

Le directeur général

EXTRAIT DE LA NOTE d'appui scientifique et technique du 11 août 2025 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à « la détermination de la catégorie d'auxiliaire technologique attribuée à l'éthanol lorsqu'il est utilisé dans le processus de scellage de gélule »

Le présent document est un extrait de la note d'appui scientifique et technique du 11 août 2025, après suppression des informations identifiées comme étant couvertes par le secret des affaires.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 17 avril 2025 par Direction générale l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivante : Détermination de la catégorie d'auxiliaire technologique attribuée à l'éthanol lorsqu'il est utilisé dans le processus de scellage de gélules.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

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 de denrées destinées à l'alimentation humaine. Le décret 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.

La présente saisine fait suite à la réception d'une déclaration d'utilisation de l'éthanol comme auxiliaire technologique dans le processus de scellage de gélules, à l'initiative d'un fabricant de compléments alimentaires. La DGAL sollicite l'appui scientifique et technique de l'Anses sur l'usage de l'éthanol en tant qu'auxiliaire technologique lors du scellage des gélules et sa

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.](#)

catégorie/nature afin qu'elle détermine le régime, déclaratif ou d'autorisation, qui doit lui être associé.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

Ce dossier a été expertisé en interne avec l'appui d'experts rapporteurs du groupe de travail pérenne (GT) « Evaluation des matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau » (GT MATAE). Les données mobilisées pour ce faire sont les éléments du référentiel réglementaire et les données figurant dans le texte de la saisine. Les éléments de conclusion ont été présentés et discutés par le GT MATAE en séance du 17 juillet 2025.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

3.1. Analyse selon la catégorie de l'auxiliaire technologique

Le 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 définit 17 catégories d'auxiliaires technologiques selon leur objectif technologique :

- Antimousses
- Catalyseurs
- Agents de clarification/adjuvants de filtration
- Agents décolorants
- Agents de lavage et de pelage/épluchage
- Agents de plumaison et d'épilation
- Résines échangeuses d'ions
- Agents de congélation par contact et agents de refroidissement
- Agents de dessiccation/antiagglomérants
- Enzymes
- Agents d'acidification, d'alcalinisation ou de neutralisation
- Agents de démoulage
- Flocculants et coagulants
- Agents de décontamination des produits d'origine végétale
- Antitartres
- Solvants d'extraction
- Autres auxiliaires technologiques

Parmi ces catégories, seuls les antimousses, les enzymes, les agents de décontamination des produits d'origine végétale et les solvants d'extraction sont soumis à autorisation.

Dans le cas d'usage de l'éthanol décrit dans la saisine, le processus de scellage comporte quatre étapes dont une étape de chauffage permettant l'évaporation du liquide.

Au regard des informations mises à disposition par la DGAL sur l'emploi de l'éthanol en tant qu'auxiliaire technologique pour le scellage des gélules, les experts l'identifient comme agent de mouillage, qui entre dans la catégorie « autres auxiliaires technologiques ». Cette catégorie n'est pas, par elle-même, soumise à autorisation.

3.2. Analyse selon les propriétés de l'auxiliaire technologique

Outre les substances appartenant aux quatre catégories d'auxiliaire technologique soumis à autorisation, sont également soumis à autorisations les substances classées ou classables dans l'une des catégories suivantes, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 :

- a) *Cancérogène ;*
- b) *Mutagène ;*
- c) *Toxicité spécifique : neurotoxique ;*
- d) *Toxicité spécifique : immunotoxique ;*
- e) *Toxique pour la reproduction ;*
- f) *Sensibilisante.*

Bien que l'éthanol ne soit pas classé dans l'une des classes de danger au titre du règlement (CE) n°1272/2008², il est classé cancérogène Groupe 1 depuis 1987 par le centre international de recherche sur le cancer (CIRC). Bien que l'éthanol ne fasse pas l'objet d'une classification CLP harmonisée pour ses effets sur la santé humaine, il est important de considérer que celui-ci est notifié (plus de 165 fois) pour des dangers tels que mutagène, reprotoxique et toxique pour des organes cibles par répétition dans des dossiers soumis par des industriels à l'ECHA et qu'une procédure de classification au titre de sa reprotoxicité est en actuellement cours.

L'Anses n'a pas identifié de valeur toxicologique de référence (VTR) reconnue pour une exposition chronique par voie orale pour l'éthanol. Le site de l'ECHA³ fait mention d'une valeur de DNEL (*Derived no-effect level*) long terme pour la voie oral de 87 mg/kg pc/j pour la population générale. Le site présente des valeurs DNEL pour d'autres voies d'exposition (inhalation et cutanée long terme pour les travailleurs, inhalation pour la population générale).

