Avis de l'Anses
Saisine n°2024-SA-0001

Le directeur général

EXTRAIT de l'AVIS du 13 mai 2026 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'extension d'emploi d'un antimousse en tant qu'auxiliaire technologique à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène estérifiés et non estérifiés dans la production de dextrines résistantes (produits dérivés de l'amidonnerie de blé et de maïs)

Le présent document est un extrait de l'avis du 13 mai 2026, après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret des affaires, non publiables.

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 la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.
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'Anses a été saisie le 4 janvier 2024 par la Direction générale l'alimentation (DGAL) pour une demande d'avis relatif à une demande d'extension d'emploi d'un antimousse en tant qu'auxiliaire technologique à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés, dans la production de dextrines résistantes (produits dérivés de l'amidonnerie de blé et de maïs).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les auxiliaires technologiques sont régis par le décret n° 2011-509[1] 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. Le décret n°2011-509 met en place deux procédures : une procédure de déclaration et une procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché, selon la nature ou les propriétés de l'auxiliaire technologique.

S'agissant de cette dernière procédure, le décret n°2011-509 prévoit que l'autorisation de mise sur le marché soit délivrée sur la base d'une évaluation de l'Anses qui dispose d'un délai de quatre mois pour expertiser le dossier.

La demande porte sur l'autorisation d'emploi de mélanges à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (OE et OP) (estérifiés ou non) en tant qu'antimousses dans la production de dextrines résistantes (produit dérivé de l'amidonnerie de blé et de maïs).

Les copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène sont déjà autorisés en tant qu'antimousses dans le cadre de l'arrêté du 19 octobre 2006[2] pour d'autres catégories de denrées alimentaires.

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 (janvier 2024) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail « Évaluation des matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau » (GT MATAE). Les travaux ont été présentés au GT MATAE, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Les travaux d'expertise ont été discutés une première fois le 22 février 2024, et une demande de compléments d'informations a été adressée par l'Anses le 28 mars 2024 à la DGAL. A la suite de la réception des éléments de réponse transmis par la DGAL le 4 octobre 2024, une seconde demande de compléments d'information portant sur des aspects analytiques a été formulée par courrier daté du 31 octobre 2024. Le dossier complété a été reçu le 10 mars 2025. Les travaux ont été discutés le 20 mars 2025,17 avril 2025 et le 19 juin 2025 par le GT MATAE sur la base d'un rapport initial rédigé par trois rapporteurs, experts du GT MATAE. En complément, trois autres rapporteurs (un expert du GT MATAE et deux experts de l'Anses extérieurs au GT MATAE), ont été nommés pour expertiser les éléments relatifs à la méthode analytique. Les conclusions finales ont été validées le 25 août 2025.

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. Dans ce contexte, trois experts du GT MATAE n'ont pas pris part aux travaux et délibérations sur cette saisine.

[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.

[2] Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaire.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : https://dpi.sante.gouv.fr/.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT MATAE

3.1. Concernant les aspects chimiques et technologiques

Le dossier de demande d'emploi présente deux formulations commerciales composées de copolymères OE/OP. Les formulations détaillées ne sont pas précisées dans le dossier. Il manque également les numéros CAS, les ratios OE/OP et les masses molaires moyennes de chaque copolymère utilisé. Pour la première formulation commerciale, la concentration en matière active est comprise entre 50 % et 70 % et la fraction restante - comprise entre 30% et 50 % - est constituée d'eau. La seconde formulation commerciale contient, en plus dans la fraction restante, 5 à 10 % d'acides gras, « tall oil », sels de potassium. Le ratio OE/OP optimal est généralement compris entre 1/4 et 1/9. Le pétitionnaire indique que d'autres spécialités commerciales de formulations similaires pourront être employées à l'avenir. La masse molaire des copolymères OE/OP objets du dossier, varie de 300 à 10 000 $g.mol^{-1}$ selon le degré de polymérisation. Les préparations commerciales sont garanties par les fabricants comme répondant aux critères de pureté définis dans l'arrêté du 19 octobre 2006[3].

Les copolymères OE/OP sont déjà autorisés comme auxiliaires technologiques dans la production d'amidon de blé et de maïs respectivement aux doses maximales de 909 et 625 g/t d'amidon. Ces amidons peuvent ensuite servir de matière première à la production de dextrines résistantes, objet de la présente demande.

