

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 16 janvier 2015

## **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'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) & d'oxyde de propylène (OP) condensés ou condensés et estérifiés sur des acides gras, en tant qu'auxiliaire technologique pour la transformation de betteraves sucrières et sucre blanc cristallisé »**

---

*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'Anses a été saisie le 20 août 2014 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi d'antimousses à base de copolymères d'OE & d'OP condensés ou condensés et estérifiés sur des acides gras, en tant qu'auxiliaire technologique pour la transformation de betteraves sucrières et sucre blanc cristallisé.

#### **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 humaine<sup>1</sup>, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

La demande porte sur l'emploi d'antimousses à base de copolymères d'OE et d'OP condensés ou condensés et estérifiés sur des acides gras, en tant qu'auxiliaire technologique pour la transformation de betteraves sucrières et sucre blanc cristallisé. La présente demande se limite à deux spécialités commerciales, dont les compositions précises considérées comme confidentielles par le pétitionnaire ne sont pas indiquées dans le présent avis mais sont clairement identifiées dans le dossier.

---

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

## **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 20 novembre 2014. Ils ont été adoptés par le GT ESPA réuni le 18 décembre 2014.

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 Aspects technologiques**

Le dossier de demande identifie spécifiquement les copolymères OE/OP objets de la demande comme ceux condensés sur sorbitol, sur glycérol ou estérifiés et condensés sur glycérol. Or, l'intitulé de la demande d'avis mentionne les copolymères OE/OP condensés ou condensés et estérifiés sur des acides gras. Il est donc décidé, sur la base des informations contenues dans le dossier de demande, que les conclusions de cet avis portent uniquement sur des copolymères OE/OP condensés sur sorbitol, sur glycérol ou estérifiés et condensés sur glycérol.

Les conditions d'emploi de l'antimousse ont été définies dans le dossier de demande. L'auxiliaire technologique est utilisé dans l'eau de diffusion afin d'éviter la formation de mousse dans le diffuseur et de maîtriser les cadences et le rendement de production de sucre. Les points d'ajout de l'auxiliaire technologique sont restreints au diffuseur et cet ajout se fait par des pompes doseuses asservies à une double commande : sonde capacitive (conductimètre) et vigilance opérateur.

Sur la base de l'historique des renseignements fournis sur les différents sites de production de sucre qui emploient les copolymères OE/OP, il est conclu que la dose maximale utilisable d'anti-mousse pour la transformation des betteraves en sucrerie est de 50 g/tonne de spécialité commerciale. Cette dose correspond à 40 g de copolymères OE/OP condensés ou condensés et estérifiés/tonne de cossettes.

La composition des formulations antimousses proposées a été clairement définie et est identifiée dans le dossier de demande comme confidentielle. Le GT ESPA observe que ces auxiliaires technologiques sont des molécules chimiquement stables (obtenues par réaction à chaud 100°C - copolymères OE/OP- et/ou 170/220°C -copolymères OE/OP estérifiés- en milieu très basique) et qu'en conséquence, la réactivité avec la matrice doit être très faible dans les conditions d'utilisation normales définies dans le dossier de demande.

L'élimination de l'auxiliaire technologique se fait aux étapes d'épuration calco-carbonique et de concentration et cristallisation du sucre.

### **3.2 Recherche de résidus**

Le dossier présente les résultats d'une recherche des résidus effectuée dans le sucre blanc cristallisé lors d'essais sur sites industriels. Un essai dit « témoin » conduit en utilisant deux spécialités de copolymères (appelées SC1 & SC2 dans cet avis) aux concentrations suivantes : 21

g de SC1/tonne de cossettes et 23 g de SC2/tonne de cossettes soit, respectivement environ, 16 et 17 g de copolymères d'OE/OP par tonne de matière première. Un deuxième essai dit de « surdosage » a également été conduit avec 62 g de SC1/tonne de cossettes et 43 g de SC2/tonne de cossettes soit, respectivement environ, 46 et 32 g de copolymère d'OE/OP par tonne de matière première.

Les résidus de copolymère dans le sucre cristallisé ont été mesurés avec la méthode d'analyse par résonance magnétique nucléaire (RMN). Selon le rapport d'essais, les spectres des copolymères dosés par RMN montrent une signature particulière qui permet de caractériser et de quantifier leur présence. Les résultats montrent que les quantités résiduelles mesurées dans le sucre sont toutes inférieures à 0,4 mg copolymères/kg de sucre (plus faible dose mesurable).

### **3.3 Aspects toxicologiques**

La revue toxicologique présentée dans le dossier est à jour et présente un panorama des connaissances disponibles sur ces différentes substances. En résumé, il en ressort essentiellement que les copolymères OE/OP peuvent être absorbés par voie digestive jusqu'à un certain niveau mais ils ne semblent pas être métabolisés et sont éliminés par l'urine et la bile. Il n'y a pas de données disponibles concernant une éventuelle bioaccumulation de ces composés.

