

Maisons-Alfort, le 14 mai 2002

## AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1 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 7 mars 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 polystyrène est de 0,05 % ;

Considérant que ce matériau est destiné 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 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 du matériau ;

Considérant que ces essais de migration ont montré que la migration est inférieure au seuil de détection (0,0015 mg/kg d'aliment) ;

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 ;

Considérant que la température de décomposition du colorant est de 260 °C ce qui est proche de la température de mise en œuvre du polystyrène (250 °C) ;

Considérant qu'aucune donnée permettant de démontrer l'absence de décomposition du colorant à la température de mise en œuvre du polystyrène (par exemple par un examen spectroscopique du colorant à la température de mise en œuvre du polystyrène) n'a été fournie,

L'Afssa considère que, dans l'état actuel du dossier, l'évaluation des risques sanitaires liés à l'emploi de pyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione-2,5-dihydro-3,6-bis[4-(octadécylthio)phényl] à la concentration de 0,05 % dans le polystyrène ne peut pas être réalisée.