



Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'autorisation d'emploi du pigment Yellow 215 dans les matériaux et
objets en matière plastique destinés à entrer au contact des denrées
alimentaires et en particulier les polyoléfinés dont le polyéthylène basse densité
(PEBD) à la dose maximale de 0,5%, le polyéthylène haute densité (PEHD)
jusqu'à 1% et le polypropylène (PP) jusqu'à 1%**

Version pour publication

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 juillet 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, Consommation et Répressions des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi du pigment Yellow 215 dans les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer au contact des denrées alimentaires et en particulier les polyoléfinés dont le polyéthylène basse densité (PEBD) à la dose maximale de 0,5%, le polyéthylène haute densité (PEHD) jusqu'à 1% et le polypropylène (PP) jusqu'à 1%.

Cette demande fait suite à l'avis de l'Afssa du 8 novembre 2004, (saisine 2004-SA-0039) qui n'avait pu conclure quant au risque sanitaire lié à l'emploi de ce pigment compte tenu :

- de l'absence d'information concernant la caractérisation physico-chimique du mélange et de sa stabilité,
- de la remise en cause de la pertinence des conditions d'essais de migration,
- de la variabilité dans les échantillons utilisés pour les tests toxicologiques,
- de problèmes de solubilité des substances testées dans les simulants choisis.

Il convient de noter que les compléments d'information transmis ne répondent que partiellement aux demandes formulées par l'Afssa en 2004. Ils concernent uniquement certains points de physico-chimie (stabilité thermique) et de toxicologie.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires », réuni le 19 mai 2009, l'Afssa rend l'avis suivant.

Concernant la composition du mélange

La substance est constituée d'un mélange pigmentaire et de substances d'enrobage. Deux résidus de réactifs de synthèse du mélange pigmentaire ont été identifiés dans le mélange final.

Les analyses réalisées sur 7 lots de Yellow 215 montrent une pureté faible et une variabilité importante de la composition.

Par ailleurs, suite à une optimisation du procédé de synthèse depuis la première demande d'autorisation en 2004, la composition du mélange pigmentaire a été modifiée.

Concernant la stabilité thermique du pigment

Le pétitionnaire présente la substance comme étant stable thermiquement dans les conditions normales d'emploi, sans préciser la température de mise en œuvre des polymères formulés en présence du pigment. Or, un évènement exothermique non élucidé est observé entre 215 et 225°C en calorimétrie différentielle à balayage (DSC). Ce phénomène a été analysé de manière

plus approfondie mais sans prendre en compte les composés volatiles potentiellement formés, ce qui ne permet pas de conclure favorablement sur la stabilité thermique du pigment.

Considérant que l'extrusion des polyoléfines peut se faire à des températures supérieures à 215°C, une étude de stabilité par analyse thermogravimétrique couplée à une spectrométrie de masse est demandée.

Concernant la migration du pigment dans les simulants

La migration spécifique des constituants majoritaires de la substance a été évaluée pour trois polyoléfines (PEBD, PEHD et PP) aux teneurs maximales revendiquées, dans des solutions d'acide acétique à 3% et d'éthanol à 15 et 95%. Les conditions de contact sont de 40°C, 10 jours et 100°C, 2 heures.

Ces données sont à compléter par une étude de migration dans des conditions temps/température représentatives des conditions les plus sévères des traitements thermiques des aliments (les conditions les plus strictes de la réglementation sont de 4h à 100°C ou à la température de reflux, pour les simulants A, B et C, et de 2h à 175°C pour le simulant D).

Le niveau d'exposition théorique correspondant aux valeurs cumulées pour les migrants est de 30,6 µg/personne/jour. Cependant, les valeurs les plus importantes de migration, obtenues dans l'acide acétique, sont limitées par la solubilité des constituants dans ce solvant, ce qui ne permet pas d'écarter l'hypothèse de valeurs plus élevées dans des conditions surface/volume plus faibles. En outre, l'absence de prise en compte de la migration des impuretés, des agents d'enrobage et des éventuels produits de dégradation peut remettre en cause le niveau d'exposition théorique calculé par le pétitionnaire.

Il serait utile de produire des données concernant la migration des impuretés, des agents d'enrobage et des éventuels produits de dégradation.

Concernant la partie toxicologique

L'Afssa note que la plupart des essais toxicologiques ont été réalisés avec un pigment ayant une composition différente de celui qui sera commercialisé.

Les rapports originaux n'ont pas été fournis pour l'ensemble des études toxicologiques citées.

Des essais toxicologiques du pigment tel que commercialisé sont à produire.

Les rapports complets des études toxicologiques doivent être fournis.

Considérant l'ensemble des éléments présentés ci-dessus, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation d'emploi du pigment Yellow 215 dans les matériaux et objet en matière plastique destinés à entrer en contact des denrées alimentaires.

Mots-clés

Pigment, colorant, Yellow 215, polyoléfines, PEBD, PEHD, PP.

Pascale BRIAND