

Maisons-Alfort, le 7 février 2005



LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif à l'emploi d'un produit de réaction dont la forme majoritaire est 1-[(1,3-diméthylbutyl)-(4-phénylaminophényl)-amino]-3-(1,1,3,3,5,5-hexaméthylhexyl sulfanyl)propan-2-ol utilisé comme antidégradant multifonctionnel du caoutchouc, dans les caoutchoucs pour tous types de contact alimentaire

Par courrier reçu le 16 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 mars 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 d'un produit de réaction dont la forme majoritaire est 1-[(1,3-diméthylbutyl)-(4-phénylaminophényl)-amino]-3-(1,1,3,3,5,5-hexaméthylhexyl sulfanyl)propan-2-ol utilisé comme antidégradant multifonctionnel du caoutchouc, dans les caoutchoucs pour tous types de contact alimentaire.

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

Considérant que la demande concerne un mélange de produits de réaction, que le mélange est défini, que le produit majoritaire de la réaction de fabrication de masse moléculaire de 519 g/mole représente 65 % du mélange, que la somme des produits autres que le produit majoritaire est de 38 % ;

Considérant que le mélange a vocation à réagir compte tenu de sa fonction d'antidégradant mais que le mode d'action, les réactions *ad hoc* et les produits pouvant apparaître lors de la stabilisation ne sont pas définis ;

Considérant que la demande concerne tous types de caoutchoucs et que la composition et la température de mise en œuvre des caoutchoucs peuvent varier considérablement d'un élastomère à un autre (divers additifs utilisés) alors que le pétitionnaire ne justifie pas, pour les essais de migration, de l'emploi de matériau test de formulation susceptible de représenter un cas extrême ;

Considérant ainsi que les conditions d'emploi les plus sévères dans les procédés d'élaboration des caoutchoucs (température et temps maximum) auraient dû être indiquées ;

Considérant que le protocole de migration n'est pas décrit avec suffisamment de détails et ne semble pas adapté (utilisation de boîte de Pétri sans en apporter la justification) ;

Considérant qu'un usage pour contact avec tous types d'aliments est demandé et que les essais de migration sont réalisés dans l'éthanol à 10 %, l'acide acétique à 3 % et l'eau, mais qu'aucun essai de migration n'a été réalisé avec un simulateur gras ;

Considérant que les limites de détection sont mal précisées, qu'elles sont données en µg/l et en µg/kg sans indication des simulateurs et des composés auxquels elles se rapportent et que les concentrations indiquées dans les simulateurs sont parfois inférieures aux limites de détection ;

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 que le niveau d'exposition théorique est compris entre 0,5 et 50 µg/personne/jour et qu'en conséquence le dossier toxicologique doit comprendre au minimum les études démontrant l'absence de potentiel génotoxique ;

Considérant que le dossier toxicologique comprend un test d'aberrations chromosomiques sur des cellules ovariennes de hamster chinois *in vitro*, un test de mutation génique sur bactéries et un test de mutation génique sur cellule V79 de hamster ;

Considérant que ces études sont recevables et qu'elles ne mettent pas en évidence de potentiels mutagène et clastogène ;

Considérant cependant que ces études portent sur le mélange initial (mode d'action et réactions *ad hoc* pas précisées) et que s'il y a bien réaction comme est supposé le faire un antidégradant, les produits de réaction ne sont pas testés et la pertinence des études menées peut être remise en cause,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut conclure que l'emploi d'un produit de réaction dont la forme majoritaire est 1-[(1,3-diméthylbutyl)-(4-phénylaminophényl)-amino]-3-(1,1,3,3,5,5-hexaméthylhexyl sulfanyl)propan-2-ol utilisé comme antidégradant multifonctionnel du caoutchouc, dans les caoutchoucs pour tous types de contact alimentaire et dans les conditions spécifiées par le pétitionnaire ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Martin HIRSCH