

Groupe de travail
**« Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en
alimentation humaine - ESPA »**

Procès-verbal de la réunion
du « 15 juin 2017 »

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

- Membres
 - Mmes. Marie-Christine Chagnon, Véronique Coma (par téléphone), Florence Lacoste, Anne Platel.
 - MM. Claude Atgié (président), Jalloul Bouajila (par téléphone), Dany Chevalier, Luc Fillaudeau (par téléconférence, point 2 de l'ordre du jour), Angel Gil-Izquierdo, Jean-Michel Maixent, Patrick Sauvegrain (vice-président), François Zuber.
- Agents de l'Anses en charge du GT ESPA.

Présidence

M Claude ATGIE assure la présidence de la séance.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

1. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une solution de monochloramine, en tant qu'auxiliaire technologique, en amidonnerie (Saisine 2017-SA-0006).
2. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'une solution de monochloramine, en tant qu'auxiliaire technologique, en sucrerie (Saisine 2017-SA-0007).
3. Demande d'avis relatif à une autorisation d'emploi d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés, ou à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques en amidonnerie-féculerie (2017-SA-0008).



4. Demande d'avis relatif à la demande d'autorisation d'emploi du 3-(méthacryloyloxy)-propyl-triméthoxysilane (MEMO) n°CAS 2530-85-0 dans les matériaux et objets en silicone destinés au contact alimentaire (2015-SA-0214)

Gestion des risques de conflits d'intérêts

M François Zuber se déclare en conflits d'intérêt concernant la saisine 2017-SA-0008 qui sera examinée à cette séance. M ZUBER quittera la salle de réunion pendant les discussions sur cette saisine et l'adoption des avis.

Aucun autre membre présent ne déclare de liens d'intérêts avec les saisines traitées à cette réunion.

2. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

Point 1.1

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 membres sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt au regard des points ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions.

Les rapports des rapporteurs ont été présentés et discutés lors de la réunion du GT ESPA du 13 avril 2017. Le GT ESPA ne traitera pas les aspects microbiologiques du dossier qui sont évalués par le CES BIORISK.

Il est rappelé que la demande d'utilisation de cette technologie avait été acceptée pour la réalisation d'essais industriels à la condition de présenter, entre autres, les résultats de mesures en résidus de monochloramine dans les produits finis, ainsi que des résultats sur l'efficacité antimicrobienne du traitement (avis de l'Anses du 18 juillet 2014).

La demande actuelle concerne l'emploi de monochloramine lors d'essais industriels réalisés entre janvier 2014 et juin 2016, en tant qu'auxiliaire technologique comme agent de décontamination en amidonnerie. L'objectif du traitement est une action bactériostatique dans plusieurs zones de l'amidonnerie, telles que les cuves de concentration et les échangeurs de chaleur, pour maîtriser la formation de gels protéiques provoqués par l'acidification du milieu et l'insolubilité des protéines de l'amidon lorsqu'un auxiliaire technologique acidifiant est utilisé.

Les rapporteurs passent en revue les aspects technologiques soulevés dans l'avis Anses sus cité et les réponses apportées dans le dossier objet de la présente évaluation.

L'auxiliaire technologique sera ajouté à 5 points d'injection au cours du procédé (3 principaux, 2 secondaires). Les doses d'auxiliaire technologique effectivement injectées lors des essais industriels sont présentées dans le dossier. Le dossier ne précise pas des paramètres tels que les températures, le volume, le débit, le temps de contact entre l'amidon et l'auxiliaire technologique. Toutefois, le procédé étant réalisé en continu, avec de très nombreuses opérations unitaires, des phénomènes de dilutions à l'eau et de concentration à nombreuses reprises et une introduction de monochloramine fractionnée en plusieurs points, il est techniquement difficile de renseigner simultanément des paramètres de débits locaux, de volumes et donc de temps de contact.

Le GT ESPA estime que le procédé doit plutôt être considéré dans son ensemble avec un produit entrant (farine de blé) + eau + auxiliaires technologiques et plusieurs produits sortants : lait d'amidon, gluten, sous-produits, effluents, etc, qui peuvent tous être examinés individuellement en



termes de concentration en résidus d'auxiliaire technologique, de produits de dégradation ou de substances néoformées indésirables.

