments et de l'eau s'avère nécessaire, il conviendrait de demander dès maintenant au pétitionnaire de fournir un dossier technique contenant les données demandées par l'EFSA dans les lignes guides du SCF/EFSA contenues dans la "note for Guidance" pour les matériaux au contact des denrées alimentaires.

Le dossier devrait indiquer aussi les produits formés ou susceptibles de se former lors du processus de fabrication.

Dans le cas particulier des peroxydes, le dossier devrait en outre apporter la preuve de leur disparition ou de l'absence de produits néoformés.

En cas de doutes motivés sur l'évaluation d'une substance effectuée par un Etat, Il appartient à l'Administration de s'enquérir auprès des Autorités de ces Etats membres de leurs conditions d'évaluation.

En conclusion, l'emploi d'une substance non inscrite dans une liste positive des substances relative à un matériau destiné à entrer en contact avec l'eau ne pourrait être envisagé que sous réserve :

- de la production de l'ensemble des informations scientifiques disponibles concernant cette substance ainsi que des conditions d'emploi dans le matériau considéré,
- d'apporter les informations relatives au niveau d'exposition prévisible et en particulier au niveau de migration prévisible dans l'eau,
- de la vérification de la migration dans l'eau par une ou des méthodes d'essais fournies par le demandeur.

En effet, à terme, avec la mise en place du système européen d'évaluation des matériaux (EAS), une telle situation ne devrait plus se produire puisque la procédure d'acceptabilité au cas par cas ne sera pas permise.

## 6. Connaissance du niveau de formulation d'un matériau au contact de l'eau

Le principe général demeure la conformité de la formulation de l'ensemble des matériaux entrant au contact avec l'eau aux listes positives de référence.

Cependant, certains accessoires ou modules de filtration peuvent comporter plusieurs matériaux, chacun ayant des formulations diverses et variées et parfois complexes. Il arrive aussi que pour certains d'entre eux (par exemple les joints des carters de modules de filtration) le contact avec l'eau soit très faible, voire négligeable.

Faut-il dans ce cas que toutes les substances de la formulation figurent dans les listes positives ?

On peut en effet s'interroger sur la pertinence d'une telle exigence.

Les arguments à prendre en considération ne manquent pas non plus de pertinence :

- les formules de certains matériaux sont parfois très complexes et il arrive que des formulateurs ne connaissent pas toujours l'exacte composition de solutions dites "commerciales" qu'ils utilisent,
- le pourcentage en composition de substance non conforme est parfois très faible (< 0,1 %), voire négligeable (< 0,01 %),
- lors de la migration de composés de cette substance dans l'eau, l'exposition sera négligeable comparée aux autres substances,
- la situation peut s'apparenter à celle des colorants ou des impuretés d'une substance pour lesquelles, dans le système dit « alimentaire » il n'existe pas d'obligation d'identification des impuretés et encore moins d'inscription sur une liste positive. On peut certes objecter que

dans ce cas les impuretés ne sont pas connues alors que dans l'autre le formulateur est censé connaître la composition complète même si cela n'est pas toujours vrai.

Par ailleurs, d'autres considérations plus générales interviennent :

- les laboratoires habilités passent beaucoup de temps en recherches, ceci au détriment des essais de vérifications les LMS et de QM,
- la consultation réglementaire de l'Afssa qui doit se prononcer sur l'opportunité de faire procéder aux essais prévus dans le cadre de l'ACS. La plupart du temps l'Afssa ne s'oppose pas aux essais ce qui équivaut à donner implicitement, mais pour le matériau considéré, une autorisation d'emploi de cette substance. La situation est donc comparable à celle décrite précédemment au point 6.

Si l'on devait faire une exception pour le cas particulier des modules de filtration, on pourrait envisager d'appliquer le seuil de préoccupation toxicologique (SEPT) aux substances entrant dans la composition des matériaux dont le contact direct avec l'eau serait très faible (et resterait à définir). Concrètement, ce serait les cas des joints (toriques) de canalisations, des adhésifs, lubrifiants et graisses des accessoires et des solvants utilisés comme substances de départ qui, dans les conditions de préparation du produit fini, disparaissent dans la fabrication.