Le dossier de demande présente deux scénarios d'emploi en fonction de l'origine de l'amidon (blé ou maïs). Les doses maximales d'emploi définies dans les conditions les plus critiques de ces deux scénarios sont de 600 g de copolymères OE/OP.tMS^{-1} (tMS : tonne de matière sèche) pour la production de dextrines résistantes à partir d'amidon de blé et de 41 g de copolymères OE/OP.tMS^{-1} pour la production de dextrines résistantes à partir d'amidon de maïs. Selon le pétitionnaire, les points d'ajout et les doses d'emploi utilisées résultent d'une démarche empirique sous contrainte technique et économique (dose suffisante et nécessaire). Le dossier de demande indique que les copolymères OE/OP sont stables dans les conditions d'utilisation. Le dossier ne prend toutefois pas en compte le fait que les dextrines résistantes de blé ou de maïs sont destinées à être introduites dans des filières alimentaires dont certaines pourraient avoir des conditions de production susceptibles d'engendrer l'apparition de produits néoformés dont certains peuvent présenter des risques pour la santé du consommateur.

Les points d'ajout des copolymères OE/OP sont localisés au niveau des opérations unitaires (OU) de stockage de la dextrine brute (uniquement pour l'origine blé) et de filtration. Pour la dextrine de blé, le dossier précise que l'injection des copolymères OE/OP s'effectue en fonction de la création de mousse à chaque étape. Les doses injectées peuvent varier en fonction des points d'injection mais leur cumul n'excède en aucun cas 600 $g.tMS^{-1}$. Pour la dextrine de maïs, la dose maximale des copolymères OE/OP, injectée en un point unique est de 41 $g.tMS^{-1}$.

L'utilisation des copolymères OE/OP inclut une étape de traitement avec du charbon actif suivie d'une filtration sur terre de diatomées en vue d'éliminer les résidus. Des essais en laboratoire pour montrer l'efficacité du traitement sur l'élimination des résidus de Poly(éthylène glycol) (PEG) – Poly(propylène glycol) (PPG) ont été effectués sur deux formulations à base

de copolymères OE/OP, pour la dextrine de blé uniquement. A l'issue du traitement avec du charbon actif suivi d'une filtration sur terre de diatomées, une réduction moyenne de 94% en PEG – PPG est observée pour l'injection lors du stockage de la dextrine brute. Pour l'injection lors de l'étape de filtration, à l'issue du traitement avec du charbon actif suivi d'une filtration sur terre de diatomées, aucun résidu de PEG - PPG n'a été détecté (toutefois la limite de détection n'est pas précisée dans le rapport d'analyse, la limite de quantification indiquée est de 1 $mg.kg^{-1}$).

Le GT MATAE note que ces essais ont été réalisés sur un nombre très faible de répétitions (2 répétitions par essai) ; ces conditions en laboratoire ne permettent pas de juger de leur représentativité à l'échelle industrielle.

Concernant les aspects analytiques, le dosage des résidus de copolymères OE/OP a été réalisé par LC-Q-TOF (« Liquid Chromatography Quadrupole Time-of-Flight ») sur cinq échantillons pour chacun des produits analysés, traités par des doses maximales totales de copolymères OE/OP de 600 $g.tMS^{-1}$ dextrines résistantes pour le blé et 41 $g.tMS^{-1}$ dextrines résistantes pour le maïs. Les données analytiques ont été obtenues à partir d'échantillonnages sur plusieurs lots de dextrines résistantes qui ont été produits indépendamment pour une méthode de fabrication donnée et issus d'une seule usine. Suite à la demande de compléments d'informations, le pétitionnaire a fourni les résultats d'analyse pour 12 échantillons supplémentaires de dextrines résistantes de blé traitées par des doses maximales totales de 600 $g.tMS^{-1}$ dextrines résistantes, considérés comme le cas le plus défavorable.

Les teneurs maximales de résidus de copolymères OE/OP mesurées et rapportées par le pétitionnaire sont de 3 $mg.kg^{-1}$ de dextrines résistantes de blé et de 2 $mg.kg^{-1}$ de dextrines résistantes de maïs. Le pétitionnaire retient la quantité maximale résiduelle (QMR) en copolymères OE/OP de 3 $mg.kg^{-1}$ pour l'ensemble des calculs d'expositions pour des dextrines résistantes de blé et de maïs.

