

**Projet d'arrêté relatif aux dossiers de demande d'autorisation d'emploi
des pigments et des colorants utilisés dans les matériaux et objets
en matière plastique, les vernis et revêtements destinés à entrer en contact
avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux**

Le ministre de la santé et de la protection sociale, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, le ministre délégué à l'industrie et le ministre délégué aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation,

Vu la directive n° 89/109/CEE du Conseil des Communautés européennes du 21 décembre 1988 modifiée, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la Société d'information, et ensemble la notification n°

Vu la directive n° 2002/72/CE du 6 août 2002 de la Commission des Communautés européennes concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ;

Vu le Code de la consommation, notamment ses articles L. 214-1 et L. 214-2 ;

Vu le décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 modifié relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux, et notamment son article 5 ;

Vu l'arrêté du 2 janvier 2003 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires ;

Vu l'arrêté du relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, boissons et produits alimentaires ;

Vu les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 9 avril 2002 et du 30 septembre 2003 ;

Arrêtent :

Art. 1^{er}. -. Les demandes d'autorisation d'emploi, ou de modification d'une autorisation d'emploi, des pigments et colorants utilisés pour la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, boissons et produits alimentaires susvisés, sont accompagnées d'un dossier établi selon les lignes directrices figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 2.-. Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de l'alimentation, le directeur général de la santé et le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

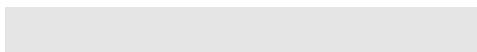
Fait à Paris, le

Le ministre de l'agriculture, de
l'alimentation, de la pêche et des affaires
rurales

Le ministre délégué à l'industrie

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Le ministre délégué aux petites et moyennes entreprises,
au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à
la consommation



ANNEXE

Lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation des pigments et colorants

A/ INTRODUCTION

Toute demande d'autorisation d'emploi d'un pigment ou d'un colorant doit être accompagnée d'un dossier comportant les éléments suivants :

1. Un document de synthèse du dossier :

1.1. mentionnant la dénomination (chimique et commerciale), la teinte du pigment ou du colorant et précisant ses principales caractéristiques physiques et chimiques ;

1.2. indiquant les applications escomptées : doses d'emploi du pigment ou du colorant dans les différents types de matériau et objet, types d'aliments, durée et température de contact maximales ;

1.3. précisant son intérêt potentiel pour les utilisateurs et les consommateurs ;

1.4. indiquant, pour chaque polymère, la migration dans les denrées alimentaires ou leurs simulateurs, et le niveau d'exposition théorique qui en découle ;

1.5. présentant les résultats des tests toxicologiques réalisés.

2. Les éléments du dossier que le déclarant considère devoir rester confidentiels comme relevant du secret industriel et commercial.

1. Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations communiquées en vertu du point A-1. Et A-3, du point B et du point C, qui doivent être traitées comme confidentielles parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

2. Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur et le nom chimique de la substance;
- b) les informations ayant un intérêt direct pour l'évaluation de la sécurité de la substance;
- c) la ou les méthodes d'analyse

3. Les pièces justificatives telles que définies ci-dessous.

Les dossiers de demande d'autorisation sont établis pour chaque pigment ou colorant en trois exemplaires, et adressés à :

Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes,
Bureau C2, Télédod 051, 59 Bd Vincent Auriol, 75703 PARIS CEDEX 13.

Le document de synthèse du dossier doit être rédigé en français. Une version sous format électronique de ce document de synthèse est souhaitable en plus de la version sous format papier.

Les rapports d'études et d'essais sont fournis en langue française ou, à défaut, en langue anglaise. Dans ce dernier cas, le dossier comprend un résumé explicite en français et la traduction intégrale des conclusions.

B/ PIÈCES JUSTIFICATIVES CONTENUES DANS LE DOSSIER

A priori, la demande d'autorisation d'emploi d'un pigment ou d'un colorant doit comporter les pièces justificatives ci-après. Toute déviation par rapport aux données requises devra faire l'objet d'une justification scientifique.

1. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1.1. Nom ou raison sociale et adresse du demandeur, accompagnés de l'indication d'un responsable du dossier.

1.2. Désignation du pigment ou du colorant faisant l'objet de la demande.

1.3. Emploi(s) prévu(s) : *Indiquer*

1.3.1. Les types de matériaux ou objets pour lesquels la demande d'autorisation est formulée, en précisant la nature chimique des monomères et substances de départ utilisés dans leur fabrication ;

1.3.2. Les conditions d'emploi de ces matériaux ou objets : types d'aliments, durées et températures de contact.

1.3.3. Le pourcentage pondéral maximal du pigment ou du colorant entrant dans la composition des matériaux ou objets.

1.3.4. La teneur résiduelle maximale du pigment ou du colorant dans le matériau ou l'objet lorsque le pourcentage indiqué au point 1.3.3. est réduit à la suite de réactions chimiques ou de processus tels que lavage, purification, évaporation, etc.

1.3.5. Toute restriction ou incompatibilité à l'utilisation, par exemple le type de denrée(s) alimentaire(s), le type de matériau(x), les conditions de contact, la température, etc.

1.4. Les arguments techniques ou de toute autre nature en faveur de l'emploi du pigment ou du colorant, effets attendus, avantages escomptés, intérêt potentiel pour l'utilisateur et le consommateur.

1.5. Les inconvénients et les avantages pour l'environnement.

1.6. Les autorisations dans les Etats membres de l'Union Européenne, et éventuellement dans les autres pays, avec les références d'autorisations délivrées pour le contact alimentaire et copie des documents officiels d'autorisation accompagnés de leur traduction en français.

1.7. La liste récapitulative des pièces jointes.

2. RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

2.1 RENSEIGNEMENTS PHYSICO-CHIMIQUES :

2.1.1 Dénomination du pigment ou du colorant (élément, composé chimique, matière complexe) avec indication du numéro du Chemical Abstract Service (C.A.S.), le numéro de Color Index ainsi que des numéros des inventaires européens (n° PM/Réf.¹, EINECS², ELINCS³)s'ils existent.

¹ n°PM/Réf. : numéro de référence CEE, dans le domaine des matériaux d'emballage, relatif aux substances sur la liste

² EINECS : European Inventory of Existing Chemical Substances

³ ELINCS : European List of New Chemical Substances

2.1.1.1 Classement du pigment ou du colorant, symbole et indication de danger attribués dans le cas où elle relève de la réglementation concernant les substances chimiques dangereuses (arrêté du 20 avril 1994 modifié).

2.1.1.2 S'il s'agit d'un composé défini, dénomination chimique exprimée autant que possible selon les règles de nomenclature chimique de l'Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée (I.U.P.A.C.) et formule chimique développée.

2.1.1.3. S'il s'agit d'une matière complexe (mélange ne pouvant pas être entièrement défini), description du mélange aussi complète que possible, indiquant notamment les produits ou les matières premières utilisés pour préparer le mélange, le procédé de fabrication, la méthode utilisée pour purifier le produit, le contrôle de la fabrication et la reproductibilité du procédé.

2.1.2. Degré de pureté du pigment ou du colorant tel que commercialisé, nature et pourcentage des impuretés susceptibles de l'accompagner. En particulier, la conformité aux critères de pureté mentionnés à l'annexe II de l'arrêté du [] relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, boissons et produits alimentaires susvisés sera démontrée.

2.1.3. Méthodes d'analyses utilisées par le pétitionnaire et présentation des résultats obtenus par application de ces méthodes :

- pour la vérification de la pureté du pigment ou du colorant prévue au point 2.1.2. ;
- pour sa recherche et son dosage dans les matériaux ou objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires, et dans les denrées alimentaires elles-mêmes ou, à défaut, dans leurs simulateurs.

Les méthodes d'analyse et leurs limites doivent être précisées.

2.1.4. Propriétés physico-chimiques et moléculaires :

- état physique, températures de fusion, d'ébullition ;
- données spectrométriques disponibles ;
- pression de vapeur ;
- solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques (notamment iso-octane, éthanol, etc.), ainsi que dans les simulateurs d'aliments (acide acétique à 3 %, huile d'olive, etc.) ;
- coefficient de partage entre l'octanol et l'eau (log P).

