

AVIS

relatif à l'utilisation de BFDGE

dans le vernis de revêtement intérieur de boîtes de conserves

NOR : ECOC0000335V

(BOCCRF n° 11 du 18 octobre 2000)

Section de l'alimentation et de la nutrition

SÉANCE DU 11 JANVIER 2000

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie, le 20 octobre 1999, par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes pour avis sur le risque présenté par le diglycidyléther du bisphénol F (BFDGE). Cet avis pourrait conduire à une recommandation sur la limite de migration spécifique acceptable pour cette substance dans l'attente d'une règle fixée au plan communautaire.

Elle a consulté le groupe de travail « matériaux au contact des denrées alimentaires » du Conseil supérieur d'hygiène publique de France le 10 novembre 1999 et le 15 décembre 1999, et la section de l'alimentation et de la nutrition du CSHPF le 11 janvier 2000.

Considérant le dossier toxicologique préparé par les professionnels,

Les essais de génotoxicité réalisés selon les recommandations des lignes directrices OCDE (471, 473 et 474) montrent des résultats positifs dans le test d'Ames et le test d'aberration chromosomique *in vitro*. Par contre, le test du micronoyau *in vivo* dans la moelle osseuse de souris est négatif sans pour autant que l'atteinte de la moelle osseuse soit mise en évidence.

L'étude préliminaire de toxicité répétée par voie orale (quatorze jours) montre que l'administration du BFDGE (aux doses 100, 300 et 1000 mg/kg p.c./jour) ne provoque pas de mortalité jusqu'à la dose de 1000 mg/kg p.c./jour. Une augmentation du poids du foie, une baisse du poids du thymus, une baisse du poids de la prostate chez les mâles et l'épaississement de la paroi de l'estomac sont notés dans cette étude, indiquant une toxicité pour ces organes à la dose de 1000 mg/kg p.c./jour.

L'analyse histologique n'a pas été effectuée dans cette étude. La dose sans effet retenue est de 300 mg/kg p.c./jour.

L'étude principale de toxicité répétée par voie orale pendant treize semaines chez le rat selon la ligne directrice OCDE 408 montre que l'administration du BFDGE aux doses 10, 50 et

250 mg/kg p.c./jour provoque une augmentation de l'APTT (activated partial thromboplastin time) en fonction de la dose chez le mâle ayant reçu les doses de 50 et 250 mg/kg p.c./kg, ainsi qu'une augmentation de l'aspartate aminotransférase et de l'alanine aminotransférase chez les femelles ayant reçu la plus forte dose, enfin une augmentation du poids du foie chez les animaux ayant reçu la plus forte dose est également observée. Aucune modification histopathologique n'a été rapportée.

Considérant le dossier physico-chimique préparé par les experts du groupe de travail sur la migration du BFDGE en comparaison avec le BADGE (Bisphénol A diglycidyl Ether),

Le BADGE et le BFDGE (avec leurs isomères ortho-méta-para) sont des molécules très similaires au point de vue chimique. Par contre, elles ne sont pas utilisées avec le même niveau de pureté : industriellement, le BADGE est utilisé en tant que substance pure, alors que le BFDGE se retrouve dans des mélanges comme le NOGE (Novolacs Glycidyl Ether).

Dans le cas des organosols vinyliques, non seulement le BADGE (ou le NOGE) est utilisé comme substance de départ de la partie époxy-phénolique, mais il l'est aussi en tant qu'additif du PVC. C'est ainsi que ces époxydes peuvent parfois se retrouver en quantités relativement importantes dans le vernis fini. Cela explique que leur migration soit plus importante à partir de ces vernis.

Considérant les données techniques et les données d'exposition sur le BFDGE fournies par le Syndicat national des fabricants de boîtes, emballages et bouchages métalliques (SNFBMF),

Considérant les conclusions du Comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) du 24 mars 1999 sur le BADGE,

Sur la base des données disponibles, et dans l'attente de données toxicologiques permettant la clarification complète de l'absence d'action sur les muqueuses gastrique et intestinale, le SCF n'a pas fixé de dose journalière admissible (DJA) ou tolérable (DJT) pour le BADGE. Il propose à la commission « d'autoriser pendant une période de trois ans le BADGE avec une limite de migration spécifique de 1 mg/kg aliment ».

Il est précisé que cette limite englobe le BADGE, son produit de réaction avec l'eau [BADGE, H₂O] dans le cas d'aliments aqueux (parce qu'il possède une fonction époxyde, comme le BADGE), ainsi que les chlorhydrines [BADGE, HCl], [BADGE, 2HCl] et [BADGE, HCl, H₂O] (pour lesquelles le SCF demande également des données toxicologiques dans un délai de trois ans).

Considérant que les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour procéder à une évaluation scientifique complète du risque,

Les experts du groupe de travail « matériaux au contact des denrées alimentaires » de la section de l'alimentation et de la nutrition du CSHPF :

- estiment ne pas disposer des éléments nécessaires pour établir une dose journalière admissible ou tolérable pour le BFDGE ;

- recommandent de s'efforcer de limiter dans la mesure du possible la présence de BFDGE dans le vernis de revêtement intérieur de boîtes de conserves ;
- proposent de fixer d'urgence et à titre provisoire une valeur de 1 mg/kg d'aliment comme limite de migration spécifique pour [BADGE + dérivés] + [BFDGE + dérivés] ;
- recommandent à titre provisoire et en attente d'informations technologiques et toxicologiques une limite maximale de migration spécifique de 0,6 mg/kg d'aliment pour le [BFDGE + dérivés].