Dans un article récent rapportant des travaux de l'autorité bavaroise de santé et de sécurité alimentaire⁴ concernant l'évaluation des risques liés à la présence de faible dose d'éthanol dans les aliments, est utilisée une VTR (pour les adultes et enfants de plus de 5 ans) pour l'éthanol de 1 g d'éthanol / jour soit 14 mg/kg pc/ jour pour un adulte de 70 kg. Cette valeur a été établie en considérant un point de départ de 10 g d'éthanol/ jour auquel est affecté un facteur d'extrapolation de 10 pour considérer les effets néfastes les plus sensibles comme les cancers.

Le processus de scellage pourrait entraîner la présence de résidus d'éthanol dans la gélule après séchage.

L'exposition des consommateurs à l'éthanol par la consommation de gélules pouvant contenir des résidus d'éthanol est donc à considérer. Dans le cadre de ses travaux, et sans préjuger du cadre réglementaire appliqué, le pétitionnaire pourrait par exemple procéder à une estimation de l'exposition en faisant l'hypothèse du pire cas selon lequel la quantité d'éthanol introduite lors du scellage reste en totalité dans la gélule et la comparer aux autres sources d'exposition à l'éthanol par ingestion. Alternativement, le pétitionnaire pourrait également réaliser des mesures de la quantité maximale résiduelle d'éthanol dans l'espace de la gélule par une méthode analytique adaptée.

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

³ <https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.000.526>

⁴ Reimann et al. 2023, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691523000352>

Selon le GT MATAE, la gestion des bonnes pratiques de fabrication et l'utilisation de barèmes temps/températures optimisés lors de la phase de séchage devraient permettre de garantir l'évaporation d'une très grande partie de l'éthanol utilisé.

Le pétitionnaire devrait s'assurer que les conditions de séchage sont adaptées afin de garantir que les résidus d'éthanol techniquement inévitables soient les plus bas possibles.

Enfin, l'éthanol est également connu pour réagir avec certaines substances pour former des composés néoformés pouvant induire des effets néfastes, le GT MATAE attire l'attention sur la possibilité de formation de ces produits résultant de réactions ou de dégradation de l'éthanol avec le composant de la gélule ou le produit contenu dans la gélule. Le cas échéant, une évaluation de ces produits de réaction ou de dégradation devra être menée⁵.

3.3. Autres emplois de l'éthanol en tant qu'auxiliaire technologique

L'éthanol est autorisé en tant que solvant d'extraction pour le traitement de matières premières, de denrées alimentaires, de composants de denrées alimentaires ou d'ingrédients de denrées alimentaires (Directive 2009/32/CE). Le texte ne fixe pas de teneur maximale résiduelle pour l'éthanol, considérant que son utilisation dans le respect des bonnes pratiques de fabrication ne conduit qu'à la présence de résidus ou de dérivés et dans des quantités techniquement inévitables et ne présentant pas de risques pour la santé humaine.

Selon l'arrêté du 19 octobre 2006⁶, l'éthanol est autorisé comme solvant d'extraction pour toutes denrées alimentaires. Le texte ne fixe pas non plus de teneur maximale résiduelle mais indique ce solvant ne doit pas laisser, dans les denrées alimentaires, des teneurs en résidus susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine.

3.4. Conclusion

Selon l'analyse réalisée par l'Anses, notamment au vu des éléments apportés par les experts rapporteurs et le GT MATAE, l'agence conclut, sans préjuger du régime réglementaire qui lui sera appliqué :

- Que l'usage présenté, assimilable à un agent de mouillage, paraît relever de la catégorie « autre auxiliaire technologique » ;
- Que, selon les modalités qui paraîtront appropriées à l'autorité compétente, il est recommandé que le pétitionnaire :
 - détermine des éléments de comparaison entre une estimation « pire cas » de l'exposition aux résidus d'éthanol par la consommation de ces compléments alimentaires et les expositions liées à d'autres sources par ingestion ;
 - investigue la possibilité de générer des produits de dégradation ou de réaction avec les composés de la gélule ou le produit contenu dans la gélule (néoformés) ;
 - optimise les teneurs maximales résiduelles d'éthanol à un niveau aussi bas que possible par l'utilisation de barèmes temps/températures appropriés.

⁵ 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>

⁶ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

MOTS-CLÉS

ETHANOL, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, GELULE

ETHANOL, PROCESSING AID, CAPSULE

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). Note d'appui scientifique et technique relative à la détermination de la catégorie d'auxiliaire technologique attribuée à l'éthanol lorsqu'il est utilisé dans le processus de scellage de gélule. Saisine 2025-SA-0041. Maisons-Alfort : Anses, 5p.