

Maisons-Alfort, le 22 novembre 2005

LA DIRECTRICE GENERALE

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation d'emploi de copolymère (maléique/di-isobutylène) en solution aqueuse dans la vapeur d'eau destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie, le 9 janvier 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi de copolymère (maléique/di-isobutylène) en solution aqueuse dans la vapeur d'eau destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » réuni les 6 septembre et 8 novembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Sur les aspects administratifs :**

Considérant la demande d'utilisation d'emploi de copolymère (maléique/di-isobutylène) en solution aqueuse, dans la vapeur d'eau destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires,

Considérant que la vapeur produite est susceptible d'entrer en contact avec la denrée alimentaire ou de lui être en partie incorporée, les critères de pureté du produit employé doivent être soit conformes aux normes CEN (Comité européen de normalisation) pour les produits de traitement des eaux destinées à la consommation humaine, soit définis sur avis d'une autorité compétente;

Considérant que les règles générales en matière d'hygiène de la vapeur d'eau utilisée directement en contact avec les denrées alimentaires par les industries agroalimentaires sont fixées par le Règlement (CE) N° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil, rectifié, relatif à l'hygiène des denrées alimentaires<sup>1</sup> ;

#### **Sur les aspects technologiques**

Considérant la nécessité pour l'industrie agroalimentaire, affirmée par l'Afssa dans son avis du 22 juin 2005, d'assurer la protection du matériel de production de vapeur, afin d'éviter sa corrosion et son incrustation par des sels calcaires (entartrage) et de garantir ainsi la qualité de la vapeur entrant au contact des denrées alimentaires ou pouvant y être en partie incorporée ;

Considérant que la présente évaluation porte sur une substance active non accompagnée de stabilisants, catalyseurs ou autres co-formulants, identifiée par le n° CAS 37199-81-8 comme le sel de sodium du polymère d'anhydride maléique et du triméthyl-2,4,4 pentène, dont la dénomination commune est copolymère (maléique/di-isobutylène) ;

Considérant que les conditions d'emploi de la substance et les méthodes d'analyse validées des résidus dans les denrées visées par la demande ne sont pas précisées dans le dossier ;

<sup>1</sup> Ce règlement a abrogé la directive 93/43/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative à l'hygiène des denrées alimentaires.

Considérant l'absence de renseignement sur d'éventuelles autorisations d'emploi qui auraient été délivrées pour la substance dans d'autres applications agroalimentaires ;

**Sur les aspects toxicologiques**

Considérant l'insuffisance des données toxicologiques présentées et l'absence d'une valeur toxicologique de référence pour la substance active ;

**Conclusion**

L'Afssa estime, en conséquence, que le dossier soumis pour évaluation relatif à l'emploi de copolymère (maléique/di-isobutylène) en solution aqueuse, dans l'eau de chaudière de production de vapeur d'eau destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires, ne peut pas faire l'objet d'une évaluation du risque pour le consommateur.

L'Afssa rappelle que, dans ce domaine, le pétitionnaire peut utilement se référer à l'avis de l'Afssa du 22 juin 2005, relatif à l'emploi de diverses substances dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer en contact direct avec les denrées alimentaires<sup>2</sup>.

**Pascale BRIAND**

---

<sup>2</sup> <http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/31160-31161.pdf>