



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des expositions et des risques sanitaires liés au bisphénol A dans l'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 5 mai 2008 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'évaluation des expositions et des risques sanitaires liés au bisphénol A ou 2,2'-bis(4-hydroxyphenyl)propane (CAS : 80-05-7) dans les biberons en polycarbonate susceptibles d'être chauffés dans un four à micro-ondes, d'une part, et dans les eaux destinées à la consommation humaine d'autre part.

Le présent avis concerne l'évaluation des expositions et des risques sanitaires liés au bisphénol A dans les eaux destinées à la consommation humaine.

Questions posées

Au regard de l'intention du gouvernement canadien et de l'avis de l'Agence Européenne de la Sécurité des Aliments (AESA) du 29 novembre 2006, est-il nécessaire de :

- modifier les restrictions ou les conditions d'emploi du bisphénol A dans les matériaux en contact avec les aliments y compris avec l'eau ou prévoir des précautions particulières d'emploi pour les matériaux qui sont susceptibles d'être chauffés,
- fixer une valeur limite maximale de qualité physico-chimique que devraient respecter les eaux destinées à la consommation humaine, applicable aux adultes et aux nourrissons pour limiter tout problème de santé ?

Contexte

Considérant l'intention du gouvernement canadien d'interdire les biberons en plastique rigide (polycarbonate) fabriqués à partir de bisphénol A ;

Considérant l'avis relatif au bisphénol A de l'AESA du 29 novembre 2006 émis par le groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 24 octobre 2008 relatif au bisphénol A dans les biberons en polycarbonate susceptibles d'être chauffés dans un four à micro-ondes ;

Considérant les articles R. 1321-48, 49 et 52 du code de la santé publique (CSP) et l'arrêté du 29 mai 1997 modifié relatifs aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) ;

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Considérant la liste des produits et matériaux organiques ayant reçu une attestation de conformité sanitaire (ACS), ou un certificat de conformité de la formulation à des listes positives de substances autorisées (CLP), éditée par le Ministère chargé de la santé, en application des circulaires n° 99/217 du 12 avril 1999, n° 2000/232 du 27 avril 2000, n° 2002/571 du 25 novembre 2002 et DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006 ;

Considérant la norme XP P 41-250-2 : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine – Matériaux organiques – Méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques.

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisés "Eaux" a été consulté le 4 novembre 2008 sur le rapport préparé par le groupe de travail "Evaluation des expositions et des risques sanitaires liés au Bisphénol A dans l'eau destinée à la consommation humaine".

Argumentaire

Concernant l'origine et les sources de contamination de l'eau

Considérant que le contrôle sanitaire¹ ne prévoit pas l'analyse du bisphénol A et que, de ce fait, le système d'information en santé-environnement mis en place par le ministère chargé de la santé (SISE-Eaux) n'est pas renseigné pour ce paramètre ;

Considérant qu'il n'existe pas de données sur la contamination réelle de l'eau destinée à la consommation humaine par le bisphénol A ;

Considérant que le Bisphénol A entre dans la composition :

- des matériaux et objets organiques utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (résines époxydiques),
- des accessoires et sous-ensembles d'accessoires constitués d'au moins un composant organique [acrylonitriles butadiènes styrènes (ABS), polysulfones (PSU), polycarbonates (PC)],
- des matériaux utilisés pour le conditionnement d'eau (bonbonnes réutilisables en polycarbonate),
- de certains supports de traitement membranaire de l'eau destinée à la consommation humaine (résines époxydiques, PSU) ;

Considérant que la surface mouillée des accessoires est faible, que l'hypothèse de relargage du bisphénol A à partir de membranes de filtration en polysulfones n'est pas documentée et que la consommation d'eau en bonbonne est marginale au regard de la consommation d'eau distribuée par les réseaux publics, la source principale potentielle de bisphénol A dans l'eau est représentée par les MCDE et plus particulièrement les revêtements à base de résines époxydiques ;

Considérant que les revêtements à base de résines époxydiques doivent disposer d'une ACS pour être utilisés dans les installations de production et de distribution d'eau mais que les ACS, pour les matériaux constitutifs de tuyaux et de revêtements, n'existent que depuis le 1^{er} juin 1998 ;

Considérant que les revêtements à base de résines époxydiques ne sont pas habituellement utilisés dans les réseaux d'eau chaude sanitaire.

