

Maisons-Alfort, le 24 octobre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au Bisphénol A dans les biberons en polycarbonate susceptibles d'être chauffés au four à micro-ondes

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 (DGS) concernant l'annonce du gouvernement canadien sur son intention d'interdire les biberons en plastique rigide (polycarbonate) fabriqués à partir de Bisphénol A (BPA). Selon les informations transmises par la DGS, le gouvernement canadien aurait estimé, à la suite d'un premier rapport d'évaluation, que l'écart entre l'exposition provenant des migrations de Bisphénol A à partir des biberons exposés à une température élevée et à partir des revêtements des boîtes de préparation pour nourrissons et l'effet sur la santé, n'était pas assez grand.

Les questions suivantes sont formulées par la DGS : a) considérer les quantités de Bisphénol A transférables à l'aliment au cours du chauffage au four à micro-ondes de biberons en polycarbonate ; b) indiquer s'il est nécessaire de modifier les conditions d'emploi du Bisphénol A dans les matériaux au contact avec les aliments ou prévoir des précautions particulières d'emploi pour les matériaux qui sont susceptible d'être chauffés.

#### Méthode d'expertise :

L'expertise collective a été réalisée au sein du CES « Matériaux au Contact des Denrées Alimentaires », en ce qui concerne le risque associé à la migration dans les aliments de Bisphénol A présent dans les biberons pour bébés.

#### Éléments d'information sur le Bisphénol A :

Le BPA (2,2-bis [4-hydroxyphényl] propane), est utilisé dans la fabrication du polycarbonate et résines époxy-phénoliques. Le polycarbonate, en raison de sa transparence et grande rigidité est utilisé abondamment dans la fabrication de nombreux récipients et ustensiles alimentaires, tels que les biberons. Les résines époxy-phénoliques sont utilisées dans les vernis internes des boîtes de conserves et dans des systèmes de stockage et de transport d'eau (réseau de distribution d'eau et les réservoirs).

Dans l'Union Européenne, le BPA est autorisé pour la fabrication de matériaux en contact avec les aliments avec une Limite de Migration Spécifique (LMS) de 0,6 mg/kg d'aliment (Directive 2004/19/CE).

### Résultats des évaluations du risque du bisphénol A :

La toxicité du Bisphénol A a été évaluée par différentes instances internationales et d'abondants rapports et articles scientifiques ont été publiés sur ce sujet.

Parmi les plus récentes évaluations en 2006 et 2008, l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA) a établi une dose journalière tolérable (DJT) de 0,05 mg/kg de poids corporel pour le Bisphénol A (50 µg/kg p.c.), sur la base d'une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 5 mg/kg poids corporel/jour identifiée dans une étude multi-générationnelle chez la souris. Les niveaux d'exposition des nourrissons au BPA, à travers l'alimentation infantile et l'utilisation de biberons en polycarbonate, ont été estimés dans des scénarios conservateurs à 11 µg/kg pc/j pour les nourrissons de 3 mois et à 13 µg/kg pc/j pour les nourrissons de 6 mois, niveaux inférieurs à la DJT de 50 µg/kg p.c (AESA 2006).

Le rapport du National Toxicological Program (NTP) de septembre 2008 ne propose pas de valeur toxicologique de référence pour le Bisphénol A. Ce rapport propose plutôt des conclusions générales sur les effets attribués au Bisphénol A sur la reproduction et le développement chez l'Homme et l'animal (NTP 2008).

La Food and Drug Administration (FDA)<sup>1</sup> des Etats Unis a récemment conclu que les données toxicologiques disponibles montraient qu'aux niveaux d'exposition actuels, le Bisphénol A n'était pas préoccupant du point de vue sanitaire (« *no safety concern* »). La FDA a retenu la valeur de 5 mg/kg p.c./jour comme DSEIO pour le Bisphenol A. Sur cette base, la FDA a considéré que les niveaux d'exposition au Bisphénol A à partir des matériaux au contact avec les aliments, y compris pour les nourrissons et les enfants, étaient inférieurs aux valeurs toxicologiques de référence et que les produits actuellement sur le marché américain contenant du Bisphénol A étaient sans risque.

