

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 10 août 2018

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

**relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaire technologique, dans le procédé de décongélation-cuisson-refroidissement des crustacés cuits.**

---

*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 à 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 publiés sur son site internet.*

---

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 2 octobre 2017 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une autorisation d'emploi d'un antimousse à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaire technologique, dans le procédé de décongélation-cuisson-refroidissement des crustacés cuits.

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

En application du décret du 10 mai 2011<sup>1</sup> fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

La demande concerne l'emploi d'une formulation d'antimousse comme auxiliaire technologique dans les procédés de transformation des crustacés arrivant congelés de la pêche, en crustacés cuits-refroidis prêts à l'emploi pour être consommés en l'état (proposés en conditions réfrigérées ou surgelées) ou réutilisés dans des préparations industrielles ultérieures (ex. plats cuisinés, soupes, sauces). L'antimousse utilisé comme principe actif est le diméthylpolysiloxane (E900).

---

<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. JO RF 12 mai 2011.

## **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 relève du domaine de compétences du groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 14 décembre 2017. A l'issue de cette présentation, le GT ESPA a sollicité des informations supplémentaires pour mener à bien l'évaluation de la demande. Les compléments d'information reçus le 16 mai 2018 ont été examinés par le GT ESPA le 14 juin 2018. L'avis final, validé par le GT ESPA le 12 juillet 2018, prend en compte le dossier initial et les compléments d'information reçus.

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.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA**

### **3.1. Concernant les aspects chimiques et technologiques**

La demande initiale portait sur une formulation d'antimousse constitué de diméthylpolysiloxane (E900) et de polysiloxane. La formulation contenait également des co-formulants à des proportions connues, ceux-ci étant des additifs alimentaires autorisés. De même, les spécifications chimiques et de pureté étaient présentées de façon exhaustive dans le dossier. La composition complète de la formulation a été fournie dans le dossier de demande mais n'est pas détaillée dans cet avis pour des raisons de confidentialité.

A l'issue de la demande de compléments d'information de l'Anses, le pétitionnaire a précisé que le principe actif de la formulation d'antimousse employée pour cette application était uniquement le diméthylpolysiloxane (E900). Le polysiloxane ne faisant plus partie de la formulation.

Le dossier de demande a été proposé après un travail d'harmonisation au sein de la filière de transformation de crustacés. Les crustacés traités dans cette filière sont : crevettes entières ou décortiquées, ou semi-décortiquées, ou queues en couronne sous forme congelée ; et les langoustines, homards, crabes, araignées, langoustes et autres crustacés crus ou précuits, sous forme congelée.

En résumé, le procédé de transformation comprend des étapes de décongélation, de cuisson et de refroidissement. Au cours de ces étapes, les crustacés sont en contact régulier avec de l'eau et leur transformation peut entraîner la formation importante de mousse qui entraverait le bon fonctionnement du procédé (entraînant des débordements des lignes, difficultés de transfert du produit d'une étape à une autre et mauvaise réponse des sondes de régulation) et empêcherait le maintien de la qualité hygiénique des produits alimentaires. Le GT ESPA observe que les eaux du procédé contenant de l'antimousse sont rejetées directement dans les égouts.

Selon le dossier de demande, les étapes au cours desquelles l'antimousse est ajouté peuvent légèrement différer en fonction de la configuration des lignes industrielles, les tonnages produits et le type de crustacés transformés. Les principaux points d'ajout de l'auxiliaire technologique correspondent généralement aux opérations unitaires (OU) suivantes :

- lors de la décongélation des crustacés, s'effectuant en conditions continues ou discontinues (batch), par immersion ou par aspersion d'eau de réseau ;
- lors de la cuisson des crustacés s'effectuant en continu, par immersion ou par aspersion ;
- et lors du pré-refroidissement et du refroidissement des crustacés cuits s'effectuant en continu ou par aspersion.

Les crustacés traités ne subissent aucune OU de rinçage après la dernière étape d'ajout de l'antimousse.

Les doses d'emploi maximales de l'auxiliaire technologique ont été définies par des campagnes de mesure, se déroulant sur différentes journées de production, conduites dans deux sites industriels. La dose d'emploi maximale de diméthylpolysiloxane (E900) revendiquée à l'issue de l'étude de filières est d'environ 1800 mg par kilogramme de crustacé.

A la suite de la demande d'informations complémentaires mentionnée plus haut, le pétitionnaire a précisé que la dose d'emploi maximale revendiquée correspondait à la somme des conditions maximalistes rencontrées à chaque OU concernée par l'ajout de l'auxiliaire technologique. Le dossier précise que la dose d'emploi préconisée serait nettement inférieure en conditions standards de production. Le GT ESPA considère ces arguments comme recevables, certains produits intermédiaires pouvant parfois être plus riches en matières organiques que d'autres et nécessitant donc un ajustement différent des dosages de l'antimousse.

Le dossier de demande argumente que dans les conditions de routine de production, il n'est pas possible de contrôler analytiquement la quantité d'antimousse présente dans les différentes OU concernées. L'ajout de l'auxiliaire technologique se fait soit par pompes doseuses, soit par goutte-à-goutte, soit manuellement par les opérateurs. Le dossier de demande précise que les doses et conditions d'ajout de l'antimousse ont été définies empiriquement, sur la base de recommandations des fournisseurs, et surtout de l'observation visuelle par des opérateurs de la présence de mousse. Le moyen de contrôle des doses d'antimousse ajoutées est le pointage par écrit des quantités versées, consignées par la suite dans les documents de production.