¹ Arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique.

Concernant les procédés de traitement

Considérant que, bien que sa présence dans les ressources en eau ne soit pas documentée, certains procédés membranaires de type nanofiltration, certains procédés d'oxydation et la filtration sur charbon actif constituent des moyens de diminuer les teneurs en bisphénol A dans l'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que l'oxydation du bisphénol A lors de la désinfection peut conduire à la formation de sous-produits.

Concernant les méthodes d'analyses

Considérant que dans le cadre de la vérification de la conformité sanitaire des MCDE, le bisphénol A, bien qu'il dispose d'une limite de migration spécifique (LMS = 0,6 mg/kg) dans la réglementation relative aux matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA) n'est pas, en l'absence de contrainte réglementaire, recherché systématiquement par les laboratoires habilités par le ministre chargé de la santé ;

Considérant que dans le cadre des essais réalisés sur les revêtements à base de résines époxydiques en vue d'une obtention d'une ACS, les composés organiques volatils issus de la migration des matériaux sont analysés par couplage d'une chromatographie en phase gazeuse avec une spectrométrie de masse (CG/SM) en screening et que les résultats sont jugés satisfaisants si la concentration pour chaque composé organique détecté reste inférieure ou égale à 1 µg/L, concentration exprimée par rapport à la réponse de l'étalon interne le plus proche ;

Considérant que l'absence de pic semi-quantifié à plus de 1 µg/L ne garantit pas de façon absolue une concentration en bisphénol A inférieure à 1 µg/L ;

Considérant que lorsque le bisphénol A est recherché spécifiquement, les méthodes ne sont pas optimisées (limite de détection de l'ordre d'une dizaine de ng/L et limite de quantification de l'ordre d'une trentaine de ng/L) et que l'incertitude de mesure n'est pas connue en raison de l'absence de contrainte réglementaire, d'essais interlaboratoires nationaux et d'une LMS de 600 µg/kg pour les MCDA.

Concernant les données d'exposition

Considérant l'évaluation de l'exposition au bisphénol A réalisée par l'AESA lors de son avis du 29 novembre 2006 montrant que les nourrissons de six mois et moins sont les plus exposés du fait des apports du bisphénol A présent dans le lait maternel ou issu de la migration des biberons en polycarbonate, dans les produits alimentaires conditionnés dans des contenants avec un revêtement intérieur en résine époxydique et dans les aliments en contact avec de la vaisselle en polycarbonate ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 24 octobre 2008 précisant que le chauffage en conditions réalistes dans un four à micro-ondes des biberons en polycarbonate (durée du chauffage inférieure à 10 min) ne remet pas en cause l'évaluation de l'exposition proposée par l'AESA, puisque les quantités de bisphénol A transférables à l'aliment restent très inférieures à la valeur maximale de 50 µg/L retenue par l'AESA pour son calcul d'exposition ;

Considérant la réglementation pour les matériaux disposant d'une ACS qui indique que le relargage sur la base d'une approche semi-quantitative ne doit pas dépasser 1 µg/L par substance ;

Considérant que l'absence de recherche spécifique du bisphénol A conduit à introduire un facteur d'incertitude de 10 par rapport à cette valeur ce qui permet d'établir une valeur maximale de migration à 10 µg/L suffisamment conservatrice pour l'évaluation de l'exposition au bisphénol A par voie hydrique ;

Considérant les données de la littérature sur les valeurs de migration du bisphénol A dans l'eau des bonbonnes en polycarbonate ;

Considérant les données de l'étude DONALD (Kersting *et al.*, 1998) sur la consommation des enfants de six mois et moins retenues dans l'avis de l'AESA du 29 novembre 2006.