Le rapport préliminaire publié en avril 2008 par le Existing Substances Assessment Program au sein du Health Canada and Environment Canada conclut que les données expérimentales chez l'animal suggèreraient une sensibilité accrue au Bisphénol A pendant les phases du développement, notamment neuronal, et que par mesure de précaution le Bisphénol A devrait être considéré comme susceptible de constituer un danger pour la santé chez les femmes enceintes, les fœtus ou les nourrissons. Il faut noter que ce rapport ne procède pas à une évaluation du risque associé à ce danger et par conséquent, ne propose pas de valeur toxicologique de référence pour le Bisphénol A (Environment Canada 2008).

Très récemment, en Allemagne, le BFR (Federal Institute for Risk Assessment) a considéré que l'utilisation des biberons en polycarbonate dans les conditions domestiques était sans danger pour la santé du nourrisson (BFR 2008).

### Conséquences du chauffage au four à micro-ondes sur les quantités de Bisphenol A transférables à l'aliment provenant de biberons en polycarbonate

Pour son estimation conservatrice d'exposition des nourrissons, l'AESA a retenu une concentration de 50 µg de Bisphénol A par litre de boisson dans des biberons, valeur pouvant être considérée comme la quantité maximale transférable à l'aliment. Cette valeur est largement supérieure aux données expérimentales issues d'études dans des conditions d'usage variées se rapprochant de conditions réalistes (durée de contact, température, nettoyage, répétition d'usage, vieillissement) ; (AESA 2006, Tan et Mustafa 2003, Brede 2003).

Certaines études font état de l'influence de la dureté<sup>2</sup> de l'eau ou de traces de liquide vaisselle sur les quantités de Bisphénol A transférables à l'aliment à partir des biberons en polycarbonate (Biederman et al. 2008). Les résultats recueillis restent inférieurs à la valeur retenue par l'AESA (50 µg/litre) pour ses estimations d'exposition.

<sup>1</sup> <http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/bpa.html>

<sup>2</sup> Le titre hydrotimétrique ou dureté de l'eau est l'indicateur de la minéralisation de l'eau. Elle est surtout due aux ions calcium et magnésium. La dureté s'exprime en ppm w/v (ou mg/L) de CaCO<sub>3</sub> ou en degré français (symbole : °f) en France (à ne pas confondre avec le symbole °F, degré Fahrenheit). 1 degré français correspond à 10-4 mol/L soit 4 milligrammes de calcium ou 2,4 milligrammes de magnésium par litre d'eau. Entre 0 et 7, l'eau est très douce, entre 7 et 15, l'eau est douce, entre 15 et 25, l'eau est moyennement dure, entre 25 et 42, l'eau est dure, et si supérieure à 42, l'eau est très dure.

Le rapport du Health Canada and Environment Canada a confirmé que la valeur de 50 µg de Bisphénol A par litre retenue par l'AESA était très sécuritaire, faisant état de quantités transférables de l'ordre de 0,4 à 8 µg de Bisphenol A par litre à partir de biberons contenant des liquides (eau distillée, mélange éthanol/eau, solutions d'acide acétique) chauffés jusqu'à 80 °C pendant au maximum 2 heures ; ces valeurs sont inférieures d'au moins un facteur 6 par rapport à celles retenues par l'AESA.

L'influence potentielle du chauffage aux micro-ondes n'a cependant pas été prise en compte par l'AESA, comme le souligne son avis de 2006.

Il convient de souligner que l'énergie délivrée par les micro-ondes ( $10^{-2}$  eV) n'est pas suffisamment forte pour influencer ou modifier la structure des matériaux au contact avec les aliments. En effet dans les polymères et notamment le polycarbonate, les énergies de liaison de l'ordre de 3 à 6 eV (Clegg et Collyer 1991).

Les quantités transférables vers les aliments de Bisphénol A contenu dans la structure des matériaux au contact chauffés aux micro-ondes peuvent être évaluées en considérant les données relatives à la migration du Bisphénol A sous différentes conditions expérimentales dans les solutions simulantes; le simulant officiel du lait étant l'eau distillée selon la Directive 85/572.

Deux études (Ehlert 2008, Kawamura 1998) évaluent les quantités de Bisphénol A transférables à partir de biberons contenant de l'eau distillée, chauffés au four à micro-ondes en conditions réalistes :

- 3 cycles de chauffage de 3 minutes (Ehlert)
- 5 minutes de chauffage (Kawamura)

Ces études font état de valeurs obtenues de l'ordre de 0,1 à 0,7 µg de Bisphénol A par litre; ces valeurs sont inférieures d'au moins un facteur 70 par rapport à la valeur de 50 µg/l retenue par l'AESA.