L'analyse des résidus de copolymères OE/OP dans les dextrines fait intervenir une extraction à l'acétone suivie d'une évaporation à sec puis d'une solubilisation dans de l'eau avant l'analyse par LC-Q-TOF. Toutefois, le GT MATAE s'interroge sur l'influence des procédés technologiques sur la capacité d'extraction des copolymères par l'acétone comparativement à une analyse en laboratoire. D'autre part, les analyses ont été validées seulement sur la première formulation présentée et uniquement sur des longueurs d'oligomères de masse molaire maximale de 602 $g.mol^{-1}$. Le GT MATAE questionne les étapes de solubilisation dans la mesure où aucune preuve de la solubilité de l'ensemble des longueurs de chaines n'a été apportée par le pétitionnaire, ni dans l'acétone ni dans l 'eau, remettant donc en question la représentativité du dosage des oligomères de masse molaire maximale de 602 $g.mol^{-1}$ à l'ensemble des masses molaires[3].

Le GT MATAE a formulé des demandes de compléments d'informations concernant la solubilité des résidus de copolymères OE/OP dans l'eau. Le pétitionnaire indique dans sa réponse une solubilité dans l'eau comprise entre 200 et 700 $mg.mL^{-1}$ pour ces résidus mais sans fournir de justification ni de référence bibliographique. Le GT MATAE émet des réserves sur cette gamme de concentrations très élevées car la solubilité dans l'eau dépend fortement du ratio OE/OP. Les réponses aux demandes de compléments d'informations apportées ne sont pas jugées satisfaisantes par le GT MATAE qui estime qu'un risque de sous-estimation de la teneur en résidus de copolymères OE/OP dans le produit final ne peut pas être écarté.

[3] Longueur de chaîne maximale de 602 $g.mol^{-1}$ identifiée à la suite de la dernière réponse aux demandes de compléments d'information.

Par ailleurs, la méthode analytique n'est validée que pour une seule des formulations, sur des oligomères de masses inférieures ou égales à 602 $g.mol^{-1}$ et pour un ratio OE/OP de 8/4, ce qui n'est pas représentatif de l'ensemble des copolymères de la demande.

Dans ces conditions, le GT MATAE ne peut pas retenir la valeur de 3 mg de copolymères $OE/OP.kg^{-1}$ de dextrines résistantes proposée par le pétitionnaire comme QMR.

3.2. Concernant les aspects toxicologiques

Le pétitionnaire retient la Dose Journalière Admissible (DJA) établie en 2003 par l'Afssa[4] pour les copolymères OE/OP, fixée à 0,5 mg.(kg poids corporel (pc))$^{-1}$.j^{-1} et reprise dans des évaluations plus récentes (avis relatifs aux saisines 2015-SA-0051[5] et 2017-SA-0008[6]).

Les recherches du pétitionnaire concernant de nouvelles données toxicologiques complétées par les recherches bibliographiques du GT MATAE sur les bases de données Scopus, PubMed et l'outil de l'OCDE eChemPortal n'ont pas permis d'identifier de nouvelles études pouvant remettre en cause la DJA établie par l'avis de l'Afssa de 2003.

Les calculs de l'estimation de l'exposition du consommateur sont basés sur la 3ème méthode proposée dans les lignes directrices de l'Anses[7], à savoir le « Calcul des apports réalistes ». Cette méthode de calcul est considérée comme la plus réaliste puisqu'elle repose sur des données de consommations réelles combinées à des QMR mesurées d'auxiliaire technologique dans les produits finis susceptibles d'en contenir.

Les calculs d'exposition du consommateur aux copolymères OE/OP, liés à la consommation de dextrines résistantes présentes dans les denrées alimentaires transformées, sont basés sur une hypothèse de type « pire des cas », prenant en compte :

- une estimation moyenne de consommation de dextrines résistantes (données INCA 3[8]) ;
- une QMR en copolymères OE/OP de 3 $mg.kg^{-1}$ de dextrines résistantes proposée par le pétitionnaire ;
- une DJA de 0,50 mg.(kg pc)$^{-1}$.j^{-1}, pour les copolymères OE/OP.

La dextrine n'étant pas une catégorie d'aliments ou un vecteur identifié dans le fichier Excel élaboré par l'Anses[9] (intégrant les données de consommation alimentaire issues de l'étude INCA 2), celui-ci ne peut pas être utilisé pour les calculs d'exposition. La démarche du pétitionnaire est donc la suivante :

---

[4] Avis de l'Afssa du 25 juillet 2003 relatif à l'emploi de divers copolymères d'oxyde d'éthylène (OE/OP), estérifiés et condensés, comme auxiliaires technologiques en alimentation humaine (antimousses) ; (saisine 2003-SA-0113). https://www.anses.fr/en/system/files/AAAT2003sa0113.pdf

[5] Avis de l'Anses du 15 février 2016 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 ; (saisine 2015-SA-0051). https://www.anses.fr/fr/system/files/ESPA2015SA0051.pdf

[6] Avis de l'Anses du 7 juillet 2017 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 ; (saisine 2017-SA-0003). https://www.anses.fr/fr/system/files/ESPA2017SA0008.pdf

[7] Note d'appui scientifique et technique de l'Anses du 5 octobre 2018 relative aux « règles de constitution des dossiers de demande d'autorisation d'auxiliaires technologiques et l'acceptation des calculs théoriques en lien avec l'évaluation de l'exposition » ; saisine 2017-SA-0149. https://www.anses.fr/fr/system/files/ESPA2017SA0149.pdf

[8] Anses (2017). Etude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3). Anses, juin 2017. Saisine 2014-SA-0234. https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0234Ra.pdf

[9] http://www.anses.fr/system/files/ConsommationINCA2.xls

1. Sur la base des données issues de l'étude INCA 3, il propose de prendre en compte les apports journaliers moyens en fibres en ajoutant l'écart-type pour les différentes catégories de la population française, à savoir :
   - 13,2 + 4,7 $g.j^{-1}$ pour les enfants (4-10 ans) ;
   - 17,1 + 7,1 $g.j^{-1}$ pour les adolescents (11-17 ans) ;
   - 19,6 + 7,4 $g.j^{-1}$ pour les adultes (18-79 ans).
2. Les dextrines résistantes sont qualifiées de fibres alimentaires solubles et sont utilisées pour enrichir en fibres certaines denrées alimentaires transformées. Afin d'estimer plus précisément leur consommation, le pétitionnaire exploite les données du rapport d'appui scientifique et technique publié par l'Anses en 2021 relatif aux seuils de reformulation des aliments transformés et à leurs impacts nutritionnels[10]. Ce rapport indique notamment la part des fibres provenant des produits transformés (suivis par l'Oqali, l'Observatoire de la qualité de l'alimentation), lesquels constituent l'unique source alimentaire de dextrines résistantes. En France, la contribution des aliments industriels transformés aux apports moyens journaliers totaux en fibres est de :
   - 45% pour les enfants ;
   - 40% pour les adolescents ;
   - 24% pour les adultes.

Les estimations de l'exposition du consommateur aux copolymères OE/OP, par la consommation de dextrines résistantes présentes dans les denrées alimentaires transformées, aboutissent aux résultats présentés dans le Tableau 1.

[10] Anses (2021). Rapport d'expertise collective relatif à la simulation de seuils de reformulation par famille d'aliments transformés et impact sur les apports en sucres, acides gras saturés, sel et fibres de la population française. Saisine 2019-SA-0122. https://www.anses.fr/fr/system/files/UOA2019SA0122Ra.pdf

Tableau 1 : Estimation de l'exposition des consommateurs aux résidus de copolymères OE/OP à partir des données INCA3 (méthode des apports réalistes)

QMR : 3 mg.kg^{-1} de dextrines résistantes		Apports journaliers moyens + écart-type en fibres [9] (g.j^{-1})	Contribution des produits transformés dans les apports en fibres[11]	Estimation des apports en dextrines résistantes via les produits transformés (g.(kg pc)$^{-1}$.j^{-1})	Exposition aux résidus (mg.(kg pc)$^{-1}$.j^{-1})	DJA %
Population	**Enfants** (4-6 ans)	17,9	45%	0,42	1,26.10^{-3}	0,25%
	Enfants (7-10 ans)	17,9	45%	0,27	0,81.10^{-3}	0,16%
	Adolescents (11-14 ans)	24,2	40%	0,21	0,63.10^{-3}	0,13%
	Adolescents (15-17 ans)	24,2	40%	0,15	0,45.10^{-3}	0,09%
	Adultes (18-44 ans)	27	24%	0,09	0,27.10^{-3}	0,06%
	Adultes (45-65 ans)	27	24%	0,086	2,58.10^{-4}	0,05%
	Adultes (65-70 ans)	27	24%	0,087	2,61.10^{-4}	0,05%