Les résultats de la revue bibliographique présentée sur les copolymères OE/OP, les acides gras du Tall Oil et la colophane ne suggèrent pas qu'ils puissent être génotoxiques. Les copolymères OE/OP, les acides gras du Tall Oil, la colophane et les alcools gras linéaires secondaires en C11-C15 présentent une faible toxicité aiguë. Les données disponibles concernant les effets chroniques sont rassurantes, hormis quelques effets sur le poids corporel des animaux attribué à une mauvaise palatabilité du régime induite par les fortes concentrations des composés et d'autres effets ne présentant pas de dose-réponse<sup>2</sup>. Par ailleurs, les acides gras du Tall Oil et la colophane n'ont pas montré d'effets sur la reproduction à des doses qui ne provoquent pas de toxicité maternelle évidente.

Toutefois, en ce qui concerne les copolymères OE/OP amorcés par des alcools gras secondaires linéaires en C11-C15 ou du propylène glycol et estérifiés avec des alcools gras du Tall Oil les données toxicologiques disponibles dans la littérature ne permettent pas d'évaluer des éventuels effets sur la toxicité sur la reproduction.

Une recherche dans diverses bases de données toxicologiques n'a pas permis d'identifier d'informations supplémentaires pertinentes ou contradictoires à celles présentées par le pétitionnaire. Les données toxicologiques disponibles n'appellent pas donc pas de remarques particulières pour les différents composants de la composition de l'auxiliaire technologique objet de la demande. Les quelques effets rapportés dans des études expérimentales n'apparaissent que pour des doses d'expositions très élevées (> 1 000 mg/kg pc/jour). Par ailleurs, aucun potentiel génotoxique n'a pu être associé aux copolymères OE/OP ou aux constituants des deux formulations testées.

L'Anses a établi en 2003 une dose journalière admissible (DJA) provisoire de 0,5 mg/kg poids corporel/jour pour divers copolymères d'oxyde d'éthylène OE/OP, estérifiés et condensés<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Avis de l'Anses relatif à la demande d'extension d'emploi de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur les alcools gras (alcool d'alkyl (C9-C11) éthoxylé) en tant qu'auxiliaire technologique antimousse pour la production de sel alimentaire par évaporation. 14 janvier 2014.

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

### 3.4 Exposition à l'auxiliaire technologique

Le dossier de demande présente deux calculs d'exposition réalisés sur la base de l'approche maximaliste (méthode du budget) et de l'approche réaliste en utilisant l'étude de consommation INCA et l'outil de calcul mis à disposition par l'Anses en assumant que le niveau de résidus de copolymères OE/OP est de 0,4 mg/kg de sucre. Ces résultats sont comparés à la DJA provisoire de 0,5 mg/kg poids corporel/jour.

Ces calculs montrent une exposition théorique aux copolymères résiduels dans le sucre correspondant à 2,5 % de cette DJA dans le cas de l'approche maximaliste (12,5 µg/kg poids corporel/jour). Dans le cas de l'approche d'exposition théorique réaliste calculée (95<sup>ème</sup> percentile) celle-ci correspondrait à 0,1 % de la DJA provisoire (0,5 µg/kg poids corporel/jour, pour les enfants et les adultes).

En complément, le dossier de demande a estimé l'exposition théorique à des huiles minérales de qualité pharmacopée à environ 57 µg/kg de sucre. Cette exposition serait au maximum de 0,063 µg/kg poids corporel/jour (pour les enfants au 95<sup>ème</sup> percentile) soit 0,0005% de la DJA établie pour ce type de substances (12 mg/kg pc/jour<sup>4</sup>). Cette exposition est considérée par le GT ESPA comme acceptable.

### Conclusions

Le GT ESPA estime que l'emploi d'antimousses à base de copolymères OE/OP condensés sur sorbitol, sur glycérol ou estérifiés et condensés sur glycérol, en tant qu'auxiliaire technologique pour la transformation de betteraves sucrières et sucre blanc cristallisé, dans les conditions d'emploi définies et aux doses mesurées dans le sucre, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur. Le GT ESPA considère les marges de sécurité identifiées comme acceptables en termes de sécurité sanitaire pour le consommateur de sucre.

A ce stade, le GT ESPA renouvelle ses remarques formulées dans son avis de 2003<sup>2</sup> sur le fait que les données toxicologiques présentées ne permettent pas d'évaluer les aspects liés à la toxicité sur la reproduction. Le GT ESPA note que, selon le dossier de demande, il est prévu la réalisation d'une étude de toxicité sur la reproduction dont les résultats définitifs seront disponibles début 2015.

## 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 GT ESPA.

Marc Mortureux

### MOTS-CLES

AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, ANTIMOUSSSES, COPOLYMERES D'OXYDE D'ETHYLENE, COPOLYMERES D'OXYDE DE PROPYLENE, SUCRE, BETTERAVES

<sup>4</sup> Scientific opinion on the use of high viscosity white mineral oils as a food additive. EFSA Journal; 7(11):1387, 1-39