

Direction de l'évaluation des risques

GT Groupe de travail GT Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine - GT ESPA 2018-2021

**Procès-verbal de la réunion
du 19 novembre 2020**

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 présents le 19 novembre 2020 - Matin :

Monsieur Claude ATGIE (président de séance).

Monsieur Sébastien ANTHERIEU, Madame Elmira ARAB TEHRANY, Monsieur Michel BACCAUNAUD, Monsieur Jalloul BOUAJILA, Monsieur Nicolas CABATON, Monsieur Ronan CARIOU, Madame Marie-Christine CHAGNON, Monsieur Dany CHEVALIER, Monsieur Franck CLEYMAND, Madame Véronique COMA, Madame Florence LACOSTE, Monsieur Michel LINDER, Monsieur Georges C. LOGNAY, Monsieur Eric MARCHIONI, Monsieur Didier MONTET, Monsieur Patrick SAUVEGRAIN, Monsieur François ZUBER.

Coordination scientifique de l'Anses.

Etaient absents ou excusés :

Madame Anne PLATEL, Monsieur Philippe SAILLARD.

Présidence

Monsieur Claude ATGIE assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

Saisine 2019-SA-0137 :

Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'essais industriels concernant l'emploi de l'arginate d'éthyle laurique, en tant qu'auxiliaire technologique, comme désinfectant dans la production d'éthanol.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés a mis en évidence un conflit au regard du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus. Monsieur François ZUBER se trouve en conflits d'intérêt sur la saisine 2019-SA-0137 et ne participera pas aux discussions du GT ESPA sur cette saisine.

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Point 1

POINT 1

Le président vérifie que le quorum soit atteint avec 17 experts sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Monsieur François ZUBER ne participe pas aux discussions.

Cette saisine visait à demander l'autorisation pour réaliser des essais industriels avec l'ester éthylique d'arginate laurique HCl dans la production d'éthanol. Les rapports d'expertise ont été examinés lors des séances du GT ESPA des 12 décembre 2019 et 15 octobre 2020.

Lors de la réunion du 12 décembre 2019, il avait été précisé que l'ester d'arginate éthylique est un additif alimentaire autorisé dans la Communauté européenne (E243) et que son usage est approuvé dans la catégorie alimentaire 08.3.2 – produits à base de viande soumis à un traitement thermique, à une quantité maximale jusqu'à 160 mg/kg (hormis les saucisses émulsionnées, les saucisses fumées et le pâté de foie)¹.

Les denrées susceptibles d'être préparées en utilisant l'alcool obtenu avec l'auxiliaire technologique (alcool de bouche) sont celles appartenant à la catégorie des boissons alcoolisées (cidres, vins, bières, etc) dans leur ensemble et les boissons considérées comme des alcools forts (spiritueux et liqueurs).

Du point de vue toxicologique, l'ester éthylique d'arginate laurique est complètement dégradé dans le tractus gastro-intestinal chez l'Homme, majoritairement en éthyl-N-lauroyl-L-arginine. L'EFSA a évalué l'ester éthylique d'arginate laurique en 2007 et en 2019. Lors de sa dernière révision, l'EFSA a maintenu la DJA de 0,5 mg/kg p.c./jour.

Le calcul de l'exposition du consommateur réalisé sur la base des limites de quantification (LOQ) des méthodes analytiques appliquées et les valeurs de consommation des denrées visées par la demande de l'enquête INCA 3, donnent des valeurs potentielles de consommation de l'ester éthylique d'arginate laurique correspondant à 0,002 et 0,007 % de la DJA (0,5 mg/kg p.c./jour).

Toutefois, il a été estimé nécessaire de demander des informations concernant des mesures de chlorure de thionyle (précurseur) et la validation de la méthode d'analyse de l'ester éthylique d'arginate laurique et du éthyl-N-lauroyl-L-arginine par LC-MS sur des matrices réelles.

¹ Règlement (CE) N° 133/2008 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires. JO L 354 du 31.12.2008, p. 16

Lors de la réunion du 15 octobre 2020, l'examen des réponses aux demandes d'informations complémentaires ont été considérées comme satisfaisantes par le GT ESPA. Le GT ESPA a donc été favorable à la mise en place d'essais industriels, avec un retour d'expérience avant une autorisation définitive concernant des précisions sur les conditions exactes d'utilisation de l'auxiliaire technologique au cours des essais, ainsi que les données analytiques des résidus avec la méthode analytique évoquée dans le dossier de demande.

A la réunion du 19 novembre 2020, le président propose une étape formelle de validation de l'avis du GT ESPA avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à l'autorisation d'essais industriels concernant l'emploi de l'arginate d'éthyle laurique, en tant qu'auxiliaire technologique, comme désinfectant dans la production d'éthanol.

M. Claude ATGIE
Président du GT ESPA 2018-2021