### **6.1. Variantes de formulation**

Les formulations peuvent être amenées à évoluer en fonction de facteurs soit techniques, soit économiques. Le premier cas envisagé est celui d'une réduction de la quantité pondérale introduite dans une formulation : il n'y a pas lieu de renouveler la demande complète assorties d'essais de migration, la modélisation – si elle est possible – permettrait de s'en affranchir. Dans le cas d'une augmentation du % d'emploi de la substance, il sera nécessaire de présenter une nouvelle demande, et d'autres données de toxicité s'il résulte le dépassement d'une de seuils mentionnées dans les lignes guides du SCF/EFSA.

# **ANNEXE : SPECIFICATIONS DES BITUMES POUR LE CONTACT AVEC L'EAU DE CONSOMMATION HUMAINE**

Mise à jour 2005

## **1) Asphalte**

N° EINECS : 232-490-9

N° CAS: 8052-42-4

Les propriétés physiques et chimiques sont définies dans les normes EN 12591 (pénétration grades) et EN 13924 (bitumes pour les routes)

## **2) Résidus de pétrole sous vide**

N° EINECS: 265-057-8 -

N° CAS: 64741-56-6 ;

## **3) Asphalte oxydé**

N° EINECS: 265-196-4

N° CAS : 64742-93-4

Les propriétés physiques et chimiques sont définies dans les normes EN 13304 (bitumes oxydés) et EN 13305 (bitumes industriels dur)

## **Résidus de pétrole, craquage thermique à la vapeur**

N° EINECS : 295-518-9

N° CAS : 92062-05-0

## **5) asphalte naturel**

N° EINECS : produit naturel sans numéro

N° CAS : 12002-43-6

## TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Arrêté du 30 janvier 1984 relatif aux matériaux et objets contenant du chlorure de vinyle monomère et destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires, Journal officiel de la République française – NC du 12 février 1984,
- Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis en contact des denrées, produits et boissons alimentaires, Journal officiel de la République française – 17 décembre 1992,
- Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc en contact des denrées, produits et boissons alimentaires, Journal officiel de la République française – 2 décembre 1994, modifié par l'arrêté du 19 décembre 2006,
- Arrêté 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, Journal officiel de la République française – 1<sup>er</sup> juin 1997,
- Arrêté du 2 janvier 2003 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires,
- Arrêté du 19 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 2 janvier 2003 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires. Cet arrêté, qui modifie l'arrêté du 2/01/2003 concernant les matériaux et objets en matières plastiques destinés au contact avec les aliments, révisé la liste positive des monomères et additifs. Il transpose la directive 2005/79/CE du 18 novembre 2005,
- Arrêté du 9 août 2005 concerne les matières plastiques destinées à être mises au contact des denrées alimentaires. Il révisé l'arrêté du 2/01/2003 et transpose la directive 2004/19/CE du 1<sup>er</sup> mars 2004,
- Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 9 décembre 1997 figurant dans la brochure 1227, page 446 de la DGCCRF (édition 2002),
- Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 4 janvier 2001 relatif à la fixation de teneurs limites de migration dans l'eau des composés provenant des matériaux organiques des installations fixes de distribution d'eau,
- Brochure n°1227 « Matériaux au contact des denrées alimentaires » des éditions des Journaux Officiels, édition juillet 2002,
- Circulaire du 2 décembre 1959 relative aux pigments et colorants des matières plastiques et emballages\*,
- Circulaire du 22 février 1966 relative aux matériaux placés au contact des denrées alimentaires\*,
- Circulaire du 2 avril 1969 relative aux matériaux placés au contact des denrées alimentaires\*,
- Circulaire du 26 mai 1971 relative aux matériaux placés au contact des denrées alimentaires\*,
- Circulaire du 29 mai 1978 relative aux matériaux au contact des denrées alimentaires\*,
- Circulaire du 12 avril 1999 relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution des eaux destinées à la consommation humaine,
- Circulaire du 27 avril 2000 modifiant celle du 12 avril 1999 relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine,
- Code de la santé publique, partie réglementaire consacrée aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles ; articles R 1321-48, Journal officiel de la République française, 12 janvier 2007, Décret no 2007-49 du 11 janvier 2007 relatif à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine,
- Décret n°92-631 du 8 juillet 1992 modifié relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux, Journal officiel de la République française - 10 juillet 1992, 28 mars 1999 et 23 novembre 2001,
- Directives de qualité pour l'eau de boisson – Deuxième édition – volume 1 : Recommandations – OMS, 1994,

