

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif au projet d'arrêté sur les lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi des pigments et des colorants utilisés dans les matériaux et objets en matières plastiques, les vernis et revêtements destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux

LE DIRECTEUR GENERAL

Par courrier reçu le 9 novembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 novembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif au projet d'arrêté sur les lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi des pigments et des colorants utilisés dans les matériaux et objets en matières plastiques, les vernis et revêtements destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » les 19 décembre 2002, 10 avril et 15 mai 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 9 décembre 1997 pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi des substances utilisées pour la fabrication des matériaux et objets mis ou destinés à être mis au contact des denrées alimentaires ;

Considérant les lignes directrices du Comité scientifique de l'alimentation humaine du 19 décembre 2001 pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi des constituants des matériaux au contact des denrées alimentaires ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 9 avril 2002 relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer au contact des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux, avis dans lequel il est notamment proposé des lignes directrices pour la constitution de dossiers de demande d'autorisation d'emploi des nouveaux colorants et pigments,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le présent projet d'arrêté satisfait aux exigences sanitaires relatives aux matériaux au contact des denrées alimentaires sous réserve de la prise en compte des observations suivantes :

- Les autorisations peuvent être révisées en cas de données scientifiques nouvelles ; les termes d'autorisation définitive sont à éviter (Partie A/ Introduction).
- Le document de synthèse doit préciser la durée et la température de contact *maximales*.
- Lors du transfert d'un pigment ou d'un colorant de la section B à la section A, un dossier toxicologique conforme au paragraphe B doit être fourni (reprenant notamment *le détail* des études initiales en plus des éléments nouveaux apportés).

- Pièces justificatives contenues dans le dossier
 - Les données requises doivent être adaptées à l'évolution technologique et aux connaissances scientifiques.
 - Toute déviation par rapport aux données requises devra faire l'objet d'une justification scientifique.
- Analyse et propriétés physico-chimiques
 - La précision des méthodes d'analyses et leurs limites sont absolument nécessaires.
 - Des propriétés physiques telles que la masse molaire et sa distribution ne peuvent être omises.
 - Un chapitre sur les propriétés chimiques telles que la réactivité à l'hydrolyse doit être ajouté.
- Pureté des substances
 - Au point 2.1.2., le degré de pureté à considérer est celui du pigment ou du colorant *tel que commercialisé*, précisant la nature et le pourcentage de chaque impureté susceptible de l'accompagner, la conformité aux critères généraux de pureté mentionnés ne caractérisant pas suffisamment la pureté de la substance commerciale.
 - Au point 2.2., les tests toxicologiques devront être réalisés sur une substance dont les spécifications (nature et pourcentage des impuretés) sont représentatives de celles de la substance commercialisée. Il est rappelé qu'un certificat d'analyse de la substance testée doit accompagner les études toxicologiques.
- Stabilité thermique du colorant ou pigment
 - La stabilité thermique du colorant ou du pigment doit être déterminée par analyse thermogravimétrique (ATG) dans des conditions de température et de temps représentatives des procédés de transformation des matériaux susceptibles d'être utilisés. La température de décomposition doit être déterminée. Si elle s'avère proche de la température de transformation du matériau dans lequel le colorant ou pigment est incorporé ($T_{\text{décomposition}} (^{\circ}\text{C}) < (T_{\text{mise en forme}} (^{\circ}\text{C}) + 10 \%)$), alors une analyse du colorant ou pigment et de leur produits de dégradation contenus dans le produit fini devra être réalisée. En fonction de la quantité et de la nature de ces produits, des tests de toxicité pourront être demandés.
- Etudes toxicologiques
 - Une valeur supplémentaire du niveau d'exposition théorique (NET) définissant la nature du dossier toxicologique à fournir par le pétitionnaire doit être ajoutée. Lorsque le niveau d'exposition théorique est inférieur à 0,5 µg/personne/jour, les colorants ou pigments pour lesquels il peut être apporté les éléments permettant de caractériser l'absence de potentiel génotoxique peuvent être dispensés des tests de génotoxicité. Le pétitionnaire devra développer ses arguments dans un dossier spécifique à cet aspect. Au vu des arguments scientifiques avancés, le dossier standard pourra toutefois être exigé.
 - Quelle que soit la valeur du niveau d'exposition théorique, lorsqu'un test de génotoxicité *in vitro* n'est pas clairement négatif, un ou plusieurs tests supplémentaires doivent être fournis pour démontrer l'absence de potentiel génotoxique *in vivo*.
 - Dans le cas de composés azoïques, quelles que soient la valeur du NET et la masse molaire, les effets mutagènes et clastogènes doivent être étudiés par exemple par un test d'Ames et un test d'aberration chromosomique. Dans la mesure où le test d'Ames est réalisé avec pré-incubation ou en présence de réducteur, le test de Prival et Mitchell n'est pas nécessaire.

- En fonction des caractéristiques ou de la structure du colorant ou pigment, des tests complémentaires pourront être demandés (par exemple pour les composés azoïques).
- L'évaluation toxicologique des colorants pourra prendre en compte la distribution de leur poids moléculaire.
- Les essais toxicologiques devront être réalisés selon les méthodes de la communauté européenne, les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes et dans des installations habilitées 'Bonnes pratiques de laboratoire' ou, à défaut, suivant un système d'assurance qualité.

Martin HIRSCH