Le GT ESPA recommande l'installation de capteurs de mousse dans les OU concernées pour déterminer le moment et les doses les plus appropriés pour mieux optimiser et mieux contrôler l'ajout de l'antimousse.

En conclusion, le GT ESPA estime que le rôle technologique revendiqué pour l'auxiliaire technologique est confirmé. La dose maximale cumulée d'antimousse utilisée dans les filières de production a été définie à 1800 mg/kg de crustacé, indépendamment de la nature du crustacé.

### **3.2. Etude des résidus**

Afin d'estimer la teneur résiduelle de l'antimousse dans les produits prêts à l'emploi, la transformation des crevettes a été considérée comme représentant le scénario pire cas. D'une part, la crevette peut être transformée décortiquée, ce qui permet à la chair comestible d'entrer en contact direct avec l'antimousse contrairement aux autres crustacés gardant leur carapace, et d'autre part, la crevette représente le plus fort tonnage de crustacés transformés dans la filière. De plus, selon le dossier de demande, la transformation de crevettes décortiquées augmenterait la formation de mousse et nécessiterait donc l'ajout de quantités plus importantes d'antimousse.

Le plan d'échantillonnage réalisé dans l'une des usines a consisté à prélever, sur une ligne de production de crevettes décortiquées, deux échantillons de 400 grammes chacun en fin de cuisson avant l'ajout de

l'antimousse et huit échantillons de 400 grammes chacun en fin de cuisson après l'ajout d'antimousse aux doses maximales d'environ 1800 mg/kg de crevette.

Le dosage des résidus de diméthylpolysiloxane a été réalisé par résonance magnétique nucléaire en mesurant l'aire du pic spécifique du diméthylpolysiloxane vers 0-0,15 ppm. La méthode d'analyse est la même que celle décrite dans des demandes précédentes sur l'utilisation d'agents antimousses à base de diméthylpolysiloxane. Le dossier de validation fournit des éléments satisfaisants, la réponse est linéaire ( $R^2 \geq 0,999$ ) et le recouvrement mesuré par ajout d'une valeur connue d'antimousse ne montre pas de sous-dosage.

L'analyse des résidus dans les échantillons conduit à des résultats allant de 1,7 à 2,2 mg de diméthylpolysiloxane/kg de crevettes. Les résultats rapportés pour les témoins (sans ajout de l'antimousse) sont de 2,0 et 2,1 mg de diméthylpolysiloxane/kg de crevettes. Ces résultats ne montrent pas de différence majeure entre les témoins et les échantillons de crevettes transformés en présence de l'antimousse aux doses maximales de 1800 mg/kg crevette.

### **3.3. Aspects toxicologiques**

Les calculs d'exposition du consommateur présentés dans le dossier de demande reposent sur une estimation de la consommation à partir de l'enquête INCA-2 et sur des teneurs résiduelles maximales fixées par le pétitionnaire à 2,2 mg de diméthylpolysiloxane/kg de crevettes décortiquées. Comme précisé dans le dossier de demande, pour les calculs d'exposition il a été considéré que les crustacés cuits-refroidis prêts à l'emploi pourraient être consommés en l'état ou réutilisés dans des préparations industrielles ultérieures (ex. plats cuisinés, soupes, sauces). Ainsi, les données de consommation française obtenues par l'enquête INCA-2 pour les catégories alimentaires « 22. Crustacés et mollusques », « 38. Soupes et bouillons », « 39. Plats composés » et « 43. Condiments et sauces », ont été considérés dans les calculs d'exposition. Ce scénario est considéré comme maximaliste car il considère que tous les aliments concernés par ces catégories contiennent des résidus de diméthylpolysiloxane aux teneurs résiduelles maximales et que tous ces aliments sont consommés au cours d'une journée.

Selon ce scénario maximaliste, le GT ESPA a calculé que l'apport théorique en diméthylpolysiloxane (DJA 1,5 mg/kg poids corporel (p.c.)/jour), pour le 95<sup>ème</sup> centile des seuls consommateurs de deux premières catégories contributrices, aboutirait à 0,030 mg/kg p.c./jour pour les enfants, correspondant à 2% de la DJA, et à 0,023 mg/kg p.c./jour pour les adultes, correspondant à 1,5% de cette DJA.

### **3.4. Conclusions**

Le GT ESPA estime que l'emploi d'un antimousse à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaire technologique, dans le procédé de décongélation-cuisson-refroidissement des crustacés cuits, ne présente pas de risque sanitaire pour les consommateurs, dans les conditions d'emploi spécifiées dans le dossier de demande.

En raison des doses d'emploi très variées qui dépendent des divers arrivages de crustacés dans les sites industriels de transformation, le GT ESPA estime qu'en plus de définir une dose maximale d'emploi de 1800 mg de diméthylpolysiloxane /kg de crustacé arrivé sur site industriel, il est aussi nécessaire de fixer une dose résiduelle maximale de 2,2 mg de diméthylpolysiloxane/kg de crustacés cuits-refroidis prêt à l'emploi.

Le GT ESPA recommande l'installation de capteurs de mousse dans les OU concernées par l'ajout de l'antimousse pour déterminer le moment et les doses le plus appropriées afin de mieux optimiser et contrôler cet ajout.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte la conclusion du GT ESPA.

**Dr Roger GENET**

#### **MOTS-CLES**

DIMETHYLPOLYSILOXANE, AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, ANTIMOUSSE, DECONGELATION-CUISSON-REFROIDISSEMENT, CRUSTACES CUITS  
*DIMETHYLPOLYSILOXANE, PROCESSING AIDS, ANTIFOAM, DEFROSTING-COOKING-COOLING, COOKED CRUSTACEAN*