Les doses de monochloramine normales, nécessaires et suffisantes pour obtenir l'effet bactériostatique attendu, ont été déterminées par calcul à partir des relevés de consommation en auxiliaire technologique et en hypochlorite de sodium aux différents points d'injection sur ligne, durant les essais industriels. Le GT ESPA estime qu'à ce stade, il n'est pas possible de définir avec certitude si ces doses pourraient être considérées comme les doses d'auxiliaire technologique préconisées ou maximales utilisables.

Les informations fournies dans le dossier répondent à la question concernant la liste de produits finis pour lesquels s'appliquent les taux résiduels mesurés, à savoir : le gluten, le lait d'amidon, l'alcool issu de la fermentation, le sirop de glucose, les polyols et autres produits pour l'alimentation animale, les derniers ne faisant pas objet d'évaluation par le GT ESPA. Les taux résiduels mesurés correspondent aux prévisions avancées par le pétitionnaire dans son précédent dossier.

Du point de vue toxicologique, la question soulevée dans l'avis précédent portait sur les produits de dégradation et les produits néoformés issus de l'utilisation de monochloramine dans le procédé : nature des différents produits finis et teneur en substances indésirables. Dans le présent dossier, les substances analysées dans les échantillons étaient la nitrosamine (NDMA¹) et les AOX et THM. Les résultats des analyses sont tous inférieurs aux limites de détection des méthodes analytiques appliquées pour mesurer la NDMA (LOD = 4 - 5 ng/g) et pour les AOX et THM (LOD < 5 µg/kg).

Le GT ESPA estime que les éléments fournis dans le présent dossier et obtenus dans le cadre d'essais industriels, répondent aux questions et remarques formulées dans l'avis Anses suscité. En conclusion, dans les conditions décrites par le pétitionnaire et aux taux résiduels mesurés, l'utilisation de monochloramine comme auxiliaire technologique pour limiter le développement des bactéries, levures, moisissures dans le lait d'amidon, ne présentent pas de risque sanitaire pour le consommateur.

L'avis pour validation est présenté, discuté puis validé à l'unanimité par les membres présents du GT ESPA.

Point 1.2

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 membres sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt au regard des points ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions.

Les rapports des rapporteurs ont été présentés et discutés lors de la réunion du GT ESPA du 13 avril 2017. Le GT ESPA ne traitera pas les aspects microbiologiques du dossier qui sont évalués par le CES BIORISK.

Dans un avis précédent de l'Anses², l'utilisation de cette technologie avait été acceptée pour la réalisation d'essais industriels à la condition de présenter, entre autres, les résultats de mesures

¹ William A. Mitch, Jonathan O. Sharp, R. Rhodes Trussell, Richard L. Valentine, Lisa Alvarez-Cohen, and David L. Sedlak. N-Nitrosodimethylamine (NDMA) as a Drinking Water Contaminant: A Review. Environmental Engineering Science, 20 (5), 2003; Choi, J. Valentine, R. Formation N- nitrosodimethylamine (NDMA) from reaction of monochloramine: a new disinfection by-product. Water Research 36, 817-824, 2002

² Avis de l'Anses relatif aux compléments d'information concernant une demande d'autorisation d'essais industriels de monochloramine comme auxiliaire technologique en sucrerie pour la décontamination des jus de betterave. 19 août 2013.



de résidus de monochloramine dans les produits finis, ainsi que des résultats sur l'efficacité antimicrobienne du traitement. Par ailleurs, il était demandé que les coformulants, copolymères d'acide acrylique et d'acide méthacrylique (fonction d'antitartre), ne dépassent pas 1 mg/kg de produit fini, sucre mi-blanc.

Sur les 15 essais réalisés sur la première période et sur les 6 réalisés lors de la deuxième période de production de sucre aucune valeur mesurée n'a dépassé les 3 mg/kg d'échantillon, quelle que soit l'opération unitaire d'injection de l'auxiliaire technologique. Les valeurs maximales mesurées ont été de 1,25 mg/kg dans le « magma ». Le « magma » provient de la refonte d'affinage homogène et lisse qui résulte de la centrifugation du sucre dissous ou empâté à l'aide d'un fluide adéquat dans la chambre à sucre qui se trouve à l'intérieur de la cuve de la centrifugeuse.