Concernant les effets sur la santé

Considérant que le bisphénol A ne présente pas d'effet génotoxique ;

Considérant les résultats des études sur la reproduction et le développement réalisées chez le rat qui sont retenus par l'AESA pour établir la dose journalière tolérable (DJT) du bisphénol A de 0,05 mg/kg p.c./j.

Concernant la caractérisation des risques sanitaires

Considérant que les apports journaliers totaux maximaux en bisphénol A concernent les nourrissons jusqu'à 6 mois et que la prise en compte des apports journaliers en bisphénol A liés à sa migration depuis les matériaux en contact avec l'eau ne modifie pas la conclusion de l'avis de l'AESA (2006) ;

Considérant que les estimations des expositions au bisphénol A, selon des hypothèses conservatrices, restent inférieures à 30 % de la DJT pour tous les groupes d'âges considérés.

Conclusion

L'Afssa estime :

- que les apports journaliers en bisphénol A qui prennent en compte les apports alimentaires et ceux liés à sa migration depuis les matériaux en contact avec l'eau n'entraînent pas de risque pour les consommateurs dans les conditions habituelles d'emploi ;
- que ces résultats ne remettent pas en cause la procédure de vérification de la conformité sanitaire des MCDE ;
- qu'il est cependant souhaitable, lorsque le bisphénol A est présent dans une formulation, de rechercher ce paramètre spécifiquement dans les eaux de migration lors de la procédure de vérification de la conformité sanitaire des MCDE avec une limite de quantification cible de 1 µg/L ;
- qu'il n'est pas nécessaire de proposer une valeur limite dans l'eau destinée à la consommation humaine pour le bisphénol A en raison de l'absence *a priori* de risque sur la base d'un scénario d'exposition conservateur à 10 µg/L dans l'eau destinée à la consommation humaine et des connaissances toxicologiques actuelles.

Références bibliographiques

Biles J. E., McNeal T. P., Begley T. H., Hollifield H.C. (1997). "Determination of Bisphenol-A in reusable polycarbonate food-contact plastics and migration to food-simulating liquids". J. Agric. Food Chem. 45 : 3541-3544.

Bhing-Zi, D ; Lin, W ; Nai-Yung,F (2008). "The removal of bisphenol A by ultrafiltration » Desalination. 221 : 312-317.

Cao X., Corriveau J. (2008). « Migration of bisphenol-A from polycarbonate baby and water bottles into water under severe conditions ». J. Agric. Food Chem. 56 : 6378-6381.

Deborde, M., Rabouan, S., Mazellier, P., Duguet, J. -, & Legube, B. (2008). Oxidation of bisphenol A by ozone in aqueous solution. Water Research, 42(16), 4299-4308.

EC (2003) European Commission EUR 20843 EN. European Union Risk Assessment Report : 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A), Volume 37. Editors: S.J. Munn et al.. Luxembourg : Office for Official Publications of the European Communities; Environment and quality of life series Volume 37 (http://ecb.jrc.it/documents/Existing-Chemicals/risk_assessment/report/bisphenolareport325.pdf); (June, 2008).

EFSA (Question number EFSA-Q-2005-100 adopted on 29 November 2006). "Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food on a request from the commission related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane (Bisphenol A)". The EFSA Journal (2006) 428, 1 of 75.

EWG Environmental Working Group. Bisphenol-A : Toxic plastics chemical in canned food. A survey of Bisphenol-A in US canned foods (<http://www.ewg.org/reports/bisphenola>). 05 mars 2007.

Gallard, H., Leclercq, A., & Croué, J. -. (2004). Chlorination of bisphenol A: Kinetics and by-products formation. Chemosphere, 56(5), 465-473.

Hu, J. -, Aizawa, T., & Ookubo, S. (2002). Products of aqueous chlorination of bisphenol A and their estrogenic activity. Environmental Science and Technology, 36(9), 1980-1987.

Inoue, M., Masuda, Y., Okada, F., Sakurai, A., Takahashi, I., & Sakakibara, M. (2008). Degradation of bisphenol A using sonochemical reactions. Water Research, 42(6-7), 1379-1386.

