

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2004



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif à l'autorisation d'emploi du pigment Yellow 215 (Color Index), utilisé dans les matériaux et objets en polyoléfines destinés à entrer au contact des denrées alimentaires dont le polyéthylène basse densité (PEbd) à la dose maximale de 0,5 %, le polyéthylène haute densité (PEhd) jusqu'à 1 % et le polypropylène jusqu'à 1 %

Par courrier reçu le 30 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 janvier 2004 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 pigment Yellow 215 (color index), utilisé dans les matériaux et objets en polyoléfines destinés à entrer au contact des denrées alimentaires dont le polyéthylène basse densité (PEbd) à la dose maximale de 0,5 %, le polyéthylène haute densité (PEhd) jusqu'à 1 % et le polypropylène jusqu'à 1 %.

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

Considérant la description du mélange, la nature, la préparation et la réactivité des composants ;

Considérant les concentrations maximales d'emploi du pigment Yellow 215 respectivement de 0,5 % dans les matériaux et objets en polyéthylène basse densité et de 1 % dans les matériaux et objets en polyéthylène haute densité et polypropylène ;

Considérant que le mélange est préparé par hydrolyse d'un produit de départ identifié, que la présence du produit de départ dans le mélange final n'est pas certaine et qu'il y a confusion dans la demande d'autorisation d'emploi entre la composition et la pureté du mélange ;

Considérant d'une part la réactivité probable des constituants du mélange et d'autre part l'absence d'information sur les conditions de la synthèse du mélange ;

Considérant par conséquent qu'il est impossible d'évaluer la reproductibilité de la nature et des proportions des constituants du mélange au vu des données transmises ;

Considérant la stabilité thermique du pigment ;

Considérant que la stabilité thermique du pigment jusqu'à 290 °C est présentée par le pétitionnaire comme un avantage technologique ;

Considérant que l'analyse thermique différentielle montre une exothermie vers 215 °C interprétée comme une transformation chimique ou structurale du pigment, transformation qui n'est pas décrite ;

Considérant que les températures d'extrusion des polyoléfines concernées de l'ordre de 200 °C sont très proches de la température à laquelle apparaît l'exothermie ;

Considérant que si le produit se décompose, il est indispensable de préciser les produits de dégradations formés dans les conditions d'extrusion des polymères concernés ;

Considérant que la stabilité du produit n'est, par conséquent, pas vérifiée ;

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 la migration du pigment dans les liquides simulateurs des denrées alimentaires ;

Considérant que la demande d'autorisation ne précise pas la nature des aliments destinés à être mis au contact des matériaux, alors que les tests de migration doivent être effectués dans les simulateurs correspondant aux aliments en contact ;

Considérant qu'en l'absence d'information, il faut considérer que ces matériaux sont destinés à être mis en contact avec tous types d'aliments, et que selon la directive 97/48/CE cette demande nécessite d'effectuer les tests de migration dans les simulateurs gras, alcoolisé et acide ;

Considérant que les tests de migration dans l'acide acétique à 3 % n'ont pas été réalisés pour les matériaux en PEbD ;

Considérant que le simulateur gras a été remplacé par l'éthanol à 95 %, ce qui correspond aux lignes directrices de la Food and Drug Administration ;

Considérant que la directive européenne 97/48/CE spécifie que le simulateur gras peut être substitué, mais par les milieux isoctane et éthanol à 95 % et selon la température des essais, par l'oxyde de polyphénylène modifié ;

Considérant qu'il est possible de ne pas utiliser un ou deux de ces trois milieux de substitution à condition d'apporter les justifications nécessaires ;

Considérant que de telles données n'ont pas été transmises ;

Considérant que les essais dans le simulateur alcoolisé ont été menés avec de l'éthanol à 10 % pour les matériaux en PEbd et à 15 % pour les matériaux en PEhd et PP ;

Considérant que les essais ont été menés pendant 2 heures à 100 °C puis 10 jours à 40 °C ;

Considérant l'hétérogénéité des essais de migration qui ne correspondent pas intégralement à la demande formulée par le pétitionnaire ;

Considérant les études de génotoxicité du pigment ;

Considérant que les essais toxicologiques ont été réalisés sur un lot bien identifié (MAF 382/053), mais que les informations sur la pureté varient selon les essais ;

Considérant la nature des constituants du mélange, qui sont des amines aromatiques primaires ;

Considérant que la fonction amine aromatique primaire est un motif structural d'alerte d'un éventuel potentiel génotoxique ;

Considérant que les problèmes de solubilité rencontrés dans les deux tests *in vitro* (mutation génique sur *Salmonella Typhimurium* et *Escherichia coli* et aberration chromosomique sur culture de cellules de lymphocytes humains) ne permettent pas de s'assurer de l'absence réelle d'un potentiel génotoxique,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut pas conclure sur les risques sanitaires liés à l'emploi du pigment Yellow 215 (color index) aux doses maximales respectivement de 0,5 % dans les matériaux et objets en polyéthylène basse densité et de 1 % dans les matériaux et objets en polyéthylène haute densité et polypropylène dans les conditions d'utilisation et de formulation spécifiées par le pétitionnaire.

Martin HIRSCH