

Maisons-Alfort, le 19 février 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

**relatif à l'emploi d'un colorant polymère Cleartint à PC Violet 480 utilisé aux doses maximales de 500 ppm ou de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets respectivement en polypropylène et en poly(éthylène téréphtalate) transparent destinés à entrer au contact des aliments de tous types (pour le polypropylène) et des aliments aqueux et alcoolisés (pour le poly(éthylène téréphtalate))**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 1<sup>er</sup> septembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 août 2003 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 colorant polymère Cleartint® PC Violet 480 utilisé aux doses maximales de 500 ppm ou de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets respectivement en polypropylène et en poly(éthylène téréphtalate) transparent destinés à entrer au contact des aliments de tous types (pour le polypropylène) et des aliments aqueux et alcoolisés (pour le poly(éthylène téréphtalate)).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires » tenu le 18 décembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant les quantités maximales de 500 et 1000 ppm de Cleartint® PC violet 480 respectivement dans les matériaux et objets en polypropylène et poly(éthylène téréphtalate) ;

Considérant le caractère polymère du colorant, sa haute masse molaire moyenne supérieure à 1000 g/mol (1533 g/mol), l'absence d'hydrolyse et la fraction massique inférieure à 1000 g/mol inférieure 0,4 % ;

Considérant que la température de décomposition du colorant (345 °C) est supérieure à la température de mise en œuvre du polypropylène (210 °C) et du poly(éthylène téréphtalate) (280 °C) ;

Considérant le taux de pureté de l'échantillon testé supérieur à 95 %, la nature des impuretés clairement définie et les teneurs résiduelles en métaux lourds, en oxyde de propylène et d'éthylène et en amines aromatiques (m-toluidine, 5-amino-3-méthyl-2,4-dicyanothiophène (AMCT) et 3-méthyl-N,N-bis[hydroxypoly(oxyalkylène)]aminobenzène) conformes à la réglementation ;

Considérant que le polypropylène est destiné à entrer au contact de tous types d'aliments, que les essais de migration ont été réalisés dans les simulateurs eau, acide acétique à 3 %, éthanol à 10 % et huile d'olive pendant 10 jours à 40 °C ce qui répond à l'utilisation de ces matériaux et que la seule migration détectée dans l'huile d'olive est de 21 µg/kg de simulateur ;

Considérant que le poly(éthylène téréphtalate) est destiné à entrer au contact des aliments aqueux et alcoolisés, 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 que la migration en amines aromatiques (m-toluidine, 5-amino-3-méthyl-2,4-dicyanothiophène (AMCT) et 3-méthyl-N,N-bis[hydroxypoly(oxyalkylène)]aminobenzène) n'est pas décelable (limite de détection de 10 µg/l) ;

Considérant les niveaux d'exposition théorique compris entre 0,5 et 50 µg/personne/jour (< 13 et < 3 µg/personne/jour respectivement pour le polypropylène et le poly(éthylène téréphtalate)) déterminés en partie sur la base des limites de détection et à partir des essais de migration dans les simulateurs sus-cités ;

Considérant l'absence de potentiel génotoxique déterminé par les tests de mutation génique sur bactéries et d'aberrations chromosomiques sur cellules de mammifère en culture en présence ou en l'absence d'activation métabolique,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que l'emploi du colorant Clearint PC violet 480, aux doses maximales de 500 et de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets respectivement en polypropylène et en poly(éthylène téréphtalate) transparent destinés à entrer au contact des denrées alimentaires dans les conditions d'utilisation spécifiées par le pétitionnaire ne présente pas de risque sanitaire.

**Martin HIRSCH**