Cette approche est jugée recevable par le GT MATAE. Le GT MATAE a proposé au pétitionnaire de compléter ses calculs d'exposition en utilisant les références nutritionnelles d'apports en fibres (Anses 2016) [11] qui s'élèvent à 30 g.j^{-1} (Tableau 2).

[11] Anses (2016). Rapport d'expertise collective relatif à l'actualisation des repères du PNNS : Elaboration des références nutritionnelles. Saisine 2012-SA-0103. https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2012SA0103Ra-2.pdf

Tableau 2 : Estimation de l'exposition des consommateurs aux résidus de copolymères OE/OP à partir des références nutritionnelles en fibres[12]

QMR : 3 mg.kg^{-1} de dextrines résistantes		Référence nutritionnelle en fibres[12] (g.j^{-1})	Contribution des produits transformés dans les apports en fibres[11]	Estimation des apports en dextrines résistantes apportés par les produits transformés (g.(kg pc)$^{-1}$.j^{-1})	Exposition aux résidus (mg.(kg pc)$^{-1}$.j^{-1})	DJA %
Population	**Enfants** (4-6 ans)	30	45%	0,71	2,12.10^{-3}	0,42%
	Enfants (7-10 ans)	30	45%	0,46	1,38.10^{-3}	0,27%
	Adolescents (11-14 ans)	30	40%	0,25	0,75.10^{-3}	0,15%
	Adolescents (15-17 ans)	30	40%	0,19	0,57.10^{-3}	0,11%
	Adultes (18-44 ans)	30	24%	0,1	0,3.10^{-3}	0,06%
	Adultes (45-65 ans)	30	24%	0,096	2,88.10^{-4}	0,06%
	Adultes (65-70 ans)	30	24%	0,097	2,91.10^{-4}	0,06%

Le GT MATAE a suivi une approche plus conservatrice que le pétitionnaire en supposant que la totalité des 30 g de fibres – valeur définie comme valeur d'apport satisfaisant (AS) par l'Anses[12] – est constituée de fibres solubles de type dextrines résistantes issues du blé, contenant une QMR en copolymères OE/OP de 3 mg.kg^{-1} de dextrines résistantes. Dans ce cas, l'exposition des enfants (population la plus exposée relativement au p.c.) serait de 4,71.10^{-3} mg.(kg pc)$^{-1}$.j^{-1}, soit 0,94% de la DJA.

Ce même auxiliaire technologique pouvant être utilisé dans le secteur de l'amidonnerie à une étape antérieure à celle visée par la présente demande, il a été demandé au pétitionnaire de tenir compte de l'exposition cumulée des consommateurs dans l'évaluation de l'exposition globale afin de permettre une comparaison pertinente avec la DJA. Le pétitionnaire a répondu que les calculs sont fondés sur les teneurs résiduelles en copolymères OE/OP mesurées dans les dextrines résistantes et reflètent l'ensemble des points d'injection de l'auxiliaire technologique tout au long de la chaîne de production, y compris ceux intervenant en amont lors de la fabrication du lait d'amidon.

Toutefois, ces calculs sont réalisés à partir d'une QMR de 3 mg.kg^{-1} que le GT MATAE ne juge pas suffisamment représentative en raison du risque de sous-estimation de la QMR (cf. section 3.1.).

3.3. Conclusion

Concernant les aspects chimiques, les deux formulations commerciales sur lesquelles le pétitionnaire s'appuie pour présenter sa demande ne sont pas suffisamment détaillées (N°CAS, ratio OE/OP, masse molaire moyennes du copolymère utilisé), ce qui ne répond pas aux attentes des lignes directrices de l'Anses[12].

