

Maisons-Alfort, le 10 juin 2003

AVIS**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments****relatif à l'emploi du colorant polymère Cleartint PET Orange 226 utilisé à la dose maximale de 2000 ppm de la masse de matériaux et objets en poly(éthylène téréphtalate) destinés à entrer au contact des denrées alimentaires**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 25 novembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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'emploi du colorant polymère Cleartint PET Orange 226 utilisé à la dose maximale de 2000 ppm de la masse de matériaux et objets en poly(éthylène téréphtalate) destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » tenu le 6 mars 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant la quantité maximale de 2000 ppm de Cleartint PET Orange 226 dans les matériaux et objets en poly(éthylène téréphtalate) ;

Considérant le caractère polymère et non hydrolysable du colorant dans les conditions d'emploi, sa masse molaire moyenne supérieure à 1000 g/mol (1392 g/mol) et que la fraction massique inférieure à 1000 g/mol est inférieure à 9 % et provient majoritairement des 8 % d'aniline alcoylée (Anil-8EO, 2PO) de masse 523 g/mol présente dans les impuretés ;

Considérant le taux de pureté de l'échantillon testé (> 91 %), la nature des impuretés clairement définie et les teneurs résiduelles en métaux lourds, en oxyde de propylène et d'éthylène et en aniline conformes à la réglementation ;

Considérant que la température de début de décomposition du colorant (~ 316 °C) est supérieure à la température maximale de mise en œuvre du poly(éthylène téréphtalate) (280 °C) ;

Considérant que le poly(éthylène téréphtalate) 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 % et éthanol à 10 % pendant 2 heures à 70 °C puis 10 jours à 40 °C et qu'aucune migration n'a été détectée dans la limite du seuil de détection de 0,3 µg pour 6 dm² de matériau ;

Considérant que l'extraction dans l'éthanol absolue représente un cas plus sévère que la migration dans l'huile d'olive et qu'à ce titre il est accepté comme essai alternatif gras ;

Considérant le taux de greffage au vu du rendement d'extraction dans l'éthanol absolue de 0,0026 % ne laissant pas de molécules extractibles détectables après 24 heures de contact à 78 °C et qu'il n'a pas d'effet plastifiant sur le poly(éthylène téréphtalate) ;

Considérant que la migration des amines aromatiques primaires dans l'acide acétique à 3 % n'est pas décelable dans la limite du seuil de détection de 10 µg d'aniline pour 6 dm² de matériau ;

Considérant la valeur du niveau d'exposition théorique inférieure à 0,5 µg/personne/jour (< 0,3 µg/personne/jour) déterminée sur la base des limites de détection et à partir des essais de migration dans les simulants sus-cités ;

Considérant l'absence d'effet mutagène démontrée par un test de mutation génique sur bactéries et 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,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que l'emploi du colorant Cleartint PET Orange 226, à la concentration maximale de 2000 ppm de la masse de 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 spécifiées par le pétitionnaire.