Les dosages réalisés dans les produits finis (sucre) et les co-produits dans toutes les situations, les valeurs mesurées d'AOX, de THM et de NDMA, sont toutes inférieures aux limites de détection (LOD) des méthodes d'analyse.

Le dossier de demande estime que les niveaux résiduels des coformulants, copolymères d'acide acrylique et acide méthacrylique autorisés dans la législation française de 1 mg / kg de produit fini (sucre mi- blanc) ne sont pas dépassés.

Le GT ESPA rappelle que les taux résiduels autorisés en acide acrylique dans le sucre mi-blanc sont fixés par la législation française et qu'il revient au pétitionnaire de s'assurer que le sucre mi-blanc issu du procédé employant l'auxiliaire technologique ne dépasse pas les niveaux résiduels autorisés, que ce soit par accumulation d'ajouts successifs ou par de fausses manipulations au cours du procédé.

Le GT ESPA estime qu'au regard de l'analyse des données toxicologiques fournies, un avis favorable peut être donné à l'utilisation de l'auxiliaire technologique pour la décontamination des jus de betteraves, dans les conditions d'emploi définies par le pétitionnaire.

L'avis pour validation est présenté, discuté puis validé à l'unanimité par les membres présents du GT ESPA.

Point 1.3

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 membres sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt au regard des points ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions. M ZUBER quitte la salle de réunion pendant les discussions sur cette saisine et l'adoption de l'avis.

Les rapports des rapporteurs ont été présentés et discutés lors des réunions du GT ESPA du 16 mars et 13 avril 2017.

A l'occasion de l'examen du dossier le 16 mars 2017, une évaluation supplémentaire des méthodes analytiques appliquées dans le dossier avait été sollicitée par le GT ESPA. Un rapporteur analyste avait été identifié et a présenté son rapport le 13 avril 2017 au GT ESPA.

La demande porte sur 14 formulations commerciales produites par 5 fabricants mais, pour des raisons économiques ou techniques, d'autres spécialités commerciales de formulations voisines pourront être employées à l'avenir.

Il est rappelé que l'emploi des substances antimousses a été évalué à diverses occasions par le GT ESPA. Les spécificités de la présente demande proviennent de: a) la multiplicité des matrices, des procédés et des points d'ajouts et donc de la quantité totale d'auxiliaire technologique utilisé sur une ligne et du risque de présence de résidus; b) la multiplicité des formulations envisagées avec une demande d'extension (autres formulations) et c) la diversité et les concentrations des co-formulants qui devront être conformes à l'article 8 de l'arrêté du 19 octobre 2006 sur les auxiliaires technologiques.



Dans ce dossier, les points d'ajout des auxiliaires technologiques correspondent généralement aux opérations unitaires (OU) de lavage, de séparation des fractions protéiques (hydrocyclone) et de concentration (centrifugation), sous des conditions de température favorables à la croissance microbienne (20-45°C, pH 3-7) en condition fortement aérobie (hydro-cyclone, centrifugation).

Le dossier ne rapporte pas certaines informations, telles que les temps de séjour, cependant, le GT ESPA estime qu'étant donné que le pétitionnaire propose des doses d'emploi pour chaque production de produit fini concerné, il convient d'utiliser ces doses et non pas de calculer des doses annuelles par usine sans rapport avec un produit fini en particulier. L'analyse des procédés de fabrication montre, pour les filières amidon natif et glucoserie, l'importance des étapes de séparation permettant une diminution de quantités résiduelles des auxiliaires technologiques avant séchage ou évaporation.

Sur les aspects analytiques, la méthode d'analyse utilisée est la même que celle des demandes précédentes sur l'utilisation d'agents antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène. La méthode analytique pour le dosage des résidus de diméthylpolysiloxane, est aussi la même que celle des demandes précédentes. Le dossier de validation des méthodes analytiques appliquées fournit des éléments satisfaisants, même si l'étude de la sensibilité et de la fidélité de la méthode n'a pas été abordée.

L'analyse des résidus de diméthylpolysiloxane dans les échantillons de sirop de glucose conduit à des résultats hétérogènes mais cette hétérogénéité est également observée pour les deux échantillons témoins.

L'ensemble des résultats analytiques ne dépasse pas 10 mg/kg, qui est la valeur maximale de résidu retenue par le pétitionnaire dans une approche maximaliste.