Kersting, M., Alexy, U., Sichert Hellert, W., Manz, F. and Schoch, G. (1998). Measured consumption of commercial infant food products in German infants : results from the DONALD study. Dortmund Nutritional and Anthropometrical Longitudinally Designed. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr., 27, 547-552.

Korshin, G. V., Kim, J., & Gan, L. (2006). Comparative study of reactions of endocrine disruptors bisphenol A and diethylstilbestrol in electrochemical treatment and chlorination. Water Research, 40(5), 1070-1078.

Le, H. H., Carlson, E. M., Chua, J. P., & Belcher, S. M. (2008). Bisphenol A is released from polycarbonate drinking bottles and mimics the neurotoxic actions of estrogen in developing cerebellar neurons. Toxicology Letters, 176(2), 149-156.

Li, C., Li, X. Z., Graham, N., & Gao, N. Y. (2008). The aqueous degradation of bisphenol A and steroid estrogens by ferrate. Water Research, 42(1-2), 109-120.

Miyamoto K., Kotake M. (2006). "Estimation of daily bisphenol-A intake of Japanese individuals with emphasis on uncertainty and variability". Environ. Sci. 13 : 15 –29.

Nakada, N., Kiri, K., Shinohara, H., Harada, A., Kuroda, K., Takizawa, S., et al. (2008). Evaluation of pharmaceuticals and personal care products as water-soluble molecular markers of sewage. Environmental Science and Technology, 42(17), 6347-6353.

National Toxicology Program (US). (2007). NTP-CERHR Expert panel report on the reproductive and developmental toxicity of bisphenol-A. Research Triangle Park (NC): US Department of Health and Human Services, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction, National Toxicology Program. Novembre 2007.

Neamtu, M., & Frimmel, F. H. (2006). Degradation of endocrine disrupting bisphenol A by 254 nm irradiation in different water matrices and effect on yeast cells. Water Research, 40(20), 3745-3750.

Ning, B., Graham, N., Zhang, N., Nakonechny, M., Gamalel-Din, M.,(2007). Degradation of endocrine disrupting chemicals by ozone/AOPS. Ozone science and engineering, 29 : 153-176.

Rodriguez-Mozaz S., Lopez de Alda M., Barcelo D. (2005). « Analysis of Bisphenol-A in natural waters by means of an optical immunosensor ». Water Research 39 : 5071-5079.

Spring, A. J., Bagley, D. M., Andrews, R. C., Lemanik, S., & Yang, P. (2007). Removal of endocrine disrupting compounds using a membrane bioreactor and disinfection. Journal of Environmental Engineering and Science, 6(2), 131-137.

Stackelberg, P. E., Gibs, J., Furlong, E. T., Meyer, M. T., Zaugg, S. D., & Lippincott, R. L. (2007). Efficiency of conventional drinking-water-treatment processes in removal of pharmaceuticals and other organic compounds. Science of the Total Environment, 377(2-3), 255-272.

Sun, Y., Irie, M., Kishikawa, N., Wada, M., Kuroda, N., & Nakashima, K. (2004). Determination of bisphenol A in human breast milk by HPLC with column-switching and fluorescence detection. Biomedical Chromatography, 18(8), 501-507.

Tyl, R. W., Myers, C. B., Marr, M. C., Castillo, N. P., Seely, J. C., Sloan, C. S., et al. (2006). Three-generation evaluation of dietary para-nonylphenol in CD (sprague-dawley) rats. Toxicological Sciences, 92(1), 295-310.

Yamamoto, T., & Yasuhara, A. (2002). Chlorination of bisphenol A in aqueous media: Formation of chlorinated bisphenol A congeners and degradation to chlorinated phenolic compounds. Chemosphere, 46(8), 1215-1223.

Zhang, Y., Causserand, C., Aimar, P., & Cravedi, J. P. (2006). Removal of bisphenol A by a nanofiltration membrane in view of drinking water production. Water Research, 40(20), 3793-3799.

Mots clés.

Eaux d'alimentation, bisphénol A, matériaux au contact de l'eau, matériaux au contact des aliments.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND