

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 janvier 2017

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à l'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de blocs copolymères estérifiés dans la production de sucre blanc cristallisé.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 8 août 2016 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de blocs copolymères estérifiés dans la production de sucre blanc cristallisé.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

En application du décret du 10 mai 2011¹ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

La demande porte sur l'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (copolymère d'éthylène glycol, copolymère de propylène glycol – CAS n° 9003-11-6) estérifiés sur des acides gras (acide oléique de qualité alimentaire). Leur emploi est prévu en tant qu'auxiliaires technologiques pour la transformation de betteraves sucrières et la production de sucre (mi-) blanc cristallisé.

Cette demande concerne une extension d'autorisation d'emploi. Les antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène sont nombreux et font l'objet d'autorisation dans le cadre de l'arrêté du 19 octobre 2006².

¹ Décret n° 2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. JO RF 12 mai 2001.

² Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Disponible en ligne :

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, le 17 novembre 2016. L'avis final a été validé par le GT ESPA le 15 décembre 2016.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Concernant les aspects chimiques et les aspects technologiques

L'estérification sur ces substances conduit à un mélange de copolymères mono (CAS n°9009-39-6) et diester (CAS n°67167-17-3) et d'acide oléique libre (5-10%). La présente demande se limite à 2 formulations commerciales, dont l'une est la substance commerciale pure et l'autre la forme diluée à 50 % dans de l'huile de colza.

Les spécifications chimiques et de pureté sont présentées de façon exhaustive dans le dossier. La masse molaire moyenne de copolymères mono s'élève à 1990 g/mol (distribuée de forme gaussienne entre 1900 et 2250 g/mol). La masse molaire moyenne des copolymères estérifiés a été estimée entre 2115 et 2640 g/mol.

Le dossier de demande précise que les auxiliaires technologiques objets de la demande sont stables dans les conditions d'utilisation et ne réagissent pas avec les composants de betteraves lors de la fabrication de sucre. Toutefois, les liaisons esters peuvent être soumises à une hydrolyse libérant les copolymères et des acides gras qui peuvent éventuellement conduire à une saponification.

Le GT ESPA remarque que le procédé d'obtention des auxiliaires technologiques est sommairement décrit mais correspond à ceux décrits dans les dossiers précédents sur des substances semblables. Par ailleurs, les conditions d'emploi sont identiques à celles décrites pour des autres antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène utilisés en sucrerie.

Le dossier mentionne que la pratique industrielle révèle une dose maximale d'emploi de 40 g d'auxiliaire technologique par tonne de betterave qui produit environ 20% (w/w) de sucre, soit 200 g d'auxiliaire technologique/tonne de sucre cristallisé. La dose préconisée moyenne varie entre 10 et 30 g d'auxiliaire technologique par tonne (soit 50 à 150 g/tonne de sucre cristallisé). Le dossier propose, sur la base de la pratique industrielle en sucrerie, qui comporte une étape d'épuration carbo-calcique et une étape de

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A4A7D619CAB764390EC811075EDEA76F.tpdila11v_1?cidTexte=JORFTEXT00000271061&idArticle=&dateTexte=20161128

cristallisation des jus, de définir une dose résiduelle maximale inférieure à 2,5 mg d'auxiliaire technologique/kg de sucre cristallisé qui serait une dose techniquement inévitable.

Le GT ESPA observe que le fondement de la proposition de cette dose techniquement inévitable est étayé uniquement par des données analytiques obtenues sur les résidus dans le sucre produit dans deux usines. Le dossier de demande fait état seulement de ce qui suit : « *Nous estimons avec une bonne dose de confiance que la dose résiduelle maximale, qui serait une dose techniquement inévitable serait inférieure à 2,5 ppm (mg/kg) de bloc copolymère estérifié sur le sucre cristallisé* ».

De l'avis du GT ESPA une telle proposition, pour être généralisable à d'autres usines de fabrication de sucre, devrait être portée par un syndicat professionnel des producteurs de sucre.

Le GT ESPA rappelle que l'Anses s'est prononcée favorablement sur la constitution des deux familles d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène en tant qu'auxiliaires technologiques. L'un de ces regroupements comprend les copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (ratio entre 0 et 100 %) estérifiés par les acides gras alimentaires³. Sur la base des descriptions chimiques fournies dans le dossier de demande, les antimousses objet de la présente évaluation, s'intègrent dans le regroupement des antimousses estérifiés considérés dans l'avis de l'Anses.

3.2. Concernant les aspects toxicologiques

Le GT ESPA observe que le dossier reprend l'argumentaire de l'avis de l'Anses du 22 mars 2013⁴ et qu'aucune donnée toxicologique nouvelle n'a été présentée. D'autre part, il a été considéré qu'une hydrolyse des mono et diester de ces copolymères se produit dans le système digestif pour générer le copolymère de base, ce qui avait été démontré dans le cadre de l'avis de l'Anses sur le regroupement des antimousses mentionné plus haut⁵.

Le GT ESPA observe que, bien que l'absorption de ces substances puisse être limitée en raison de leur taille, des possibles interactions des antimousses avec les membranes biologiques, comme celles des bactéries, ont été rapportées⁶. Toutefois, les doses résiduelles mesurées dans le sucre sont très basses et ne devraient pas avoir une influence notable sur les membranes à ce niveau d'exposition.

Le GT ESPA précise que la substance, objet du présent dossier, correspond bien (même numéro CAS) aux copolymères déjà évalués et regroupés dans l'une des deux familles des antimousses pour lesquelles l'Anses a donné un avis favorable⁵. Par ailleurs, une DJA provisoire de 0,5 mg/kg p.c./jour avait été établie pour des copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène semblables dans un autre avis de l'Anses⁷.

Le dossier de demande présente des estimations de niveaux résiduels obtenus à partir d'analyses conduites dans deux usines de fabrication de sucre ayant testé l'auxiliaire technologique. Le protocole d'essai a testé,

³ Avis de l'Anses relatif à un projet de simplification des entrées antimousses, en tant qu'auxiliaires technologiques, de l'arrêté du 19 octobre 2006 par regroupement des substances à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) en deux familles. 15 février 2016.

⁴ Avis de l'Anses relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène pour la transformation de pomme de terre, en tant qu'auxiliaire technologique. 22 mars 2013.

⁵ Avis de l'Anses relatif à un projet de simplification des entrées antimousses, en tant qu'auxiliaires technologiques, de l'arrêté du 19 octobre 2006 par regroupement des substances à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) en deux familles. 15 février 2016.

⁶ Routledge SJ. 2012. Beyond de-foaming : The effects of antifoams on bioprocess productivity. Computational and Structural Biotechnology Journal. 3(4), 1-7. <http://dx.doi.org/10.5936/csbj.201210014>; Almgren M. 2000. Mixed micelles and other structures in the solubilization of bilayer lipid membranes by surfactants. Biochim Biophys Acta 1508, 146-163.

dans l'une des usines, l'ajout de l'auxiliaire technologique à une dose environ deux fois plus élevée que la dose appelée « dose nécessaire » (270 mg/kg de sucre obtenu). L'autre usine a testé l'ajout de l'auxiliaire technologique à la « dose nécessaire » (11 mg/kg de betteraves travaillées et 141 mg/kg de sucre obtenu). Ces mesures montrent des niveaux résiduels allant de 0,5 à 2,5 mg/kg de sucre obtenu. Selon le dossier de demande ces valeurs sont proches de la limite de détection de la méthode appliquée. Le GT ESPA estime que ces mesures sont recevables, néanmoins elles présentent une forte variabilité tant au niveau de l'étape d'extraction du résidu à partir du sucre, qu'au niveau du dosage titrimétrique du résidu extrait.

Les calculs d'exposition du consommateur présentés reposent sur une estimation de la consommation de sucre à partir de l'enquête INCA-2 rapportant des consommations de 62,9 g de sucre/personne/jour pour le 95^{ème} percentile de la consommation adulte et de 31,9 g de sucre/personne/jour pour le 95^{ème} percentile de la consommation infantile. L'apport théorique ainsi obtenu est de 0,003 mg d'auxiliaire technologique /kg p.c./jour pour les adultes et de 0,078 mg d'auxiliaire technologique/kg p.c./jour pour la population infantile. Cet apport correspond, respectivement, à environ 0,54 % et 0,55 % de la DJA provisoire de 0,5 mg/kg p.c./jour mentionné plus haut.

Compte tenu du scénario pire cas appliqué qui considère : a) un ajout double de celui « nécessaire » pour la production de sucre ; b) que la totalité du sucre consommé par les populations considérées a été produit en utilisant l'auxiliaire technologique, c) que la quantité résiduelle d'antimousse dans le sucre est la plus élevée mesurée dans l'une des usines testées et d) que le groupe « sucres et dérivés » défini dans l'enquête INCA-2 réunit la consommation de trois sous-groupes des denrées : sucres et assimilés, confiserie et confiture et le miel qui surestiment, notamment ce dernier, la consommation du seul sucre cristallisé, le GT ESPA estime ainsi que les marges identifiées sont acceptables.

3.3. Conclusion

Le GT ESPA estime que l'emploi d'un antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (copolymère d'éthylène glycol, copolymère de propylène glycol – CAS n°9003-11-6) estérifiés sur des acides gras (acide oléique de qualité alimentaire) ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi définies dans le dossier de demande.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte la conclusion du GT ESPA.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

COPOLYMERES D'OXYDE D'ETHYLENE ET D'OXYDE DE PROPYLENE, AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, SUCRE BLANC

⁷ Avis de l'Afssa relatif à l'emploi de divers copolymères d'oxyde d'éthylène (OE/OP), estérifiés et condensés, comme auxiliaires technologiques en alimentation humaine (antimousses). 25 juillet 2003.