2.1.5. Résultats d'essais de migration

Les essais de migration spécifique du pigment ou du colorant sont réalisés à la dose maximale d'emploi, dans chacun des matériaux et objets pour lesquels la demande est faite en référence au paragraphe 1.3.3..

Les conditions de températures et de durée de ces essais correspondent aux conditions normales d'emploi les plus sévères. La migration spécifique du pigment et, le cas échéant, des métaux lourds précités doit être recherchée sur le produit fini dans les conditions prévues par la directive 85/572/CEE et la directive 82/711/CEE modifiée par les directives 93/8/CE et 97/48/CE. L'analyse quantitative sera réalisée avec des méthodes appropriées.

Lorsqu'il existe des arguments scientifiques permettant de prévoir une migration plus grande du pigment ou colorant pour certains matériaux, la migration pourra n'être recherchée que sur ces matériaux.

2.1.6. Stabilité thermique

La température de décomposition du colorant ou du pigment doit être déterminée. La méthode d'analyse thermogravimétrique (ATG), réalisée dans des conditions de température et de temps représentatives des procédés de transformation susceptibles d'être utilisés, est préconisée. Si cette

température s'avère proche de la température de transformation du matériau dans lequel le pigment ou le colorant est incorporé ($T_{\text{décomposition}} < T_{\text{mise en œuvre}} + 10\%$), alors une extraction du colorant ou pigment contenu dans le produit fini devra être réalisée. En fonction de la quantité et de l'identité des néoformés, des tests de toxicité pourront être demandés.

2.2 RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES :

La nature du dossier toxicologique à fournir pour l'évaluation de la substance dépend du niveau d'exposition théorique (NET).

En l'absence d'une évaluation pertinente du niveau réel d'exposition du consommateur à la substance, celui-ci est calculé à partir des migrations spécifiques de la substance, déterminées en utilisant la formule suivante :

$$\text{NET} = 0,8 \times (M_A + M_B + M_C)/3 + 0,2 \times M_D$$

(M_A, M_B, M_C, M_D : migration spécifique du pigment respectivement dans les liquides simulateurs aqueux, alcoolique, acide et gras).

* NET inférieur à 50 µg / personne / jour :

- 2 tests de génotoxicité *in vitro* :
 - un test de mutation génique (sur bactéries ou sur cellules de mammifères en culture) ;
 - un test d'aberrations chromosomiques sur cellules de mammifères en culture.

Si l'un de ces tests n'est pas clairement négatif, un troisième test de génotoxicité doit être fourni.

* NET compris entre 50 et 5000 µg / pers. / jour :

- 3 tests de génotoxicité *in vitro* :
 - un test de mutation génique sur bactéries ;
 - un test d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères en culture ;
 - un test de mutation génique sur cellules de mammifères en culture ;
- une étude de toxicité subchronique par voie orale (telle qu'une étude à 90 jours chez le rongeur) ;
- des données montrant l'absence de potentiel d'accumulation chez l'homme, telles que le coefficient de partage octanol / eau.

* Si le NET est supérieur à 5000 µg /pers./ jour, et en l'absence de modification de la coloration de l'aliment, un dossier toxicologique complet doit être fourni :

- 3 tests de génotoxicité *in vitro* (*cf. ci-dessus*) ;
- une étude de toxicité subchronique par voie orale, normalement chez deux espèces ;
- une étude sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion ;
- des études sur la reproduction sur une espèce et sur la toxicité sur le développement normalement sur deux espèces ;
- une étude à long terme de toxicité / cancérogenèse, normalement sur deux espèces ;

Dans tous les cas d'autres études peuvent être nécessaires si des données indiquent des effets sur la neurotoxicité, l'immunotoxicité, des effets endocriniens, une prolifération peroxysomale.

Les données concernant des réactions allergiques possibles doivent être fournies, notamment les données du milieu professionnel.

Par ailleurs, quelle que soit la valeur du NET, dans le cas des composés azoïques, deux tests d'Ames (un test d'Ames et un test d'Ames modifié dit de Prival et Mitchell) devront être réalisés ainsi qu'une vérification de l'absence de formation d'amines aromatiques primaires cancérogènes par hydrolyse.

Les essais devront être réalisés selon les Bonnes pratiques de laboratoires quand elles existent ou, à défaut, suivant un système d'assurance qualité. Les méthodes de la Communauté européenne ou les lignes directrices de l'OCDE en vigueur devront être utilisées pour la réalisation des dites études.

C/ DISPOSITIONS PARTICULIERES

1 - TRANSFERT D'UN PIGMENT OU D'UN COLORANT DE LA SECTION B A LA SECTION A de l'arrêté du [] relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements. Le dossier comprend :

- Un document de synthèse :

- Rappelant les conditions de la précédente autorisation ;
- Indiquant les conditions d'utilisation escomptées (type de matériau(x), type de denrées alimentaires, durée et température de contact maximales) ;
- Précisant la migration spécifique du pigment ou du colorant dans ces conditions d'utilisation ;
- Rappelant la nature et les résultats des tests toxicologiques ayant conduit à l'autorisation initiale ;
- Indiquant les résultats du ou des test(s) de toxicité complémentaires réalisés en vue du passage en section A.

- Les pièces justificatives :

- a) renseignements généraux : points 1.1 à 1.7 ci-dessus réactualisés ;
- b) renseignements physico-chimiques : dossier complet (points 2.1.1. à 2.1.6.) ;
- c) renseignements toxicologiques : le ou les tests de toxicité correspondant au NET et manquant au dossier ayant conduit à l'autorisation initiale.

2 - EXTENSIONS D'EMPLOI

Pour les pigments et les colorants de la section A, lorsqu'une modification des conditions d'emploi est envisagée par l'industriel, un dossier d'extension d'emploi est déposé. Il peut s'agir des cas de figure suivants (seuls ou en combinaison) :

- a) emploi d'une teneur plus élevée que celle déjà autorisée (matériaux, procédé d'emploi et denrées alimentaires concernées identiques),
- b) emploi dans la fabrication d'autres matériaux et objets (teneur égale ou inférieure à celle précédemment autorisée, procédé d'emploi, denrées et boissons au contact identiques),
- c) emploi pour d'autres types de denrées et boissons au contact (teneur égale ou inférieure, procédé d'emploi, matériaux ou objets identiques).

Composition des dossiers de demande d'extension d'emploi

- Un document de synthèse :

- Rappelant les conditions de la précédente autorisation (type de matériau(x), type de denrées alimentaires, durée et température de contact maximales) ;
- Indiquant les nouvelles conditions d'utilisation escomptées ;
- Précisant la migration spécifique du pigment ou du colorant dans ces nouvelles conditions d'utilisation ;
- Rappelant la nature et les résultats des tests toxicologiques ayant conduit à l'autorisation initiale

- Les pièces justificatives telles que définies ci-dessous :

- Résultats d'essais de migration effectués en rapport avec les nouvelles conditions d'utilisation.
- Eventuellement, de nouvelles études de toxicité si le NET dépasse le seuil pris en compte lors de l'autorisation initiale.

3 - MATIERES PREMIERES, INGREDIENTS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES DENREES ALIMENTAIRES ET ADDITIFS ALIMENTAIRES UTILISES POUR MODIFIER LA COLORATION DES MATERIAUX

Les matières premières et ingrédients entrant dans la composition des denrées alimentaires ainsi que les additifs alimentaires autorisés font l'objet d'un dossier simplifié comprenant :

- Leur identité chimique ;
- Leurs conditions d'emploi dans les matériaux ;
- Pour les additifs, leurs conditions d'autorisation dans les aliments incluant les spécifications (en référence notamment aux directives 94/36/CE et 95/45/CE) ;
- Les résultats d'essais de migration ;
- Le degré de pureté des matières premières, ingrédients entrant dans la composition des denrées alimentaires et additifs alimentaires utilisés pour modifier la coloration d'un matériau, incluant la nature et le pourcentage des impuretés susceptibles de l'accompagner.