

Maisons-Alfort, le 4 mars 2003

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'emploi d'un mélange de dérivés du sel d'ammonium de l'acide 9,10-  
dihydroxystéarique à la concentration maximale de 2 % en masse de résine  
comme émulsifiant pour la polymérisation de matériaux et objets en  
poly(chlorure de vinyle) destinés à entrer au contact des denrées alimentaires**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 26 février 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 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 d'un mélange de dérivés du sel d'ammonium de l'acide 9,10-dihydroxystéarique à la concentration maximale de 2 % en masse de résine comme émulsifiant pour la polymérisation de matériaux et objets en poly(chlorure de vinyle) (PVC) destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » tenu le 19 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que pour une concentration initiale de 2 %, le pourcentage d'acide 9,10-dihydroxystéarique résiduel théorique dans le produit final en PVC est estimé à 0,15 % et que les mesures indiquent des valeurs inférieures ou égales à 0,07 % ;

Considérant la température de décomposition de l'émulsifiant (> 250 °C) supérieure à la température maximale de mise en œuvre du poly(chlorure de vinyle) (200 °C) ;

Considérant que ces matériaux sont destinés à entrer au contact des aliments aqueux, acides, alcoolisés et gras, à température ambiante ;

Considérant que le choix de l'éthanol comme simulant des aliments gras, en remplacement de l'huile d'olive, est pertinent ;

Considérant que les essais de migration ont été réalisés dans les simulants : eau, acide acétique à 3 %, éthanol à 15 % et éthanol à 100 %, pendant 10 jours à 40 °C ce qui répond à l'utilisation des matériaux ;

Considérant le niveau d'exposition théorique (NET) déterminé à partir des essais de migration dans les simulants sus-cités et dont la valeur est inférieure à 0,5 µg/personne/jour pour 0,07 % d'acide 9,10-dihydroxystéarique monomère dans le produit PVC final ;

Considérant les résultats des tests toxicologiques requis lorsque la valeur du NET est inférieure à 0,5 µg/personne/jour :

- l'absence de potentiel mutagène dans le test de mutation génique sur bactéries et cellules de mammifère en culture,
- le potentiel clastogène observé sur cellules de mammifères en culture est secondaire à un effet cytotoxique,
- l'effet cytotoxique observé *in vitro* probablement dû aux propriétés tensio-actives de la substance reste sans conséquence dans l'étude de toxicité subchronique à 90 jours chez le rat au cours de laquelle aucun effet toxique n'est observé chez les animaux même à la plus forte dose employée (1000 mg/kg/jour),

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que l'emploi du mélange de dérivés du sel d'ammonium de l'acide 9,10-dihydroxystéarique à la concentration maximale de 2 % en masse de résine comme émulsifiant pour la polymérisation de matériaux et objets en poly(chlorure de vinyle) et dans les conditions d'utilisation spécifiées par le pétitionnaire ne présente pas de risque sanitaire.

**Martin HIRSCH**