

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 22 mars 2013

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à « une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène pour la transformation de pomme de terre, en tant qu'auxiliaire technologique »

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 d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

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 rendus publics.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 13 novembre 2012 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène pour la transformation de pomme de terre, en tant qu'auxiliaire technologique.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

En application du décret 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 humaine¹, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

Un mélange de copolymères monoester et diester d'acide oléique et d'acide oléique libre, dont le copolymère de base est identifié par le CAS N° 90003-11-6, est actuellement autorisé comme antimousse dans l'industrie levurière, à une dose résiduelle maximale de 100 mg/kg dans la matière sèche des levures. Par ailleurs, jusqu'au 31 décembre 2014, sont autorisés en tant qu'antimousses dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé, les copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (notés : OE/OP) ainsi que les copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène estérifiés par l'acide acétique, par les acides gras alimentaires, par les acides gras du tall-oil et par l'huile de ricin².

L'utilisation des antimousses à base copolymères d'OE/OP & estérifiés et condensés pour la transformation des pommes de terre n'est pas autorisée en France. La demande concerne l'emploi d'un mélange de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (OE/OP), de

¹ Décret n° 2011-509 du 10 mai 2011. JO de la République française. 12 mai 2011, texte 27 sur 172

² Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. JO RF 2 décembre 2006.

polypropylène glycol estérifié par un acide gras alimentaire, de polyéthylène glycols estérifiés et condensés sur les acides gras alimentaires, d'acides gras et d'huiles végétales, en tant qu'antimousses au cours de la fabrication de produits de la pomme de terre (pommes de terre cuites sous vides, produits blanchis réfrigérés, produits pré-frits réfrigérés, flocons, chips, etc).

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 (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) », réuni les 17 janvier et 21 février 2013, sur la base d'un rapport initial rédigé par des rapporteurs appartenant à ce comité.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Sur les aspects technologiques

Dans le dossier présenté, les prélèvements pour analyses ont été réalisés sur des lignes industrielles d'une usine de frites surgelées.

Le dossier précise que compte tenu de « l'extrême diversité » des spécialités commerciales formulées à base de copolymères d'OE/OP & estérifiés et condensés, la demande porte sur un ensemble de spécialités globalement désignées sous leur nom commercial générique. Trois fiches techniques sont fournies dans le dossier de demande, permettant d'identifier trois spécialités distinctes de copolymères d'OE/OP. Ces trois spécialités sont présentées à titre d'exemple mais il existe d'autres spécialités pouvant être employées en industrie alimentaire.

Il n'est pas clair pour le GT ESPA si ces trois spécialités sont les seules qui soient destinées à la transformation des pommes de terre ou si elles sont représentatives d'autres spécialités formulées à base de copolymère d'OE/OP. Le GT ESPA remarque également que le dossier ne présente pas d'informations sur le procédé d'obtention des antimousses concernés par cette demande.

Par ailleurs, il n'est pas précisé si ces spécialités contiennent des coformulants (ex. stabilisants, émulsifiants, antioxydants) et à quelles concentrations. Compte tenu de la diversité de spécialités formulées à base de copolymères d'OE/OP existant sur le marché, le GT ESPA estime important de définir précisément les spécifications chimiques de chaque formulation d'antimousse ou spécialité commerciale à base de copolymères d'OE/OP destinée à une utilisation pour la transformation des pommes de terre. Toutefois, il est précisé que les critères de pureté sont ceux retenus dans l'arrêté du 19 octobre 2006 pour les substances similaires.

Le GT ESPA estime ainsi nécessaire d'identifier toutes les substances entrant dans la composition des spécialités à base de copolymères d'OE/OP, notamment les coformulants. *A minima*, le pétitionnaire devrait définir, pour les trois spécialités commerciales proposées (et le cas échéant les autres spécialités du même type pouvant être utilisées pour le même usage), une liste exhaustive des coformulants pouvant y être ajoutés, et en définissant pour chacune des spécialités à base de copolymères OE/OP la teneur maximale de chaque coformulant pouvant y être incorporé.

Des doses d'emploi sont précisées dans le dossier de demande, celles-ci pouvant aller de 0,04 – 0,05 kg/tonne de matière première (pommes de terre entrantes sur ligne de fabrication) pour la fabrication des flocons déshydratés, à 0,13 – 0,36 kg/tonne de matière pour la fabrication de frites surgelées. Toutefois, il faudra préciser si ces doses sont des doses recommandées ou des doses maximales.

Il est également précisé dans le dossier que les opérations nécessitant l'utilisation des mélanges d'antimousses dans la fabrication des produits à base de pommes de terre sont suivies d'un rinçage à l'eau, soit par une opération de rinçage spécifique, soit par le biais d'une étape de blanchiment.

De l'avis du GT ESPA, l'utilisation des antimousses dans l'industrie de transformation des pommes de terre en général répond à un besoin justifié. Par ailleurs, le dossier précise que les antimousses de synthèse étant ajoutés intentionnellement à l'aide de pompes doseuses, leur utilisation et leur

consommation sont mesurées et enregistrées, et leur usage est limité au strict nécessaire par les utilisateurs. Il est donc peu probable qu'un surdosage se produise durablement sur un site industriel et les doses utilisées en pratique sont souvent inférieures à celles préconisées par les fournisseurs. Le GT ESPA recommande toutefois de maintenir les étapes de rinçage à froid lors de la transformation des pommes de terre, après traitement avec les mélanges antimousses.

3.2. Sur les aspects toxicologiques

La recherche bibliographique sur les principales bases de données n'a pas permis d'identifier de nouvelles publications depuis l'évaluation faite par l'Anses en 2003 des copolymères d'OE/OP dans l'industrie de production des levures.