La partie toxicologique présentée dans le dossier n'inclut aucune donnée toxicologique nouvelle par rapport aux dernières évaluations conduites par le GT ESPA sur ces substances. Pour rappel, l'Anses a déterminé une dose journalière admissible (DJA) provisoire de 0,5 mg/kg poids corporel/jour pour des copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (OE/OP) (estérifiés ou non) identifiés avec le numéro CAS N° 9009-11-6 dans son avis du 22 mars 2013. L'analyse présentée dans le dossier correspond aux recommandations de l'Anses en y incluant l'identification du numéro N° CAS des copolymères de la substance utilisée comme auxiliaire technologiques.

Un plan analytique a été réalisé dans 7 usines correspondant à des cas critiques identifiés par le pétitionnaire selon la matière végétale de départ (blé, maïs, pommes de terre ou petits pois) avec un nombre d'échantillons de produits analysés : amidon natif (4 ou 8 échantillons), sirop de glucose (8 échantillons) et de fécule native (8 échantillons).

Pour les calculs d'exposition sept scénarii spécifiques ont été considérés. Les doses maximales d'emploi définies dans les conditions les plus critiques de ces 7 scénarii ont été retenues.

Les calculs d'exposition du consommateur présentés par le pétitionnaire reposent sur une estimation de la consommation à partir de l'enquête INCA-2 et sur des teneurs résiduelles maximales fixées par le pétitionnaire à 10 mg copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène/kg de produit fini et d'un taux d'incorporation type de 10 % (p/p) des produits issus de l'amidonnerie-féculerie dans 24 catégories alimentaires identifiées dans l'enquête INCA-2. A savoir : Pain et panification sèche, Céréales pour petit déjeuner, Pâtes, Autres céréales, Viennoiseries, Biscuits sucrés ou salés et barre, Pâtisseries et gâteaux, Ultra-frais laitier, Fromages, Charcuterie, Poissons, Glaces et desserts glacées, Chocolat, Sucres et dérivés, Boissons fraîches sans alcool, Boissons alcoolisées, Autres boissons chaudes, Pizzas, quiches et pâtisseries salées, Soupes et bouillons, Plats composés, Entremets, crèmes desserts, Compotes et fruits cuits, Condiments et sauces, Alimentation particulière.

Le GT ESPA a calculé que l'apport théorique en copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (DJA provisoire 0,5 mg/mg poids corporel (p.c.) par jour) pour le 95^{ème} centile des seuls consommateurs des 2 premières catégories contributrices correspondait à 10 % de la DJA, pour les enfants et à 8 % de cette DJA pour les adultes.



Le GT ESPA observe que ces apports théoriques s'ajouteraient aux autres apports provenant d'autorisations d'emploi accordées pour les mêmes principes actifs des antimousses, dans des catégories alimentaires largement consommées comme par exemple : des produits à base de pommes de terre, le sel, le sucre, les légumes.

Le GT ESPA remarque que le taux d'incorporation type de 10 % proposé dans le dossier de demande n'est pas soutenu par des données de fabrication provenant des usines. Ce taux peut donc être considéré comme théorique et ne reflétant peut-être pas l'incorporation réelle de ces ingrédients lors de la fabrication des denrées concernées³.

Le GT ESPA observe aussi que la teneur résiduelle maximale de 10 mg copolymères/kg de produits d'amidonnerie-féculerie proposée dans le dossier de demande ne reflète pas les teneurs résiduelles individuelles mesurées dans les divers procédés testés en conditions industrielles. En conséquence, le GT ESPA propose de plutôt retenir une teneur résiduelle maximale de 4 mg copolymères/kg de produits d'amidonnerie-féculerie pour les copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés. Cette valeur est la plus élevée des teneurs résiduelles mesurées en conditions industrielles dans le procédé de fabrication de fécule à partir des pommes de terre.

Concernant le diméthylpolysiloxane (DJA provisoire 1,5 mg/mg p.c. par jour), le GT ESPA a calculé l'apport théorique pour le 95^{ème} centile des seuls consommateurs des 2 premières catégories contributrices, fondé sur la fabrication de sirop de glucose, le seul procédé de fabrication sur lequel des données résiduelles ont été fournies dans le dossier de demande. Dans la mesure où le dossier propose le même taux résiduel et le même taux d'incorporation de diméthylpolysiloxane dans les catégories alimentaires concernées, ces calculs aboutissent aux mêmes valeurs que ceux calculées pour les copolymères, soit à environ 2 % de la DJA pour les adultes et les enfants.

