

Maisons-Alfort, le 21 octobre 2004



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif à l'autorisation d'emploi d'un colorant polymère ClearTint PET Yellow 236, utilisé à la dose maximale de 2000 ppm dans les matériaux et objets en poly(éthylène téréphtalate) destinés à entrer au contact des denrées alimentaires

Par courrier reçu le 25 novembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 novembre 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'autorisation d'emploi d'un colorant polymère ClearTint PET Yellow 236, utilisé à la dose maximale de 2000 ppm dans les matériaux et objets en poly(éthylène téréphtalate) destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

Des données complémentaires (test d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifère) ont été demandées par courrier du 17 mars 2003. Aucun complément d'information n'ayant été déposé, le dossier a été évalué en l'état.

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

Considérant la concentration maximale d'emploi de 2000 mg de Cleartint PET Yellow 236 par kg de matériaux et objets en poly(éthylène téréphtalate) ;

Considérant la masse molaire du colorant de 523 g/mol, la dénomination de polymère est abusive ;

Considérant la température de décomposition du colorant (338 °C), le colorant est stable à la température maximale de mise en oeuvre du PET (280 °C) ;

Considérant le taux de pureté de l'échantillon testé supérieur à 85 %, la nature des impuretés notamment que le dimère du produit représente en moyenne 7 % des impuretés et qu'il a une forte probabilité de se fixer sur le PET ;

Considérant que les teneurs résiduelles en métaux lourds (As, Ba, Cd, Cr, Ni, Sb, Se, Pb, Hg), en cyanoacétate de butyle, m-toluidine formylée, m-toluidine, sulfate de sodium et chlorure de sodium sont conformes à la réglementation ;

Considérant que les matériaux et objets en poly(éthylène téréphtalate) sont destinés à entrer au contact des aliments aqueux, acides et alcoolisés à température ambiante et avec remplissage à chaud, que les essais de migration ont été réalisés dans les simulateurs acide acétique à 3 % et éthanol à 10 % pendant 2 heures à 70 °C puis 10 jours à 40 °C ce qui répond à l'utilisation de ces matériaux et qu'aucune migration n'a été détectée ;

Considérant le niveau d'exposition théorique estimé inférieur à 0,5 µg/personne/jour, déterminé sur la base des limites de détection (2 µg/kg de simulateur) et à partir des essais de migration dans les simulateurs sus-cités ;

Considérant que le test de mutation génique sur bactéries n'a pas montré d'effet mutagène sur *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli* que ce soit en présence ou en l'absence d'activation métabolique, qu'un effet cytotoxique est observé aux concentrations supérieures à 150 µg/boîte ;

27-31, avenue du
Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

Considérant cependant que :

- la masse molaire du colorant est inférieure à 1000 g/mol ;
- le colorant est une amine aromatique, substance à motif d'alerte d'une éventuelle toxicité ;
- les tests de génotoxicité transmis pour l'évaluation ne permettent pas d'évaluer les effets clastogènes ;
- la génotoxicité de ce colorant ne peut être évaluée en l'état du dossier,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut pas conclure que l'emploi du colorant Cleartint PET Yellow 236, utilisé à la dose maximale de 2000 ppm dans les matériaux et objets en poly(éthylène téréphtalate) destinés à entrer au contact des denrées alimentaires, ne présente pas de risque sanitaire dans les conditions d'utilisation et de formulation spécifiées par le pétitionnaire.

Martin HIRSCH