Les études fournies à cette occasion confirmaient la faible toxicité de ces substances. Les copolymères OE/OP sont peu absorbés par voie orale pour des poids moléculaires (PM) > 2000 g/mol). Ils ne sont ni mutagènes, ni cancérogènes selon une étude à long terme expertisée en 2003.

Dans cet avis une DJA provisoire de 0,5 mg/kg pc/jour avait été établie, en se fondant sur une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 100 mg/kg poids corporel (pc)/jour à partir d'une étude chez le rat durant 90 jours, voie orale par gavage, au cours de laquelle ont été testées des doses de copolymères OE/OP estérifiés par l'acide oléique équivalentes à 0, 15, 50, 100 et 250 mg/kg pc/jour. Un facteur de sécurité de 200 a été appliqué en raison de l'absence d'étude sur la toxicité de la reproduction. Pour ces raisons l'Anses avait considéré cette DJA comme provisoire³.

La recherche bibliographique conduite dans la présente évaluation n'ayant pas permis d'identifier des données plus récentes sur la toxicité des copolymères d'OE/OP, le GT ESPA décide donc de maintenir la DJA comme provisoire.

3.3. Analyse des résidus et exposition

Le dossier soumis pour évaluation présente les spectres RMN issus d'une étude d'analyse de résidus de copolymères d'OE/OP. Cette étude a été conduite à différentes étapes de la transformation de la pomme de terre pour la fabrication de frites surgelées en utilisant une spécialité d'antimousse contenant des copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur glycérol et contenant des copolymères OE/OP condensés sur glycérol (PM > 5000 g/mol), des copolymères d'OE/OP condensés sur esters de « tall oil », de l'huile de colza et du « tall oil », dont les pourcentages de chaque composé ont été précisés. Ce traitement inclut ainsi une étape de blanchiment à 95 °C et un passage en bain de friture à 180 °C environ.

Les essais de dosage des résidus ont été réalisés dans des échantillons prélevés à six points d'échantillonnage le long du procédé de transformation de pommes de terre dans cette filière industrielle.

La méthode d'analyse utilisée (RMN du proton) est sensible grâce à l'effet de concentration (environ 200 fois) dû à l'étape d'extraction préalable à l'analyse. Elle est spécifique et la méthode des ajouts dosés utilisée, vérifiée quant à la solubilité de toutes les espèces chimiques concernées, permet de s'affranchir du calcul du taux de récupération du copolymère OE/OP lors de l'extraction.

Les spectres RMN fournis dans le dossier témoignent que les extraits issus des produits à base des pommes de terre, avant et après traitement par chauffage, contiennent des teneurs en copolymère d'OE/OP inférieures à 2,5 mg/kg de frites. Les résidus identifiés lors des étapes de transformation des pommes de terre sont le polyoxyde de propylène et un composé pouvant être l'acide oléique ou un dérivé apparenté d'acides gras. Les concentrations en polyoxyde de propylène diminuent régulièrement au cours du procédé de fabrication.

Les calculs d'exposition au copolymère OE/OP, établis sur la base de l'étude INCA 2 et prenant en compte la catégorie « pommes de terre et apparentés », montrent un apport théorique au 95^{ème} percentile de la consommation inférieur à 7 µg/kg pc/jour soit un apport inférieur à 1,3 % de la DJA provisoire. Pour les enfants de 3 à 17 ans, l'apport théorique au 95^{ème} percentile de la consommation est inférieure à 10 µg/kg poids corporel/jour et représenterait moins de 2,0 % de la DJA provisoire.

³ Avis de l'Afssa relatif à l'emploi de divers copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (OE/OP), estérifiés et condensés, comme auxiliaires technologiques en alimentation humaine (antimousses). 25 juillet 2003.

Le GT ESPA estime que les apports théoriques en copolymères d'OE/OP provenant de la formulation testée sont faibles eu égard à la DJA provisoire et sont protecteurs, car ils incluent des données de consommation des pommes de terre non-transformées.

3.4. Conclusion du GT ESPA

Le GT ESPA considère que, sur la base des données techniques et technologiques fournies, notamment les pourcentages des composés de la formulation et la dose d'emploi, l'utilisation en tant qu'auxiliaire technologique de l'antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur glycérol et contenant des copolymères OE/OP condensés sur glycérol (PM > 5000 g/mol), des copolymères d'OE/OP condensés sur esters de « tall oil », de l'huile de colza et du « tall oil » pour la transformation de pommes de terre, aux doses d'emploi proposées et pour les taux de résidus identifiés dans cet avis, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Le GT ESPA recommande de maintenir les étapes de rinçage à froid lors de la transformation des pommes de terre et de mieux préciser les spécifications chimiques de la spécialité susmentionnée, notamment la présence éventuelle de coformulants.

Concernant les autres formulations de copolymères d'OE/OP & estérifiés ou condensés pouvant avoir fait l'objet de cette demande, le GT ESPA estime qu'en l'absence de spécifications chimiques précises pour chaque formulation, en y incluant les éventuels coformulants, et d'une étude de résidus similaire à celle mentionnée dans cet avis, à ce stade il n'est pas possible de caractériser le risque sanitaire associé à ces autres formulations.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) ».

L'Anses rappelle sa demande dans l'avis de 2003 concernant la nécessité de conduire une étude de toxicité sur la reproduction sur les copolymères OE/OP estérifiés par l'acide oléique.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, COPOLYMERES D'OXYDE D'ETHYLENE, COPOLYMERES D'OXYDE DE PROPYLENE, ANTIMOUSSE, TRANSFORMATION DE POMMES DE TERRE