

Maisons-Alfort, le 10 juin 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif à l'emploi du sel de calcium de l'acide pentane-1,5-dicarboxylique dit « Pimélate de Calcium » comme agent nucléant à la dose maximale de 0,15 % de la masse de matériaux et objets en polypropylène utilisés au contact des denrées alimentaires et des eaux destinées à la consommation humaine

Par courrier reçu le 16 octobre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 10 octobre 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 sel de calcium de l'acide pentane-1,5-dicarboxylique dit « Pimélate de Calcium » comme agent nucléant à la dose maximale de 0,15 % de la masse de matériaux et objets en polypropylène utilisés au contact des denrées alimentaires et des eaux destinées à la consommation humaine.

Après consultation des Comités d'experts spécialisés « Eaux » et « Matériaux au contact des denrées alimentaires » tenus respectivement les 1^{er} et 10 avril 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le sel de calcium de l'acide pentane-1,5-dicarboxylique est ajouté en tant qu'agent nucléant pour améliorer les propriétés mécaniques telles que la résistance à la traction et au choc des matériaux et objets en polypropylène ;

Considérant la quantité maximale d'emploi de 0,15 % du sel de calcium de l'acide pentane-1,5-dicarboxylique dans les matériaux et objets en polypropylène ;

Considérant le taux de pureté de l'échantillon testé supérieur à 98 %, la nature et la quantité des impuretés clairement définies comme étant l'eau (1,5 %) et le carbonate de calcium (0,5 %) ;

Considérant que la température de décomposition du sel de calcium de l'acide pentane-1,5-dicarboxylique (> 300 °C) est supérieure à la température de mise en œuvre du polypropylène (de l'ordre de 200 °C) et qu'il n'est pas décomposé pendant la mise en œuvre ;

Considérant que le polypropylène est destiné à entrer au contact de tout type d'aliment, et que les essais de migration ont été réalisés dans les simulants acide acétique à 3 %, éthanol à 10 % et graisse de synthèse HB307 pendant 2 heures à 121 °C puis 10 jours à 40 °C ce qui répond à l'utilisation de ces matériaux ;

Considérant la valeur du niveau d'exposition théorique (NET) de 150 µg/personne/jour déterminée à partir des essais de migration dans les simulants sus-cités ;

Considérant les résultats des tests toxicologiques requis lorsque la valeur du NET est comprise entre 50 et 5000 µg/personne/jour :

- l'absence d'effet mutagène démontrée par les tests de mutation génique sur bactéries (*Salmonella typhimurium*, *Escherichia coli*) et sur cellules de mammifère en culture (cellules L5178Y de lymphome de souris),
- l'absence d'effet clastogène démontrée par le test d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères en culture (cellules V79 de hamster chinois *in vitro*),
- l'absence d'effet toxique après une administration unique à la dose de 2000 mg/kg de poids corporel par voie orale chez le rat,
- une dose sans effet de 1000 mg/kg poids corporel chez le rat déterminée sur la base d'une étude de toxicité itérative sur une période de 28 jours selon les lignes directrices de l'OCDE (à défaut d'une étude similaire sur 90 jours),

- la dose journalière acceptable (DJA) de 60 mg/personne/jour estimée à partir de la dose sans effet et du facteur de sécurité de 1000, cette DJA étant supérieure au NET (0,15 mg/personne/jour),
- les données toxicologiques sur l'acide azélaïque (acide dicarboxylique en C₉), précurseur de l'acide pimélique et son appartenance sans restriction à la liste des monomères et autres substances de départ autorisés de la section A de la directive 2002/72/CE et de l'arrêté du 2 janvier 2003,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que l'emploi du sel de calcium de l'acide pentane-1,5-dicarboxylique dit « Pimélate de Calcium » comme agent nucléant à la dose maximale de 0,15 % de la masse de matériaux et objets en polypropylène utilisés au contact des denrées alimentaires et des eaux destinées à la consommation humaine ne présente pas de risque sanitaire dans les conditions d'utilisation spécifiées par le pétitionnaire.

Martin HIRSCH