

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 24 juin 2025

## **AVIS** **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 diméthylpolysiloxane dans la production de micro-organismes**

---

*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'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 27 décembre 2023 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 diméthylpolysiloxane dans la production de micro-organismes.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Les auxiliaires technologiques sont régis par le décret n°2011-509<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1</sup> [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.](#)

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 diméthylpolysiloxane en tant qu'antimousses dans la production de micro-organismes destinés à la production d'aliments. Cette demande porte sur tous les types de micro-organismes (bactéries, levures, moisissures), toutes les étapes de production des ferments (milieu de pré-culture, substrats – milieux de culture et d'alimentation – et incluant propagation, culture microbienne et séparation, purification et formulation), utilisables pour la production de tous types de denrées alimentaires (produits laitiers, charcuteries, boissons avec et sans alcool, compléments alimentaires, protéines...) et à destination de toutes les populations (enfants et adultes).

Cette demande concerne une extension d'autorisation d'emploi d'antimousses à base de diméthylpolysiloxane dans le cadre de l'arrêté du 19 octobre 2006<sup>2</sup>.

## 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, une demande de compléments d'informations a été adressée par l'Anses le 28 mars 2024 à la DGAL. Le dossier complété a été reçu le 4 février 2025. Les travaux ont été discutés le 20 mars 2025 et le 17 avril 2025 par le GT MATAE sur la base d'un rapport initial rédigé par trois rapporteurs. Les conclusions finales ont été validées le 22 mai 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.

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 des antimousses présente trois formulations commerciales<sup>3</sup> composées de diméthylpolysiloxane (CAS N°63148-62-9) à hauteur de 9 – 25%. La silice amorphe (CAS N°67762-90-7) à hauteur de 3 – 6% est présente en tant que principe actif dans certaines formulations commerciales mais ne fait pas partie de la présente demande. De

<sup>2</sup> [Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.](#)

<sup>3</sup> Les compositions et descriptions exactes de deux des trois spécialités commerciales ont été fournies dans le dossier de demande.

plus, le pétitionnaire précise que d'autres spécialités commerciales de formulations voisines pourront être employées à l'avenir, sans toutefois fournir d'information sur l'identité et les proportions des coformulants. La masse molaire du diméthylpolysiloxane varie de 13 500 à 30 000 g.mol<sup>-1</sup> 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. Les coformulants des préparations commerciales n'ont pas fait l'objet de la présente évaluation faute de données fournies par le pétitionnaire.

Le diméthylpolysiloxane est également un additif alimentaire enregistré sous le numéro E900. Conformément aux recommandations de l'avis de l'EFSA de 2020<sup>4</sup> relatif à la réévaluation de cet additif alimentaire, le pétitionnaire a fourni les bulletins d'analyses relatifs aux résidus de cuivre, utilisé comme catalyseur. Les analyses confirment une teneur inférieure à 1 mg.kg<sup>-1</sup> d'antimousse.

Les spécificités de la présente demande proviennent de : a) la multiplicité des micro-organismes, des procédés et des points d'ajouts de cet auxiliaire technologique tout le long du procédé industriel et donc de la quantité totale d'auxiliaire technologique utilisé sur une ligne de production et du risque de présence de résidus ; b) la multiplicité des formulations envisagées avec une seule demande d'extension (autres formulations), c) la diversité en termes de nature et de concentrations des coformulants et d) la multiplicité des matrices alimentaires dans lesquelles les micro-organismes seront introduits.

Le diméthylpolysiloxane est déjà autorisé comme auxiliaire technologique dans la production d'alcool éthylique d'origine agricole et de production de levain destiné à la fabrication de pains industriels. La présente demande paraît redondante pour ces filières.

Le dossier de demande indique que les scénarios d'emploi de l'auxiliaire technologique sont très variables selon les souches produites et selon les usines de production. Le pétitionnaire signale dans sa demande : « *En fonction des sites industriels, les quantités d'antimousses peuvent varier* ».

La dose maximale d'emploi définie dans les conditions les plus critiques est de 0,737 g de diméthylpolysiloxane.kg<sup>-1</sup> de substrat. Selon le pétitionnaire, les points d'ajouts et les doses d'emploi utilisées résultent d'une démarche empirique sous contrainte technico-économique (dose suffisante et nécessaire). Le dossier de demande précise que l'auxiliaire technologique objet de la demande est stable dans les conditions d'utilisation (production de micro-organismes). Cependant, le dossier ne prend pas en compte le fait que ces micro-organismes puissent être eux-mêmes introduits dans d'autres filières pour lesquelles les conditions de production pourraient engendrer l'apparition de produits néoformés.

