

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 copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés, 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 copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés, dans la production de micro-organismes.

1 CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Les auxiliaires technologiques sont régis par le décret n°2011-509¹ 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

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.](#)

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 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 copolymères OE/OP dans le cadre de l'arrêté du 19 octobre 2006².

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/>.

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

3 ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT MATAE

3.1. Concernant les aspects chimiques et technologiques

Le dossier de demande d'emploi des antimousses présente six formulations commerciales³ composées de copolymères OE/OP (CAS N°6800-96-0 et/ou 9003-11-6 et/ou 9082-00-2 et/ou 25322-68-3 et/ou 25322-69-4 et/ou 52624-57-4 et/ou 56449-05-9) à hauteur de 50 – 100%. 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 des copolymères OE/OP varie de 300 à 8 000 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.

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 seront introduits les micro-organismes.

Les copolymères OE/OP sont déjà autorisés comme auxiliaire technologique dans la production d'alcool éthylique d'origine agricole et dans la production de levures. La présente demande paraît redondante avec 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 3,49 g de copolymères OE/OP.kg⁻¹ 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 cela ne prend pas en compte le fait que ces micro-organismes peuvent être eux-mêmes introduits dans d'autres filières pour lesquelles les conditions de production pourraient engendrer l'apparition de produits néoformés (exemple de la panification).

Les points d'ajout de l'auxiliaire technologique peuvent se faire dans le substrat (milieu de culture et d'alimentation), lors de l'opération unitaire (OU) de bioproduction et lors des étapes de séparation, purification et formulation. 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 trente exemples d'application de procédés industriels indiquant les points d'injection et les quantités d'antimousses employées, la quantité résiduelle maximale en copolymères OE/OP en sortie de ligne est selon le

³ Les compositions et descriptions exactes des spécialités commerciales ont été fournies dans le dossier de demande.

pétitionnaire de 206,62 g.kg⁻¹ de ferments purs après lyophilisation. Après une étape optionnelle d'ajout d'excipients apportant une dilution, la quantité résiduelle maximale en copolymères OE/OP sur produit commercialisé est selon le pétitionnaire de 206,62 g.kg⁻¹ de micro-organisme commercialisé. 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-organismes). 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 copolymères OE/OP est réalisé par résonance magnétique nucléaire (RMN) en mesurant l'aire des pics spécifiques des copolymères OE/OP entre 3,2 et 3,8 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 copolymères OE/OP (R² entre 0,9698 et 0,9997). Les analyses des résidus de copolymères OE/OP dans trois échantillons de ferments lactiques, onze échantillons bactériens et quatre échantillons sans précision conduisent à des résultats hétérogènes (0,2 à 3 500 mg de copolymères OE/OP.kg⁻¹ 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 de copolymères OE/OP dans l'ensemble des micro-organismes alimentaires mentionnés dans la présente demande. Le GT MATAE relève que le nombre trop limité 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

Le pétitionnaire retient la Dose Journalière Admissible (DJA) établie en 2003 par l'Afssa⁴ pour les copolymères OE/OP, fixée à 0,5 mg.kg⁻¹ de poids corporel (p.c.).j⁻¹ et reprise dans des évaluations plus récentes (avis relatifs aux saisines 2015-SA-0051⁵ et 2017-SA-0008⁶).

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, pouvant remettre en cause la DJA établie par l'avis de l'Afssa de 2003, n'a été identifiée.

Les calculs de l'estimation de l'exposition du consommateur sont basés sur la 2^{ème} méthode proposée dans les lignes directrices de l'Anses⁷, 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 copolymères OE/OP dans les conditions « pire cas » estimée par le pétitionnaire à 206,62 g.kg⁻¹ de micro-organismes commercialisés a été utilisée pour les calculs d'exposition. Cette teneur a été associée aux taux d'incorporation relatifs aux six catégories d'aliments identifiées dans l'enquête INCA 2⁸, à savoir : Pain et panification sèche, Ultra-frais laitier, Fromages, Charcuteries, Boissons alcoolisées et Aliments destinés à une alimentation particulière.

L'estimation de l'exposition du consommateur est calculée à partir du fichier Excel mis à disposition par l'Anses⁹ (Tableau 1).

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

QMR théorique : 206,62 g.kg ⁻¹ de micro- organismes commercialisés	Apport théorique moyen mg.kg pc ⁻¹ .j ⁻¹	% DJA	Apport théorique au P95 mg.kg pc ⁻¹ .j ⁻¹	% DJA
--	--	-------	---	-------

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

⁹ <http://www.anses.fr/system/files/ConsommationINCA2.xls>

Population	Adultes (18-79 ans)	0,362	72,30 %	0,869	173,85%
	Enfants (3-17 ans)	0,390	77,98 %	2,099	419,75%

L'exposition des consommateurs (adultes et enfants) estimée à partir de la QMR théorique pour les copolymères OE/OP, excède très largement la DJA (173,85% de la DJA au P95 pour les adultes et 419,75% de la DJA au P95 pour les enfants).

L'estimation de l'exposition du consommateur est recalculée en suivant la 3^{ème} méthode proposée dans les lignes directrices de l'Anses, à savoir le « Calcul des apports réalistes » considérée comme la plus réaliste puisqu'elle repose sur des données de consommation réelle (étude INCA 2) combinées à des teneurs mesurées en résidus d'auxiliaire technologique dans les produits finis susceptibles d'en contenir.

Les mêmes calculs sont appliqués en utilisant la teneur résiduelle maximale mesurée dans les micro-organismes, à savoir 3 500 mg de résidus de copolymères OE/OP.kg⁻¹ de micro-organismes. Les résultats sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2 : : Estimation de l'exposition des consommateurs aux résidus de copolymères OE/OP à partir des données INCA 2 et du fichier Excel mis à disposition par l'Anses (méthode des apports réalistes).

QMR mesurée : 3 500 mg.kg ⁻¹ de micro- organismes commercialisés		Apport théorique moyen mg.kg pc ⁻¹ .j ⁻¹	% DJA	Apport théorique au P95 mg.kg pc ⁻¹ .j ⁻¹	% DJA
Population	Adultes (18-79 ans)	0,006	1,22 %	0,015	2,94 %
	Enfants (3-17 ans)	0,007	1,32 %	0,036	7,11 %

D'après ces calculs, l'exposition des consommateurs est très faible par rapport à la valeur toxicologique de référence pour toutes les populations. Néanmoins, l'absence de justifications apportées pour le calcul de la QMR théorique ainsi que pour la QMR mesurée 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 copolymères OE/OP (estérifiés ou non) 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 des compléments d'informations, l'innocuité de l'emploi d'un antimousse à base de copolymères OE/OP (estérifiés ou non) en tant qu'auxiliaire technologique dans la production de micro-organismes ne peut pas être évaluée.

La multiplicité des conditions d'usage 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 panification 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 cultures 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'usage 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 de copolymères OE/OP 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 copolymères OE/OP (estérifiés ou non) en tant qu'auxiliaire technologique dans la production de micro-organismes.

L'Agence souligne par ailleurs qu'au-delà de l'absence de justification de la valeur retenue en tant que QMR (quantité maximale de résidu) théorique, celle-ci se doit de rester cohérente au regard de la finalité et de la définition des auxiliaires technologiques¹⁰.

L'Agence recommande que les pétitionnaires soumettent des demandes d'autorisation d'emploi de copolymères OE/OP distinctes spécifiques aux filières d'applications revendiquées.

Pr Benoît Vallet

5 MOTS-CLÉS

Copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, Agent antimousse, Auxiliaire technologique, Micro-organismes alimentaires

Ethylene oxide/propylene oxide copolymers, Anti-foaming agent, Processing aid, Food microorganisms

6 CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). 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 micro-organismes. Saisine 2025-SA-0218. Maisons-Alfort : Anses, 7p.

¹⁰ La substance utilisée ne doit plus être présente dans le produit fini, sauf de façon non intentionnelle et sous forme de résidu techniquement inévitable, à ce titre elle ne figure pas dans la liste des ingrédients, contrairement aux additifs.