

**Avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires,
les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact
avec les aliments
à la demande de la Commission sur le**

**2-Isopropylthioxanthone (ITX) et le 4-(diméthylamino)benzoate de
2-éthylhexyle (EHDAB) dans les matériaux en contact avec les aliments**

Questions n° EFSA-Q-2005-240 et n° EFSA-Q-2005-241

Adopté le 7 décembre 2005

RÉSUMÉ

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été chargée d'évaluer le risque des substances utilisées dans les matériaux en contact avec les aliments, conformément au 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 et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. Conformément à l'article 29 du règlement (CE) n° 178/2002, il a été demandé par la Commission à l'EFSA de rendre un avis sur le risque pour la santé humaine de l'utilisation des substances 2-isopropylthioxanthone (ITX) et 4-(diméthylamino) benzoate de 2-éthylhexyle (EHDAB) comme photo-initiateurs dans les encres appliquées aux matières servant à emballer des denrées alimentaires.

Le groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments a noté que les encres appliquées aux matières servant à emballer des aliments ne sont pas couvertes par une législation européenne spécifique. Cependant, les articles et matières destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires doivent être conformes aux critères généraux établis à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas laisser leurs composants passer dans les aliments dans des proportions nuisibles à la santé humaine ou susceptibles de modifier de manière inacceptable la composition des denrées alimentaires. Ces critères sont également réitérés dans la résolution ResAP(2005)2 du Conseil de l'Europe adoptée le 14 septembre 2005 sur les encres d'emballage utilisées sur les surfaces qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires des articles et matières servant à emballer des aliments et destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

L'industrie a fourni les résultats d'analyses sur les niveaux d'ITX et d'EHDAB observés dans un certain nombre de produits alimentaires commercialisés dans des emballages imprimés au moyen d'encres durcies aux UV et contenant du ITX et de l'EHDAB

comme photo-initiateurs.

Dans les produits laitiers destinés à être consommés dans la première année de la vie, le niveau d'ITX variait de 120 à 305 µg/l. Les données disponibles (deux échantillons seulement) sur l'ITX dans le lait de croissance (à partir de l'âge de 12 mois) étaient de 74 et 445 µg/l. De l'ITX a été retrouvé à une concentration de 600 µg/l dans un seul échantillon de lait aromatisé testé. Aucune donnée sur les taux d'EHDAB n'a été fournie sur ces produits.

Dans les produits à base de lait et de soja testés, non spécifiquement destinés aux bébés, le taux d'ITX variait de 54 à 219 µg/l et celui d'EHDAB de 27 à 134 µg/l, pour les conditionnements de 1000 ml. Dans un échantillon de lait au chocolat (conditionnement de 200 ml), la concentration d'ITX était de 295 µg/l et celle d'EHDAB était de 148 µg/l.

Dans les jus de fruits, les nectars de fruits et les boissons aux fruits désignés comme étant «opaques» du fait de la présence de pulpe de fruit et de fibres, les taux d'ITX variaient de < 5 µg/l à 249 µg/l et ceux d'EHDAB de < 5 µg/l à 125 µg/l. Les chiffres les plus élevés ont été relevés dans les conditionnements de taille plus petite.

Dans les jus de fruits, les nectars de fruits, l'eau et les boissons indiqués comme étant «limpides», ni l'ITX ni l'EHDAB n'ont été détectés (seuil de détection : 5 µg/l).

Une évaluation de l'exposition basée sur différentes concentrations a été réalisée par le groupe scientifique. Dans tous les scénarios d'exposition, l'exposition potentielle au EHDAB a été calculée à partir de concentrations en ITX situées à la moitié de la concentration déterminée en ITX.

En fonction des concentrations potentielles de 250 µg/l d'ITX et de 125 µg/l d'EHDAB dans le lait affecté, l'exposition alimentaire potentielle des nourrissons au 95^{ème} percentile de consommation est respectivement de 43 µg/kg de poids corporel/jour et de 22 µg/kg de poids corporel/jour. Ce niveau d'exposition concerne uniquement les nourrissons dont l'alimentation principale est constituée de laits infantiles liquides conditionnés dans des boîtes en carton imprimées au moyen d'encres durcies aux UV.

Chez les jeunes enfants, le scénario d'exposition était basé sur l'hypothèse selon laquelle la moitié des aliments et boissons consommés était conditionnée dans des boîtes en carton imprimées au moyen d'encres durcies aux UV. Si l'on examine un régime alimentaire associant du lait et des jus de fruits contribuant aux aliments et boissons conditionnés, un scénario d'exposition basé sur une concentration potentielle de 125 µg/l d'ITX et de 63 µg/l d'EHDAB entraînerait une exposition alimentaire potentielle de respectivement de 12 µg/kg de poids corporel/jour et de 6 µg/kg de poids corporel/jour chez les jeunes enfants au 95^{ème} percentile de consommation. En fonction des concentrations potentielles de 250 µg/l d'ITX et de 125 µg/l d'EHDAB et en considérant que seuls les produits laitiers sont affectés, l'exposition alimentaire potentielle des jeunes enfants au 95^{ème} percentile de consommation est respectivement de 23 µg/kg de poids corporel/jour et de 11 µg/kg de poids corporel/jour.

Chez l'adulte, une hypothèse d'estimation conservatrice donnerait une consommation journalière de 3 kg d'aliments et de boissons conditionnés, dont la moitié serait conditionnée dans des boîtes en carton imprimées sous UV. Ceci mène à une consommation potentielle globale de 1,5 kg/jour de produits affectés. Si l'on considère

des concentrations potentielles de 250 µg/l d'ITX et de 125 µg/l d'EHDAB dans les produits affectés, l'exposition alimentaire potentielle des adultes est respectivement de 6 µg/kg de poids corporel/jour et de 3 µg/kg de poids corporel/jour. Si l'on considère des concentrations potentielles de 125 µg/l d'ITX et de 62 µg/l d'EHDAB dans les produits affectés, l'exposition alimentaire potentielle des adultes est respectivement de 3 µg/kg de poids corporel/jour et de 1,5 µg/kg de poids corporel/jour.

Le groupe scientifique a remarqué qu'en raison de leur consommation élevée d'aliments par kilogramme de poids corporel, les nourrissons, dont l'alimentation principale est constituée de laits infantiles conditionnés dans des boîtes en carton imprimées au moyen d'encre durcies aux UV, sont potentiellement plus exposés à l'ITX et à l'EHDAB que d'autres populations.

Les tests de l'ITX ont donné des résultats contradictoires lors d'études limitées de génotoxicité *in vitro* ; toutefois, des résultats nettement négatifs ont été obtenus au cours de deux études adéquates *in vivo*. En conclusion, les études de génotoxicité *in vivo* existantes n'indiquent pas de potentiel génotoxique de l'ITX. Aucune autre donnée de toxicité n'est disponible sur l'ITX.

Étant donné l'absence d'autres données de toxicité, aucun autre commentaire sur la sûreté de l'ITX ne peut être fait.

L'EHDAB n'est ni génotoxique ni tératogène. La NOAEL pour la toxicité générale au cours d'études orales portant sur 4 semaines était de 100 mg/kg de poids corporel. Une large marge de sécurité (2500 ou plus) peut être calculée pour tous les scénarios d'exposition. Il a été conclu que l'occurrence d'EHDAB dans les aliments liée à son utilisation dans les matières servant à emballer des aliments ne constitue pas une source d'inquiétude en matière de sûreté.