Les points d'ajout de l'auxiliaire technologique peuvent se faire dans le substrat (milieu de culture et d'alimentation), dans le milieu de fermentation et lors de l'opération unitaire (OU) de bioproduction. Le dossier rapporte que les plages de temps de contact, de températures et de pH sont variables selon les micro-organismes produits et selon les usines de production.

Sur la base d'un tableau uniformisé présentant vingt exemples d'application de procédés industriels indiquant les points d'injection et les quantités d'antimousses employées, la quantité résiduelle maximale en diméthylpolysiloxane en sortie de ligne est selon le pétitionnaire de 35,70 g.kg<sup>-1</sup> de ferments purs après lyophilisation. Après une étape optionnelle d'ajout d'excipients apportant une dilution, la quantité résiduelle maximale en diméthylpolysiloxane sur produit commercialisé est selon le pétitionnaire de 4,155 g.kg<sup>-1</sup> de

<sup>4</sup> EFSA. 2020. « Re-evaluation of dimethylpolysiloxane (E 900) as food additives ». EFSA Journal 18 (5). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6107>.

microorganismes commercialisés. Le GT MATAE note qu'aucune information sur les excipients ajoutés n'est apportée.

Le GT MATAE estime que, dans l'état actuel, les informations et données présentées dans le dossier de demande ne permettent pas d'identifier les doses d'emploi maximales en fonction des aliments ou des filières, ni de décrire l'itinéraire technologique. Elles ne permettent pas non plus d'établir un bilan matière sur l'auxiliaire technologique (y compris résidus, coformulants et produits de dégradation) dans le produit final en lien avec les quantités de biomasse microbienne produite (g de matière sèche de micro-organisme). De plus, le taux d'incorporation des micro-organismes lors de la production des matrices alimentaires et les conditions de production de chaque aliment (temps, température, pH...) devraient être renseignés pour chaque filière concernée.

Sur les aspects analytiques, le dosage des résidus de diméthylpolysiloxane est réalisé par résonance magnétique nucléaire (RMN) en mesurant l'aire du pic spécifique du diméthylpolysiloxane à 0,07 ppm ; la quantité de chloroforme présente dans le chloroforme deutéré étant utilisée comme étalon interne. Des courbes d'étalonnage ont été tracées à partir de différentes quantités de diméthylpolysiloxane ( $R^2$  entre 0,9496 et 0,9998). Les analyses des résidus de diméthylpolysiloxane dans six échantillons de ferments lactiques et un échantillon bactérien conduisent à des résultats hétérogènes (0,25 à 1 011 mg de diméthylpolysiloxane.kg<sup>-1</sup> de micro-organismes).

Le GT MATAE rappelle que la présente demande porte sur tous les types de micro-organismes (bactéries, levures, moisissures) destinés à la production d'aliments et note l'absence de données concernant les analyses de résidus du diméthylpolysiloxane dans l'ensemble des micro-organismes alimentaires mentionnés dans la présente demande. Le GT MATAE relève que le nombre trop faible d'échantillons analysés (en termes de nature de matrices et d'échantillons par matrice) ne permet pas d'évaluer cette partie du dossier. En dernier lieu, le GT MATAE questionne le choix de l'acétate d'éthyle pour l'extraction des échantillons et celui du chloroforme pour l'analyse. En raison de la possible saturation du chloroforme, la re-solubilisation de la totalité de l'extrait préparé avec l'acétate d'éthyle qui a une polarité différente, n'est pas garantie et ceci pourrait conduire à une sous-estimation de la teneur en résidus.

### 3.2. Concernant les aspects toxicologiques

L'EFSA a réévalué en 2020 la sécurité du diméthylpolysiloxane (E 900) en tant qu'additif alimentaire. La Dose Journalière Admissible (DJA) a été établie comme suit :

- identification d'une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 1 742 mg de diméthylpolysiloxane.kg<sup>-1</sup> de poids corporel (pc).j<sup>-1</sup> chez les femelles à partir d'une étude de toxicité de 26 mois chez le rat. Pour les mâles, la DSEIO était de 2 055 mg.kg pc<sup>-1</sup>.j<sup>-1</sup>. La DSEIO la plus basse, chez les femelles, a été retenue pour le calcul de la DJA ;
- application d'un facteur d'incertitude de 100 à cette DSEIO pour tenir compte des différences inter et intra-spécifiques.

La DJA de 17 mg.kg pc<sup>-1</sup>.j<sup>-1</sup> pour le diméthylpolysiloxane (E 900) établie par l'EFSA en 2020 remplace l'ancienne DJA de 1,5 mg.kg pc<sup>-1</sup>.j<sup>-1</sup>, établie par le Comité scientifique de l'alimentation (SCF) en 1990.

Le pétitionnaire a recherché de nouvelles données toxicologiques dans la base de données *Food Science and Technology Abstracts* (FSTA) produite par l'organisation IFIS (International

Food Information Service) sans identifier d'étude récemment publiée. Le GT MATAE a complété ces recherches bibliographiques par les bases de données Scopus, PubMed et l'outil eChemPortal de l'OCDE. Aucune étude récente (publiée après 2020), pouvant remettre en cause la DJA établie par l'avis de l'Efsa de 2020 n'a été identifiée.

Les calculs de l'estimation de l'exposition du consommateur sont basés sur la 2<sup>ème</sup> méthode proposée dans les lignes directrices de l'Anses<sup>5</sup>, à savoir le « Calcul des apports journaliers maximaux théoriques type 2 - AJMT2 ». Cette méthode de calcul combine les données de consommation alimentaire réelles à la QMR (Quantité Maximale Résiduelle) théorique d'auxiliaire technologique dans les différentes catégories d'aliments susceptibles d'en contenir.

La QMR théorique en diméthylpolysiloxane dans les conditions « pire cas » estimée par le pétitionnaire à 4,155 mg de diméthylpolysiloxane.kg<sup>-1</sup> de micro-organismes commercialisés a été utilisée pour les calculs d'exposition. Cette teneur a été associée aux taux d'incorporation relatifs aux huit catégories d'aliments identifiées dans l'enquête INCA 2<sup>6</sup>, à savoir : Ultra-frais laitier, Fromages, Charcuteries, Boissons fraîches sans alcool, Boissons alcoolisées, Autres boissons chaudes, Plats composés et Aliments destinés à une alimentation particulière.

L'estimation de l'exposition du consommateur est calculée (Tableau 1) à partir du fichier Excel mis à disposition par l'Anses<sup>7</sup>

**Tableau 1 : Estimation de l'exposition des consommateurs aux résidus de diméthylpolysiloxane à partir des données INCA 2 et du fichier Excel mis à disposition par l'Anses (méthode AJMT2).**

QMR théorique : 4,155 mg.kg <sup>-1</sup> de micro- organismes commercialisés		Apport théorique moyen mg.kg pc <sup>-1</sup> .j <sup>-1</sup>	% DJA	Apport théorique au P95 mg.kg pc <sup>-1</sup> .j <sup>-1</sup>	% DJA
Population	Adultes (18-79 ans)	0,014	0,08 %	0,032	0,19 %
	Enfants (3-17 ans)	0,020	0,12 %	0,062	0,36 %

Afin de prendre en compte les autres utilisations du diméthylpolysiloxane en tant qu'additif alimentaire dans les denrées alimentaires concernées par la demande, l'estimation de l'exposition du consommateur est calculée en ajoutant les teneurs autorisées dans la réglementation relative aux additifs alimentaires dans les catégories concernées, à savoir, 10 mg de diméthylpolysiloxane.kg<sup>-1</sup> d'aliments dans les catégories suivantes identifiées dans l'enquête INCA 2 : Huile, Margarine, Autres graisses, Légumes (hors pomme de terre), Fruits et Sucres et dérivés. Les résultats sont présentés dans le tableau 2.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> Étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires 2 (INCA 2). Afssa, septembre 2009.  
<https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER-Ra-INCA2.pdf>

<sup>7</sup> <http://www.anses.fr/system/files/ConsommationINCA2.xls>

**Tableau 2 : Estimation de l'exposition des consommateurs aux résidus de diméthylpolysiloxane en tant qu'auxiliaire technologique et additif alimentaire à partir des données INCA2 et du fichier Excel mis à disposition par l'Anses (méthode AJMT2).**

QMR théorique : 4,155 mg.kg <sup>-1</sup> de micro-organismes commercialisés		Apport théorique moyen mg.kg pc <sup>-1</sup> .j <sup>-1</sup>	% DJA	Apport théorique au P95 mg.kg pc <sup>-1</sup> .j <sup>-1</sup>	% DJA
Population	Adultes (18-79 ans)	0,117	0,69 %	0,286	1,68 %
	Enfants (3-17 ans)	0,138	0,81 %	0,305	1,79 %