---

\* consultable dans la brochure n°1227 "Matériaux au contact des denrées alimentaires" des éditions des Journaux Officiels, édition juillet 2002,

- Directive n° 78/142/CEE du 30 janvier 1978 relative au rapprochement des législations des États membres en ce qui concerne les matériaux et objets contenant du chlorure de vinyle monomère destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- Directive 2002/72/CE du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, Journal officiel de l'Union européenne, 13 février 2003, L 39/1 à L 39/42,
- Directive 2004/19/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2004 portant modification de la directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, Journal officiel de l'Union européenne, 10.3.2004, L 71/8,
- Directive 2005/79/CE de la Commission du 18 novembre 2005 portant modification de la directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, Journal officiel de l'Union européenne, 19.11.2005, L 302/35,
- Directive 2007/19/CE de la Commission du 2 avril 2007 portant modification de la directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et de la directive 85/572/CEE du Conseil fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires,
- Document Synoptique de la Commission de l'Union européenne (**Synoptic document**), SANCO D3/AS D(2005) complété par "**introduction of synoptic document**" et la "**note for guidance**", "*Provisional list of monomers and additives notified to european commission as substances which may be used in the manufacture of plastics or coatings intended to come into contact with foodstuffs*",
- Document provisoire de la Commission européenne (DG Entreprise) CONSTRUCT 06/768 rev.1, indice de classement EG-CPDW 241 en date du 12 October 2006 : Construction products in contact with water intended for human consumption,
- Federal and Drug Administration, Food Additives: Threshold of Regulation for Substances Used in Food-Contact Articles; Final Rule, 1995, Federal Register/ vol 60/ N° 136 / Monday 17, 1995/ Rules and Regulations, p 36582-36596,
- Guide pratique pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation, DGS, mars 1999,
- Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in ground water of substances regulated under Council directive 91/414/EEC - Draft Working Document – SANCO/221/2000 – rev 10, du 25 février 2003,
- Lignes directrices sur les métaux et alliages utilisés comme matière destinées à entrer au contact avec des denrées alimentaire (13.02.2002),
- Note d'information du 24 mars 2003 de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) n°2003-27 relative aux matières plastiques destinées à entrer en contact avec les aliments,
- Projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires pour l'alimentation de l'homme et des animaux,  
Avis de l'Afssa du 30 septembre 2003 relatif au projet d'arrêté sur les lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi des pigments et des colorants utilisés dans les matériaux et objets en matière plastique, les vernis et revêtements destinés à entrer au contact des denrées , produits et boissons pour l'alimentation,  
<http://www.afssa.fr/Object.asp?IdObj=22682&Pge=0&CCH=070709180815:26:4&cwSID=DEF9D6FE96CE482393FB0775489AA563&AID=0>
- Rapport de l'Afssa : Seuil de préoccupation toxicologique pour l'analyse de risque sanitaire des substances chimiques dans les aliments, Mai 2005,  
<http://www.afssa.fr/Object.asp?IdObj=30495&Pge=0&CCH=070513:26:4&cwSID=75370CF4B5294730B55C944391CB7B47&AID=0>
- Règlement (CE) n°1895/2005 du 18 novembre 2005 concernant l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- Règlement (CE) N° 1935/2004 du parlement européen et du conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,

- Résolution AP (92) 2 du Conseil de l'Europe relative à un système de contrôle des auxiliaires de polymérisation (coadjuvants technologiques) pour les matières et articles plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires,
- Résolution Res AP(2004) 3 du Conseil de l'Europe sur les résines échangeuses d'ions et adsorbantes utilisées dans le traitement des denrées alimentaires,
- Résolution du Conseil de l'Europe relative aux métaux et alliages destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires du 9 mars 2001,
- Résolution-cadre Res AP(2004)1 du Conseil de l'Europe sur les vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- Résolution Res AP(2004) 4 du Conseil de l'Europe sur les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires,
- Résolution Res AP(2004) 5 du Conseil de l'Europe sur les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires,