

Maisons-Alfort, le 22 Juin 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi de diverses substances dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires

Version précisée en mars 2009

Par courrier reçu le 5 décembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 décembre 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 de diverses substances dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires.

L'évaluation de risques des substances concernées par cette demande a nécessité la constitution par l'Afssa d'un groupe de travail *ad hoc* dénommé « Evaluation des risques des 29 substances chimiques utilisées dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires ». L'évaluation des éléments scientifiques disponibles a permis au groupe de travail de proposer un avis pour chacune des 29 substances examinées.

Après consultation des comités d'experts spécialisés « Eaux », réuni les 5 octobre 2004 et 5 avril 2005, et « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 5 octobre 2004, 1^{er} février 2005, 5 avril 2005 et 10 mai 2005, l'Afssa rend l'avis suivant.

Sur les aspects réglementaires

Considérant que cette demande fait suite à l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) du 4 juillet 2000, sur un précédent dossier déposé par le Syndicat national des fabricants de produits chimiques de traitement et d'assainissement de l'eau (SYPRODEAU);

Considérant qu'il n'existe pas de lignes directrices permettant la présentation d'un dossier répondant aux exigences actuelles pour l'évaluation du risque pour le consommateur lié à des substances introduites dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires ;

Considérant que dans le cas où la vapeur produite serait susceptible d'entrer en contact avec la denrée alimentaire ou lui être en partie incorporée, les produits employés doivent répondre aux critères de pureté définis par l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié, lorsqu'ils appartiennent à des catégories d'additifs pouvant être employés dans la fabrication de denrées alimentaires; que pour les substances autres que les additifs alimentaires, les critères de pureté doivent être soit conformes aux normes CEN pour les produits de traitements des eaux destinées à la consommation humaine, soit définis sur avis d'une autorité compétente;

Considérant que les règles générales en matière d'hygiène de la vapeur d'eau utilisée directement en contact avec les denrées alimentaires par les industries agroalimentaires sont fixées par le Règlement (CE) N° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil, rectifié, relatif à l'hygiène des denrées alimentaires¹ ;

¹ Ce règlement a abrogé la directive 93/43/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative à l'hygiène des denrées alimentaires.

Sur les aspects technologiques

Considérant la nécessité pour l'industrie agroalimentaire d'assurer la protection du matériel de production de vapeur, afin d'éviter sa corrosion et son incrustation par des sels calcaires (entartrage), et de garantir la qualité de la vapeur entrant au contact des denrées alimentaires ou pouvant y être en partie incorporée ;

Sur les aspects toxicologiques

Considérant que l'évaluation de l'Afssa ne porte que sur des substances actives identifiées comme espèces chimiques spécifiques non accompagnées de stabilisants, catalyseurs ou autres coformulants ;

Considérant que dans la présente demande les critères d'évaluation des substances ont tenu compte :

- de leur autorisation d'emploi en tant qu'additifs alimentaires ou auxiliaires technologiques entrant en contact direct ou non avec l'aliment,
- de l'existence ou non d'une dose journalière admissible (DJA), de leur caractère volatile ou pas,
- du risque de dépassement de la DJA en fonction des autorisations existantes pour d'autres denrées alimentaires,
- des données toxicologiques présentées,
- des critères d'identification ou de pureté présentés,
- de la description des conditions d'emploi ;

Considérant que l'emploi d'hydroxyde de potassium (E525) jusqu'à 100 g par mètre cube d'eau de chaudière n'entraîne pas la présence dans l'aliment de ce produit à une concentration qui puisse présenter un risque pour la santé du consommateur ;

Considérant que l'emploi d'hydroxyde de sodium (E524) jusqu'à 60 g par mètre cube d'eau de chaudière n'entraîne pas la présence dans l'aliment de ce produit à une concentration qui puisse présenter un risque pour la santé du consommateur ;

Considérant que l'emploi d'hydroxyde d'ammonium (E527), en injection dans la vapeur produite, jusqu'à 15 g par mètre cube de condensat n'entraîne pas la présence dans l'aliment de ce produit à une concentration qui puisse présenter un risque pour la santé du consommateur ;

Considérant que l'emploi d'acide érythorbique (iso-ascorbique E315) jusqu'à 20 g par mètre cube d'eau de chaudière n'entraîne pas la présence de ce produit dans l'aliment à une concentration qui puisse présenter un risque pour la santé du consommateur ;

Considérant que l'acide phosphorique (E338), le phosphate dipotassique (E340ii), le phosphate disodique (E339ii), le phosphate tripotassique (E340iii) et le phosphate trisodique (E339iii), maintenus en chaudière chacun à une dose maximale, de 50g par mètre cube d'eau de chaudière exprimée en P₂O₅, n'entraînent pas la présence dans l'aliment de ces produits à une concentration qui puisse présenter un risque pour la santé du consommateur ;

Considérant que le polyphosphate sodique (E452i), le diphosphate tétrapotassique (E450v), le diphosphate tétrasodique (E450iii), et le triphosphate pentasodique (E451i), employés en sortie de chaudière pour agir au niveau des condensats, chacun à une dose maximale de 5g par mètre cube de vapeur condensée en eau exprimée en P₂O₅, n'entraînent pas la présence dans l'aliment de ces produits à une concentration qui puisse présenter un risque pour la santé du consommateur ;

Considérant que la contribution du sulfite acide de sodium (E222) et des sulfite de sodium (E221), et disulfite² de potassium (E224) ne représenterait, selon un scénario extrême, que 0,9

²Précision : ajout du terme disulfite

% de la DJA de groupe (0,7 mg/kg poids corporel) pour les adultes et serait proche de 1,8 % pour les enfants. Cependant, en raison de la transformation des sulfites en sulfates par réaction avec l'oxygène dissous dans l'eau des chaudières, la consommation réelle des sulfites devrait être très basse et ne présenterait pas de risque pour la santé du consommateur ;

Considérant que l'emploi d'orthophosphate diammonique à une concentration maximale de 75 g par mètre cube d'eau présente en chaudière exprimée en P_2O_5 , n'entraîne pas la présence dans l'aliment de ce produit à une concentration qui puisse présenter un risque pour la santé du consommateur ;

Considérant que l'emploi de copolymères d'oxydes de propylène et d'éthylène à la dose maximale de 10 g par mètre cube d'eau dans la chaudière ne devrait pas présenter un risque pour la santé du consommateur. Cependant, dans le cas de ces produits, la présence éventuelle de monomères ou d'oligomères nécessiterait une évaluation du risque, et en conséquence, les méthodes analytiques qui permettent de connaître la teneur en molécules de faible masse moléculaire dans les produits utilisés ainsi qu'une étude d'entraînement par la vapeur doivent être fournies ;

Considérant qu'en l'absence de données toxicologiques et/ou de précisions physico-chimiques concernant les polyacrylates, la monoéthanolamine, les polyméthacrylates de sodium et les terpolymères, une évaluation du risque ne peut être réalisée pour ces molécules ;

Considérant que l'emploi de la cyclohexylamine dans les conditions du dossier se traduirait par une contribution de 0,12 % de la DJT établie (1 mg/kg poids corporel). Cependant, les réactions de la cyclohexylamine avec l'aliment dans ces conditions nécessitent d'être évaluées au regard notamment des effets qu'une température élevée pourrait avoir sur la production de produits néoformés (ex. dérivés nitrosés, amines aromatiques, amines hétérocycliques) ;

Considérant que les autorisations d'emploi existantes pour le diéthylaminoéthanol et l'aminoéthylpropanol, tels que le nettoyage de matériel pouvant entrer en contact avec l'aliment et l'autoclavage de conserves, ne les mettent pas ou peu en contact direct avec l'aliment ;

Considérant que la morpholine, dans certaines conditions d'emploi et en présence de nitrites, est susceptible de former de la N-nitroso morpholine, cancérigène génotoxique ;

Considérant que le dossier soumis pour évaluation ne comporte pas de données analytiques sur les taux résiduels de morpholine dans les aliments traités par la vapeur d'eau, ni sur les taux éventuels de formation de N-nitroso morpholine dans ces aliments ;

Considérant que, dans l'état actuel des connaissances, en raison de résultats provenant des études toxicologiques expérimentales chez l'animal réalisées avec la morpholine, le Programme International sur la Sécurité Chimique de l'Organisation Mondiale de la Santé a considéré qu'il était souhaitable d'éviter, dans la mesure du possible, toute exposition à la morpholine, notamment, par l'intermédiaire des matériaux au contact des aliments ou des procédés de transformation des denrées alimentaires³ ;

Considérant que les copolymères acryliques sulfonés, le diéthylaminoéthanol, l'aminoéthylpropanol, la diéthylhydroxylamine et l'octadécylamine n'ont pas de valeurs toxicologiques de référence établies, et que l'évaluation du risque n'a pas pu être réalisée dans l'état actuel du dossier ;

Considérant en outre l'absence de données concernant les réactions des amines avec les constituants de l'aliment en fonction de la durée du traitement à la vapeur, des conditions de température et de pression, pouvant conduire à la formation éventuelle de produits néoformés et considérant qu'il serait nécessaire de documenter les éventuels produits issus de ces réactions sur les plans qualitatif et quantitatif,

³ Environmental Health Criteria 179. IPCS. OMS, 1996.

Conclusion

L'Afssa estime que l'emploi d'hydroxydes de sodium et de potassium (E524, E525), d'hydroxyde d'ammonium (E527), d'acide érythorbique (iso-ascorbique E315), d'acide phosphorique (E338), de phosphate dipotassique (E340ii), de phosphate disodique (E339ii), de phosphate tripotassique (E340iii), de phosphate trisodique (E339iii), de polyphosphate sodique (E 452i), de diphosphate tétrapotassique (E450v), de diphosphate tétrasodique (E450iii), de triphosphate pentasodique (E451i) et d'orthophosphate diammonique, pour la production de vapeur destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires, dans les conditions d'emploi décrites dans le dossier, ne fait pas courir de risque sanitaire au consommateur.

L'Afssa estime que l'utilisation de sulfite acide de sodium (E222), des sulfite de sodium (E221) et disulfite⁴ de potassium (E224), pour la production de vapeur destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires, dans les conditions d'emploi décrites dans le dossier (piégeage de l'oxygène), ne fait pas courir de risque sanitaire au consommateur.

L'Afssa estime que, dans l'état actuel du dossier, elle ne peut pas se prononcer sur l'emploi des copolymères d'oxydes d'éthylène et de propylène pour la production de vapeur destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires, en l'absence d'information portant sur les méthodes analytiques validées et sur les résultats obtenus des mesures permettant d'assurer l'absence de monomères ou d'oligomères de ces produits.

L'Afssa estime que l'utilisation de la cyclohexylamine, des polyacrylates de sodium, de copolymères acryliques sulfonés, de polyméthacrylates de sodium, de terpolymères, d'aminométhylpropanol, de diéthylaminoéthanol, de diéthylhydroxylamine, de monoéthanolamine, d'octadécylamine pour la production de vapeur destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires, ne peut pas faire l'objet d'une évaluation du risque pour le consommateur dans l'état actuel du dossier. Le dossier manque d'informations portant sur les éventuelles réactions de ces substances avec les constituants de l'aliment en fonction de la durée du traitement à la vapeur, des conditions de température et de pression, pouvant conduire à la formation éventuelle de produits néoformés.

L'Afssa estime en outre, que dans l'état actuel du dossier et des connaissances scientifiques, l'utilisation de morpholine dans les chaudières fabriquant de la vapeur destinée à entrer au contact de l'aliment, doit être considérée, à des fins de protection du consommateur, comme susceptible de présenter un risque sanitaire.

Martin HIRSCH

⁴Précision: ajout du terme disulfite