



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

Unité de direction Protection des consommateurs

A l'attention

- des laboratoires cantonaux de Suisse
- du contrôle des denrées alimentaires de la Principauté du Liechtenstein
- des milieux intéressés

Votre référence

Communication du

Notre référence 8.12.1.02.02-3

Téléphone direct +41 (0)31 323 31 04

Fax direct +41 (0)31 322 95 74

Courriel roland.charriere@bag.admin.ch

Berne, le 9 mars 2005

Directive N° 4

Le phtalate de di-isodécyle dans les denrées alimentaires

1. Exposé des faits

Le laboratoire cantonal de Zürich a mis en évidence du phtalate de di-isodécyle (DIDP) dans des sauces de type *sugo* vendues en bocaux de verre. Comme dans le cas récent de contamination par de l'ESBO d'aliments conditionnés en bocaux de verre, cette substance provient du joint d'étanchéité du couvercle métallique à visser.

Conformément à la directive n°3 du 5 novembre 2004 concernant l'ESBO dans les denrées alimentaires, le laboratoire cantonal a requis une analyse de risque de l'OFSP¹ pour baser sa décision.

2. Evaluation du cas

Le DIDP est un additif des matières plastiques. Il est utilisé comme plastifiant dans les objets usuels en PVC et n'est normalement que peu utilisé dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Le DIDP (CAS # 26761-40-0) n'est pas une substance unique mais regroupe les diesters de l'acide phtalique et des alcools primaires saturés et branchés d'une longueur de chaîne C₉ à C₁₁ où la chaîne C₁₀ est majoritaire (> 90%).

Le DIDP n'est pas répertorié comme additif dans la liste n° 2 (non exhaustive) de l'ordonnance sur les matières plastiques². Le produit est donc réglementé par les exigences générales de l'art. 6 de l'ordonnance sur les objets usuels³.

La toxicologie du DIDP est bien connue. Le DIDP n'est pas mutagène. L'organe le plus sensible aux effets toxiques du DIDP est le foie. L'administration de doses relativement élevées dans les tests sur les animaux induit une augmentation du poids du foie ainsi que l'apparition de vacuoles dans les cellu-

Téléphone: +41 (0)31 322 95 55

Fax: +41 (0)31 322 95 74

Internet: www.bag.admin.ch

Adresse postale: CH-3003 Berne

Bureau: Schwarzenburgstrasse 165, CH-3097 Liebefeld

les hépatiques. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) a déterminé une dose journalière tolérable (DJT) de 0.15 mg/kg p.c. jour ou 9 mg/personne jour^{4,5}.

Le cas rapporté de contamination concerne quatre types différents de sauce *sugo* d'une marque unique. Les concentrations mesurées sur huit échantillons révèlent une contamination hétérogène. Les valeurs mesurées s'échelonnent entre 15 et 175 mg/kg d'aliment, en moyenne 70 mg/kg. La valeur de migration globale (60 mg/kg) est donc dépassée.

En appliquant des critères analogues à l'évaluation du risque de l'ESBO (consommation d'une portion de sauce de 100 g trois fois par semaine), on peut calculer que l'exposition moyenne d'un consommateur régulier atteint 3 mg/jour et reste inférieure à la DJT.

On estime en conséquence que cette contamination ne représente pas de risque sanitaire pour le consommateur et que la DJT n'est pas dépassée tant que la teneur en DIDP reste inférieure à 200 mg/kg d'aliment.

3. Mesures à ordonner

Considérant:

- 1) que le nombre d'échantillons mesurés est trop limité et rend impossible une évaluation définitive de la situation
- 2) que le niveau de contamination de ces échantillons, selon les analyses fournies, ne représente pas de risque pour la santé des consommateurs
- 3) que cette contamination n'est pas spécifique à l'additif DIDP mais est un problème général de migration des plastifiants dans les joints d'étanchéité des couvercles
- 4) qu'une application dans l'urgence et sans nuance des exigences légales inciterait les industries à rechercher des solutions imparfaitement testées
- 5) qu'il est dans l'intérêt du consommateur qu'une solution globale et durable soit trouvée au problème de cession de plastifiant par les couvercles des bocaux en verre.

nous demandons aux autorités d'exécution d'appliquer les mêmes mesures que celles demandées dans notre directive n°3, c'est à dire d'accorder aux distributeurs des aliments incriminés ainsi qu'aux producteurs de couvercles un certain laps de temps nécessaire à la recherche d'une solution définitive et complète. **Il convient cependant de retirer de la vente les aliments dont la teneur en DIDP est démontrée supérieure à 200 mg/kg.**

4. Considération importante

Cette directive ainsi que la directive n°3 ne remettent nullement en cause le principe d'inertie des matériaux défini aujourd'hui par la valeur de migration globale, ni la manière de l'appliquer.

Nous vous remercions de prendre bonne note des mesures exigées et nous vous adressons nos salutations distinguées.

Unité de direction Protection des consommateurs
Le chef



Dr. Roland Charrière

¹ Brief von KL ZH (18.1.2005) Migration von anderen Stoffen aus Dichtungen von Schraubdeckeln - Weisung Nr 3 vom 5.11.2004

² Ordonnance sur les matière plastiques, OPla, RS 817.041.1

³ Ordonnance sur les objets usuels, OUs, RS 817.04

⁴ DJT de groupe incluant aussi les diesters de l'acide phtalique et des alcools primaires C₇-C₁₁ saturés et branchés (C₉ > 90%); Nr Ref 75100.

⁵ Opinion on an additional list of monomers and additives for food contact materials, Scientific Committee on Food, expressed on 2 December 1999.