

Maisons-Alfort, le 5 mai 2003

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi du colorant polymère Cleartint PC Orange 496 utilisé à la dose maximale de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets en polypropylène 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 PC Orange 496 utilisé à la dose maximale de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets en polypropylène 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 1000 ppm de Cleartint PC Orange 496 dans les matériaux et objets en polypropylène ;

Considérant le caractère polymère du colorant, sa haute masse molaire supérieure à 1000 g/mol (2348 g/mol), l'absence d'hydrolyse et la fraction massique inférieure à 1000 g/mol inférieure à 0,2 % ;

Considérant que la température de décomposition du colorant (335 °C) est nettement au-dessus de la température de mise en œuvre du polypropylène (200 °C) ;

Considérant le taux de pureté de l'échantillon testé supérieur à 98 %, 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 le polypropylène est destiné à entrer au contact de tout type d'aliment, et que les essais de migration ont été réalisés dans les simulants 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 qu'aucune migration n'a été détectée ;

Considérant la valeur du niveau d'exposition théorique comprise entre 0,5 et 50 µg/personne/jour (< 21 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 de potentiel génotoxique déterminée 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 ;

Considérant l'absence d'effet toxique significatif après une administration unique à la dose de 5000 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 PC Orange 496 à la concentration maximale de 1000 ppm de la masse de matériaux et objets en polypropylène destinés à entrer au contact des denrées alimentaires dans les conditions d'utilisation spécifiées par le pétitionnaire ne présente pas de risque sanitaire.