Dans une situation expérimentale particulière, le journal des consommateurs allemand « Oeko-Test » (2003) a rapporté une valeur de 157 µg/l dans des biberons remplis d'eau du robinet (ville de Berlin) soumis à un chauffage au four à micro-ondes proche de 100°C pendant 2 heures. Ces conditions expérimentales sont très éloignées de conditions réalistes de chauffage de biberons.

Enfin, l'Afssa souligne que la quantité maximale transférable à l'aliment retenue par l'AESA (50 µg/l) pour son calcul d'exposition est très inférieure à la quantité qui conduirait à un dépassement de la DJT chez le nourrisson ; en effet, pour atteindre la DJT actuelle de 50 µg/kg poids corporel/jour, un enfant de 3 mois pesant 6,1 kg devrait boire au biberon 1060 ml d'eau ou de lait par jour<sup>3</sup> contenant 287 µg de BPA par litre, valeur quasiment 6 fois plus haute que la valeur retenue par l'AESA pour son estimation de l'exposition.

### Conclusions :

Concernant le chauffage des biberons en polycarbonate aux micro-ondes au regard du risque de transfert de Bisphénol A, dans l'état actuel des connaissances et après analyse des publications et des rapports les plus récents l'Afssa estime que :

\* Lorsque le contenu des biberons en polycarbonate est chauffé via un traitement au four à micro-ondes en conditions réalistes (durée de chauffage inférieure à 10 minutes), les quantités de Bisphenol A transférable à l'aliment restent très inférieures à la valeur maximale de 50 µg de Bisphenol A par litre retenue par l'AESA pour son calcul d'exposition conservateur. En conséquence, les conclusions des avis de l'AESA de 2006 et 2008 sont donc applicables à l'usage du chauffage aux micro-ondes de biberons en polycarbonate et ne justifient pas de précaution d'emploi particulière.

<sup>3</sup> Valeurs retenues dans l'avis de l'AESA de 2006, basées sur l'étude allemande DONALD (Kertsing 1998).

\* La dureté de l'eau ou des traces de liquide vaisselle sont des facteurs qui favorisent un transfert de Bisphenol A à partir de récipients en polycarbonate, transferts qui restent inférieurs à la valeur maximale de 50 µg de Bisphenol A par litre retenue par l'AESA.

**Mots clés :**

Bisphenol A, polycarbonate, plastique, migration, biberons, micro-ondes, Matériau au contact des denrées alimentaires .

**Références bibliographiques :**

AESA (2006). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on question number EFSA-Q-2005-100, adopted on 29 November 2006.

AESA (2008). Toxicokinetics of Bisphenol A. Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC). (Question No EFSA-Q-2008-382). Adopted on 9 July 2008.

Biedermann-Brem, S., Grob, K. et Fjeldal, P. (2008). Release of bisphenol A from polycarbonate baby bottles: mechanisms of formation and investigation of worst case scenarios. Eur. Food Res. Technol, 2008.

BFR, Neue Studien zu Bisphenol A stellen die bisherige Risikobewertung nicht in Frage, 19 septembre 2008.

Brede, C., Fjeldal, P., Skjevraak, I., Herikstad, H. (2003). Increased migration levels of bisphenol A from polycarbonate baby bottles after dishwashing, boiling and brushing. Food Addit. Contam. 20:684-689.

Clegg D.W, Collyer A.A (1991). Irradiation effects on polymers, Elsevier applied science London and New York.

Ehlert K.A., Beumer C.W.E. et Groot M.C.E. (2008) Migration of bisphenol A into water from polycarbonate baby bottles during microwave heating. Food Addit. Contam. 25: 904-910.

Environment Canada (2008) Draft Screening Assessment for The Challenge Phenol, 4,4' -(1-methylethylidene)bis- (Bisphenol A). Chemical Abstracts Service Registry Number 80-05-7. [http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/challenge/batch2/batch2\\_80-05-7.cfm](http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/challenge/batch2/batch2_80-05-7.cfm)

Kawamura, Y., Koyama, Y, Takeda, Y. et Yamada, T. (1998). Migration of bisphenol A from polycarbonate products. J. Food Hygiene Soc. Japan 99, 206-212.

Kersting, M., Alexy, U., Sichert\_Hellert, W., Manz, F. et 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.

National Toxicology Program (2008). NTP-CERHR Monograph on the potential human reproductive and developmental effects of bisphenol A. September 2008. Référence : NIH Publication No. 08 – 5994. <http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/BPAFinalEPVF112607.pdf>

Pascale BRIAND