Sur la base des résultats analytiques présentés à partir d'une seule production de sirop de glucose, le GT ESPA propose de retenir une teneur résiduelle maximale de 9 mg diméthylpolysiloxane/kg de produits d'amidonnerie-féculerie. Cette valeur est la plus élevée des teneurs résiduelles rapportées dans une seule usine de fabrication de sirop de glucose ayant employé le diméthylpolysiloxane. Par ailleurs, compte tenu que le seul emploi de diméthylpolysiloxane rapporté dans le dossier de demande concerne la fabrication de sirop de glucose, l'autorisation d'emploi de cet antimousse devrait alors être restreinte à la fabrication de sirop de glucose.

Le GT ESPA estime que l'emploi d'antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés, ou à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques en amidonnerie-féculerie, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, dans les conditions d'emploi définies dans le dossier de demande.

L'avis pour validation est présenté, discuté puis validé à l'unanimité par les membres présents du GT ESPA.

Point 1.4

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 membres sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt au regard des points ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions.

³ A partir d'une base de données disponible à l'Anses sur la composition des aliments, datant de 2009, il a été possible d'estimer un pourcentage moyen d'environ 5 % d'incorporation dans les denrées de l'ingrédient (amidon ou fécule ou sirop de glucose ou amidon modifié). Ce pourcentage est deux fois inférieur au taux d'incorporation type de 10 % proposé dans le dossier de demande. Seul pour le sirop de glucose, lorsqu'il est pris individuellement, le pourcentage moyen d'incorporation dans les denrées considérées est d'environ 10 %.



Il est rappelé que la saisine porte sur l'ajout du 3-(méthacryloyloxy)-propyl-triméthoxysilane (MEMO) dans la liste des substances autorisées de l'article 2 de l'arrêté français du 25 novembre 1992. Le MEMO est utilisé en tant qu'agent de couplage dans la fabrication des élastomères de silicones afin d'améliorer leurs propriétés mécaniques

Les rapports des rapporteurs ont été présentés et discutés lors de la réunion du GT ESPA du 21 janvier et du 29 février 2017. Dans des courriers datés du 10 mars et du 14 décembre 2016 et adressés à la DGCCRF, l'Anses a demandé des compléments d'information concernant : l'unité employée pour le dosage du MEMO, l'identification des impuretés et la stabilité thermique du MEMO, des données d'exposition et de toxicologie liées aux impuretés du MEMO. Ces informations ont été transmises à l'Anses le 2 août 2016 et le 11 mai 2017 puis examinées par le GT ESPA.

Du fait de la réactivité des produits, la synthèse du MEMO s'accompagne de réactions secondaires qui génèrent des produits de réactions non intentionnels. Ces impuretés ont été identifiées par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse. En complément, une analyse par HPLC a permis de doser l'acide méthacrylique résiduel. L'analyse des chromatogrammes indique la présence de 9 pics susceptibles de correspondre à 9 impuretés liées au MEMO. L'identité de 2 substances (le 3-chloropropyl-triméthoxysilane et l'acide méthacrylique) a pu être déterminée en effectuant des ajouts dosés de substances pures. Les 7 autres substances n'étaient pas connues à l'issue de cette analyse. Pour identifier les 7 substances inconnues, le pétitionnaire a utilisé les résultats de l'étude bibliographique présente dans son dossier. Celle-ci décrit les mécanismes réactionnels du MEMO ainsi que les substances issues de ces réactions. Pour identifier les impuretés, le pétitionnaire propose des structures basées sur les mécanismes réactionnels et justifie l'identité des molécules à partir des fragments observés dans les spectres de masse. L'interprétation de ces spectres de masse lui permet de présenter une liste d'impuretés potentiellement présentes dans le MEMO.

