

Maisons-Alfort, le 13 mars 2002

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

## AVIS

Saisine n°2001-SA-0189

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi du pyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione-2,5-dihydro-3,6-bis[4- (octadécylthio)phényl] à la dose maximale de 0,05 % pour la coloration des polymères**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1<sup>er</sup> août 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relative à l'emploi du pyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione-2,5-dihydro-3,6-bis[4-(octadécylthio)phényl] à la dose maximale de 0,05 % pour la coloration des polymères.

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

Considérant que la dose maximale de pyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione-2,5-dihydro-3,6-bis[4-(octadécylthio)phényl] utilisée dans le polyéthylène basse densité (PEBD), le polyéthylène haute densité (PEHD), le polypropylène (PP) et le polychlorure de vinyle (PVC) est de 0,05 % ;

Considérant que ces matériaux plastiques sont destinés à entrer au contact des aliments gras, acides et contenant un maximum de 10 % d'alcool, à une température maximale de 70 °C ;

Considérant que le colorant présente une pureté de 98 % et que le pourcentage en impuretés tels que les biphényles polychlorés, les métaux lourds et les amines aromatiques est conforme aux critères de pureté ;

Considérant que la température de décomposition du colorant est de 260 °C ce qui est supérieure aux températures de mise en œuvre du polyéthylène basse densité, du polyéthylène haute densité, du polypropylène et du polychlorure de vinyle qui sont comprises entre 180 et 220 °C ;

Considérant que les essais de migration ont été réalisés dans les simulants : eau/acide acétique, éthanol à 10 % et éthanol à 95 %, pendant 10 jours à 40 °C et pendant 2 heures à 70 °C ce qui répond à l'utilisation des matériaux ;

Considérant que ces essais de migration ont montré que la migration était inférieure au seuil de détection (0,0015 mg/kg d'aliment) pour le PVC, le PP et le PEHD et que dans le cas du PEBD la migration dans l'acide acétique et l'éthanol à 10 % était inférieure au seuil de détection (0,015 mg/kg) et était de 0,48 mg/kg dans l'éthanol à 95 % ;

Considérant que les données toxicologiques sont recevables et en adéquation avec le niveau d'exposition théorique ;

Considérant que ces mêmes données toxicologiques démontrent l'absence de potentiel génotoxique et que la substance ne provoque pas d'irritation cutanée,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'utilisation du pyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione-2,5-dihydro-3,6-bis[4-(octadécylthio)phényl] à la dose maximale de 0,05 % dans le polyéthylène basse densité, le polyéthylène haute densité, le polypropylène et le polychlorure de vinyle ne présente pas de risques sanitaires pour le consommateur dans les conditions de pureté et d'emploi précisées ci-dessus.

**Martin HIRSCH**