

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

Saisine n° 2001-SA-0069

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires pour l'alimentation de l'homme et des animaux

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 mars 2001 d'une demande d'avis relative au projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires », réuni le 18 janvier 2002, et du Comité d'experts spécialisé « Eaux », réuni le 15 janvier 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que ce projet est relatif aux colorants et pigments des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires y compris l'eau ;

Considérant que le projet d'arrêté est composé de deux listes de substances (section A et section B) ;

Considérant que les substances classées en section A peuvent être autorisées dans l'état actuel des connaissances ;

Considérant que les substances classées en section B ne peuvent être autorisées que temporairement (jusqu'en juin 2006) ;

Considérant que les substances de la section A ont été évaluées conformément à l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPPF) du 9 décembre 1997 ;

Considérant les critères d'évaluation des matières colorantes précisés dans l'avis du CSHPPF cité ci-dessus, prévoyant un test de migration non visible et au minimum deux tests de génotoxicité ;

Considérant les critères de pureté présentés dans l'annexe I et le test de migration présenté dans l'annexe III du projet d'arrêté,

L'Afssa considère que le projet d'arrêté satisfait aux exigences sanitaires relatives aux matériaux destinés au contact des denrées alimentaires et de l'eau de boisson sous réserve de la prise en compte des modifications suivantes :

- La liste A doit être modifiée conformément au paragraphe II.3 du rapport ;

- La liste B doit être modifiée conformément au paragraphe II.3 du rapport ;
- Dans l'état actuel des connaissances, les substances classées en liste A, modifiée conformément au paragraphe II.3 du rapport, peuvent être utilisées pour la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer au contact des denrées alimentaires et de l'eau de boisson ;
- Les substances classées en liste B, modifiée conformément au paragraphe II.3 du rapport, peuvent être provisoirement utilisées pendant une durée de 4 ans à partir de la date de parution de l'arrêté et devront être réévaluées selon les lignes directrices et le programme d'évaluation présentés respectivement dans les paragraphes III.1 et III.2 du rapport ;
- Les méthodes de dosages des amines aromatiques primaires, des métaux lourds, des biphényles polychlorés (PCB) et de la fraction extractible du noir de carbone doivent être annexées à l'arrêté ;
- Les nouveaux colorants devront être évalués selon les lignes directrices présentées au paragraphe III.1 du rapport ;
- Les colorants et pigments utilisés pour la coloration des matières plastiques, des vernis et des revêtements destinés à entrer au contact de l'eau (substances classées en section B et les nouveaux colorants) devront répondre aux dispositions applicables aux eaux conditionnées (circulaire du 16 juillet 1971 relative au conditionnement des eaux minérales pris en application du décret n°64-1255 du 11 décembre 1964 portant règlement d'administration publique pour application de l'article L. 751 du code de la santé publique en ce qui concerne les industries d'embouteillage d'eau minérale).

Martin HIRSCH

ANNEXE

EXTRAIT DU RAPPORT

D'EVALUATION DU PROJET D'ARRETE RELATIF A LA COLORATION DES MATERIAUX ET OBJETS EN MATIERE PLASTIQUE, DES VERNIS ET REVETEMENTS DESTINES A ENTRER EN CONTACT AVEC LES DENREES, PRODUITS ET BOISSONS ALIMENTAIRES POUR L'ALIMENTATION DE L'HOMME ET DES ANIMAUX

Saisine 2001-SA-0069

II 3 Modification des listes de substances autorisées

A supprimer de la section A

N° C.I.	REFERENCES CI	N° CAS	DENOMINATION CHIMIQUE	MOTIF
77 492	Pigment Yellow 42	51274-00-1	Terre de Sienne (oxyde ferrique hydraté, oxyde de fer III hydraté)	Doublon
77 491	Pigment Brown 7	1345-27-3	Oxydes de fer III, magnétite naturelle et artificielle	Doublon

A transférer de la section A à la section B

N° C.I.	REFERENCES CI	N° CAS	DENOMINATION CHIMIQUE	MOTIF
74 160	Pigment Blue 15	147-14-8	Complexe cuivrique de la phtalocyanine	Un seul test de génotoxicité
74160:1	Pigment Blue 15:1,2,3,4,6		Complexes cuivriques de la phtalocyanine forme β (pigment blue 15:3 & 15:4) forme α chlorée (pigment bleu 15:1 & 15:2); forme ϵ (15:6)	Id.
	<i>Pigment Orange 72</i>	78245-94-0	<i>2-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphényl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-oxobutanamide</i>	<i>2 tests de génotoxicité mais pas de test d'Ames modifié (amines aromatiques primaires)</i>

A transférer de la section B (organiques) à la section B(minéraux)

N° C.I.	REFERENCES CI	N° CAS	DENOMINATION CHIMIQUE	MOTIF
77 007	Pigment Blue 29	57455-37-5	Bleu d'outre-mer (silicates complexes d'aluminium et de sodium sulfurés)	Pigment minéral

A supprimer de la section B

N° C.I.	REFERENCES CI	N° CAS	DENOMINATION CHIMIQUE	MOTIF
12 474	Pigment Red 266 (170:1)	36968-27-1	4-[[[(4-aminocarbonyl) phényl] azo]-3-hydroxy-N-(2-méthoxyphényl) naphthalène-2-carboxamide	Admis uniquement dans les encres d'impression ou les pellicules de cellulose régénérée
29 100	Direct Red 31	-	Aniline (2 mol.) ⇒ Acide 6,6' imino-bis-1-naphthol-3-sulfonique	Admis uniquement dans les encres d'impression ou les pellicules de cellulose régénérée
13 940	Pigment Yellow 62	12286-66-7	sel de calcium de l'acide 4-{1-[(2-méthylphényl-amino)butane-1,3-dion-2-yl]azo}-3-nitrobenzène sulfonique	Doublet, figure en section A

A ajouter en section B

N° C.I.	REFERENCES CI	N° CAS	DENOMINATION CHIMIQUE	MOTIF
	Colorant polymérique PC Yellow X15		Ethyl-3-[4-(N,N-bis (polyoxyéthylène / oxypropylène)) amino] phényl-2-cyanopropénoate	Colorant ayant été provisoirement admis par le passé (un test de mutagenèse négatif)
	Colorant polymérique PC Yellow 115		Ethyl-3-[4-(N,N-bis (polyoxyéthylène) amino] phényl-2-cyanopropénoate	Id.
	Colorant polymérique PC Gold 169		1-[(1-méthyl-2-phénylindole-3-yl)azo]-4-{2-[méthoxypoly (oxyéthylène / oxypropylène)] propane-2-ylaminosulfonyl}benzène	Id.
	Colorant polymérique PC Pink 187		1-[(4-méthylbenzothiazole-2-yle)azo]-4-[N,N-bis (polyoxyéthylène) amino]benzène	Id.
-	Colorant polymérique PC Cyan 188	-	Phtalocyanine de cuivre, acide tétrasulfonique, sel tétra avec méthoxypoly (éthylèneoxy / propylèneoxy) propan-2-ylamine	Id.
	Colorant polymérique PC violet 180		1-[3,5-dicyano-4-méthylthiophényl-2-ylazo]-2-méthyl-4[N,N-bis (polyoxyéthylène)-amino]benzène	Id.
	Colorant polymérique PC Orange 138		1-[4-méthylsulfonyl-2-chlorophényl azo]-2-méthyl-4[N,N-bis (polyoxy éthylène)-amino]benzène.	Id.