D'après ces calculs, l'exposition des consommateurs reste très faible par rapport à la valeur toxicologique de référence pour toute la population. Néanmoins, l'absence de justifications apportées pour le calcul de la QMR par le pétitionnaire ne permet pas au GT MATAE de se positionner quant à la représentativité des conditions « pire cas » puisque les conditions d'emploi et les procédés industriels varient fortement d'une souche à l'autre, d'une ligne à l'autre et d'une usine à l'autre. De plus, les données présentées dans le dossier ne couvrent qu'une partie des micro-organismes ciblés par la demande. Pour ces raisons, le GT MATAE ne peut pas se prononcer quant à l'innocuité de l'emploi de diméthylpolysiloxane en tant qu'auxiliaire technologique dans la production de micro-organismes.

### 3.3. Conclusion

Le GT MATAE estime qu'au regard des informations fournies dans le dossier de demande d'autorisation et dans les compléments d'informations, l'innocuité de l'emploi d'un antimousse à base de diméthylpolysiloxane en tant qu'auxiliaire technologique dans la production de micro-organismes ne peut pas être évaluée.

La multiplicité des conditions concernées par la présente demande (formulations de l'auxiliaire technologique, échelles et conditions de bioproduction, filières alimentaires et produits finis, populations consommatrices) ne permet pas d'établir de bilans (flux, matières). Dans ces conditions, il n'est pas possible :

- d'identifier des doses d'emploi maximales acceptables en fonction des aliments et des filières ;
- d'évaluer l'efficacité du procédé d'élimination de l'auxiliaire technologique ;
- et par conséquent de déterminer une dose résiduelle maximale.

Le GT MATAE estime que l'apparition de produits néoformés ne peut pas être écartée en raison de l'utilisation des ferments dans la production d'aliments pouvant être soumis à des traitements thermiques à haute température (ex. stérilisation, séchage, cuisson).

Considérant que la demande d'autorisation de l'auxiliaire technologique porte de manière générale sur la production de ferments (incluant une diversité des micro-organismes, d'étapes de propagation et de capacités de production, de conditions de culture – modes, milieux initial et d'alimentation, conditions opératoires – et de séparation, purification et formulation) ;

Considérant que toutes les applications de micro-organismes en lien avec l'alimentation humaine (de la charcuterie en passant par les boissons alcoolisées jusqu'aux compléments alimentaires) sont revendiquées ;

Le GT MATAE recommande au gestionnaire de demander au pétitionnaire de fournir des informations détaillées relatives aux conditions de culture de chaque souche, aux étapes de propagation, aux moyens de mesures et de contrôles de la formation des mousses et d'explicitier les étapes de séparation, purification, formulation et le conditionnement requis pour chaque ferment en fonction des secteurs d'application ciblés. Les demandes d'autorisation d'emploi d'auxiliaire technologique dans les industries agro-alimentaires doivent porter sur des matrices, des itinéraires technologiques, des flux et des conditions d'utilisation parfaitement décrits ayant permis d'établir des bilans matières (auxiliaire technologique, résidus, co-produits), des doses maximales résiduelles identifiées permettant d'évaluer le risque pour le consommateur.

Par conséquent, le GT MATAE recommande la soumission de demandes d'autorisation d'emploi du diméthylpolysiloxane par filière avec une description précise des conditions d'emploi et une étude des résidus.

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATION DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GT MATAE.

L'expertise collective conclut que le dossier du pétitionnaire ne permet pas de démontrer l'innocuité de l'emploi d'antimousses à base de diméthylpolysiloxane en tant qu'auxiliaire technologique dans la production de micro-organismes.

L'Agence encourage les pétitionnaires à soumettre des demandes d'autorisation d'emploi du diméthylpolysiloxane distinctes pour chacune des filières d'applications revendiquées.

Pr Benoît Vallet

#### 5. MOTS-CLÉS

Diméthylpolysiloxane, Agent antimousse, Auxiliaire technologique, Micro-Organismes alimentaires

*Dimethylpolysiloxane, Anti-foaming agent, Processing aid, Food microorganisms*

#### CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). Avis relatif à une demande d'extension d'emploi d'un antimousse en tant qu'auxiliaire technologique à base de diméthylpolysiloxane dans la production de micro-organismes. Saisine 2025-SA-0217. Maisons-Alfort : Anses, 7p.