Aucune analyse de migration spécifique du MEMO n'a été fournie par le pétitionnaire dans le dossier. Cependant, cette donnée peut être omise lorsque la quantité résiduelle de la substance dans le produit fini a été déterminée après extraction à l'aide d'une méthode d'analyse adaptée afin d'effectuer un calcul de migration totale (pire des cas). Afin d'évaluer l'exposition du consommateur au MEMO, le pétitionnaire se propose dans un premier temps de déterminer la teneur résiduelle du MEMO dans un matériau en silicone suite à des étapes d'extraction par du dichlorométhane. Cette teneur dans le matériau permet de calculer une valeur de migration ainsi qu'un niveau d'exposition théorique (NET) avec pour hypothèse que 100 % du MEMO migre dans l'aliment (scénario du pire cas). La migration totale de MEMO et donc le NET serait de 10,7 µg/kg d'aliment, arrondi à 11 µg/kg d'aliment. Pour les impuretés liées au MEMO, le pétitionnaire propose plusieurs approches pour déterminer le NET. Au vu des niveaux de NET calculés, le pétitionnaire doit, selon les lignes directrices, fournir 2 tests de génotoxicité pour les substances (pour deux des impuretés) dont le NET est compris entre 0,5 et 50 µg/personne/j ou 2 tests de génotoxicité + une étude par voie orale sur 90 jours + des données de bioaccumulation pour les substances dont le NET est compris entre 50 et 5 000 µg/personne/j (pour deux autres impuretés). Le GT regrette que les données d'exposition ne soient ni commentées ni exploitées par le pétitionnaire.

Pour la partie concernant l'identification de la substance MEMO, l'utilisation attendue, les propriétés physico-chimiques et les données de migration, le dossier présenté par le pétitionnaire reprend le formalisme et les renseignements requis par les Notes for Guidance de l'EFSA, en partie complétées par les informations spécifiques demandées par la réglementation française. Le GT ESPA regrette que le pétitionnaire n'ait pas fourni de mesure du pourcentage de perte en matières volatiles (limite à 0,5 % m/m). En effet, ces données sont requises par la réglementation française dans le cadre de l'évaluation de la conformité de silicones pour contact alimentaire. Ces analyses auraient pu être conduites sur les matériaux finis testés dans le cadre de l'évaluation de la teneur résiduelle en MEMO.



L'ensemble des données de génotoxicité relatives au MEMO seul apparaissent comme pertinentes aux yeux du GT. Cependant, les données de génotoxicité transmises par le pétitionnaire, relatives aux impuretés en lien avec le MEMO, ne sont pas conformes aux demandes du GT. Concernant les données de génotoxicité, aucune donnée expérimentale (test d'Ames) n'est fournie alors que pour la quasi-totalité des impuretés identifiées, le NET est supérieur à 0,5 µg/personne/jour. Le pétitionnaire appuie un argumentaire exclusivement sur des considérations d'analyse par des systèmes QSAR. Celles-ci sont constituées de données hétérogènes, confuses ou manquantes, ce qui rend la lecture et l'interprétation difficiles. Pour certaines impuretés des données issues d'études de toxicité orale sur 90 jours auraient également dû être fournies au vu de la valeur du NET.

Concernant les données de toxicité relative aux MEMO, deux études de toxicité du développement et de tératogénèse chez le rat exposé par gavage sont disponibles. Les seuls effets toxiques observés (retard du développement des fœtus, augmentation d'incidence des malformations des tissus mous et du squelette) ont toujours été associés à des doses d'exposition très élevées provoquant une toxicité maternelle nette. Une dose sans effet adverse observable (DSENO) de 522 mg/kg poids corporel /jour a été identifiée par les auteurs aussi bien pour la toxicité maternelle que pour le développement. Aucun autre effet toxicologique n'a été démontré pour le MEMO.

En l'absence des données requises pour l'évaluation du risque, notamment les données d'expositions et de caractérisation du danger, le GT ESPA n'est pas en mesure de se prononcer sur l'innocuité du 3-(méthacryloyloxy)-propyl-triméthoxysilane (MEMO) utilisé dans les matériaux et objets en silicone destinés au contact alimentaire. Il n'est donc pas possible de donner un avis sur l'éventuel ajout du 3-(méthacryloyloxy)-propyl-triméthoxysilane (MEMO) dans la liste des substances autorisées de l'article 2 de l'arrêté français du 25 novembre 1992.

L'avis pour validation est présenté, discuté puis validé à l'unanimité par les membres présents du GT ESPA.

M le professeur Claude ATGIE
Président du GT ESPA