Concernant les aspects technologiques, le procédé d'utilisation est suffisamment décrit pour les deux produits issus du blé ou du maïs et les doses d'emploi sont bien précisées. Une étape de traitement par charbon actif et terre de diatomées est décrite dans le dossier et des éléments pour montrer l'efficacité ont été fournis à l'échelle laboratoire sans que le GT MATAE puisse juger de leur représentativité à l'échelle industrielle.

Concernant les aspects analytiques, le pétitionnaire a réalisé des mesures de résidus à l'échelle industrielle avec un nombre d'échantillons jugé acceptable par le GT MATAE. A partir de ces mesures, le pétitionnaire a défini une quantité maximale résiduelle en copolymères OE/OP de 3 $mg.kg^{-1}$ de dextrines résistantes. Toutefois, en raison des incertitudes liées à la préparation et à l'analyse des échantillons, et persistantes après les réponses aux demandes de compléments d'informations, le risque de sous-estimation de cette quantité maximale résiduelle mesurée ne peut pas être écarté. Le GT MATAE estime donc que cette valeur ne peut pas être retenue comme représentative. Dans ces conditions, le GT MATAE ne peut pas conclure sur le niveau de préoccupation sanitaire.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATION DE L'AGENCE

L'Anses a été saisie de l'évaluation d'un dossier de pétitionnaire en vue d'étendre l'emploi d'un auxiliaire technologique ayant fonction d'antimousse pour la production de dextrines résistantes, produits dérivés de l'amidonnerie de blé et de maïs.

L'agence prend note des conclusions du GT MATAE qui a mené l'analyse du dossier, et notamment du fait qu'il considère que la robustesse de la méthode analytique permettant de déterminer la quantité maximale résiduelle (QMR) en copolymère OE/OP de 3 $mg.kg^{-1}$ n'est pas suffisamment étayée. L'Anses relève que les calculs d'exposition font apparaître des marges d'exposition élevées (la plus petite marge présentant un facteur 100 par rapport à la DJA selon l'approche prudente du GT MATAE).

Quand bien même l'efficacité du traitement d'élimination (au charbon actif) revendiquée à 94% dans le dossier du pétitionnaire serait surestimée du fait des incertitudes analytiques pointées, l'Agence considère que les doses maximales d'emplois de copolymères OE/OP retenues (600 $g.tMS^{-1}$ de dextrine de blé et 41 $g.tMS^{-1}$ de maïs) ne devraient pas conduire, sous réserve de la mise en œuvre effective d'un traitement efficace, à une situation où les marges mentionnées deviendraient faibles voire nulles.

Néanmoins, l'agence souligne que dans le cadre d'une autorisation d'emploi, il est important que celle-ci repose sur une QMR explicite, documentée, et qu'il est possible de vérifier de manière fiable dans le processus de fabrication des produits visés, ici des dextrines résistantes. Aussi, l'Anses recommande que des éléments probants soient fournis par le pétitionnaire pour, soit conforter la QMR proposée après une démonstration complétée de la

[12] Note d'appui scientifique et technique de l'Anses du 5 octobre 2018 relative aux « règles de constitution des dossiers de demande d'autorisation d'auxiliaires technologiques et l'acceptation des calculs théoriques en lien avec l'évaluation de l'exposition » ; saisine 2017-SA-0149. https://www.anses.fr/fr/system/files/ESPA2017SA0149.pdf

performance revendiquée pour le traitement de filtration, soit l'adapter. De plus, l'Anses recommande de compléter les informations manquantes relatives aux numéros CAS, aux ratios OE/OP et aux masses molaires moyennes de chaque copolymère utilisé**.**

MOTS-CLÉS

COPOLYMERES D'OXYDE D'ETHYLENE ET D'OXYDE DE PROPYLENE, AGENT ANTIMOUSSE, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, DEXTRINE RESISTANTE

ETHYLENE OXIDE/PROPYLENE OXIDE COPOLYMERS, ANTI-FOAMING AGENT, PROCESSING AID, RESISTANT DEXTRIN

CITATION SUGGÉRÉE

Anses (2026). Avis relatif à une demande d'extension d'emploi d'un antimousse en tant qu'auxiliaire technologique à base d'un mélange de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène estérifiés et non estérifiés dans la production de dextrines résistantes (produits dérivés de l'amidonnerie de blé et de maïs). Saisine 2024-SA-0001. Maisons-Alfort : Anses, 10p.