

Maisons-Alfort, le 8 avril 2003

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'emploi du colorant polymère Cleartint PC Cyan 486 utilisé à la dose  
maximale de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets en polypropylène ou  
en poly(éthylène téréphtalate) destinés à entrer au contact des denrées  
alimentaires y compris l'eau**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 20 février 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 18 février 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'emploi du colorant polymère Cleartint PC Cyan 486 utilisé à la dose maximale de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets en polypropylène (PP) ou en poly(éthylène téréphtalate) (PET) destinés à entrer au contact des denrées alimentaires y compris l'eau.

Après consultation des Comités d'experts spécialisés « Eaux » et « Matériaux au contact des denrées alimentaires » tenus respectivement le 4 mars 2003 et le 19 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant la quantité maximale de 1000 ppm de Cleartint PC Cyan 486 dans les matériaux ou objets en polypropylène ou en poly(éthylène téréphtalate) ;

Considérant le haut poids moléculaire de 2453,5 g/mol et le caractère polymère du colorant ;

Considérant que le colorant ne se décompose pas aux températures maximales de mise en œuvre du polypropylène (210 °C) et du poly(éthylène téréphtalate) (280 °C) ;

Considérant la pureté supérieure à 99 % et les teneurs résiduelles en oxyde d'éthylène et en métaux lourds conformes à la réglementation ;

Considérant que le PP est destiné à entrer au contact des aliments aqueux, acides, alcoolisés et gras, à température ambiante et qu'il en est de même pour le PET à l'exception des aliments gras ;

Considérant que les essais de migration ont été réalisés dans les simulants : eau, acide acétique à 3 %, éthanol à 10 % pour le PP et le PET ainsi que dans le miglyol pour le PP, pendant 10 jours à 40 °C ce qui répond à l'utilisation de ces matériaux, et qu'aucune migration n'a été détectée dans ces conditions ;

Considérant les valeurs du niveau théorique d'exposition (NET) pour le PP et le PET respectivement inférieures à 7 et 6 µg/personne/jour déterminées à partir des essais de migration dans les simulants sus-cités ;

Considérant l'absence de potentiel génotoxique démontré par les tests de mutation génique sur bactéries et d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères en culture, requis lorsque le NET est inférieur à 50 µg/personne/jour,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que l'emploi du colorant Cleartint PC Cyan 486 à la concentration maximale de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets en polypropylène ou en poly(éthylène téréphtalate) et dans les conditions d'utilisation spécifiées par le pétitionnaire ne présente pas de risque sanitaire.