



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 4 avril 2008

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'emploi d'un mélange de polystyrène et de polyvinylpyrrolidone réticulée obtenu par un procédé d'extrusion en tant qu'auxiliaire technologique dans le procédé de fabrication et de filtration de la bière et des produits à base de bière.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 mai 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression de fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur l'emploi d'un mélange de polystyrène et de polyvinylpyrrolidone réticulée obtenu par un procédé d'extrusion en tant qu'auxiliaire technologique dans le procédé de fabrication et de filtration de la bière et des produits à base de bière.

Cette demande avait fait l'objet d'un premier examen qui avait conclu à la nécessité de compléments d'information. Des compléments d'information ont été reçus le 17 décembre 2007.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 18 septembre et 10 octobre 2006, et les 14 février et 13 mars 2008, l'Afssa émet l'avis suivant.

#### **Sous l'angle administratif**

La demande concerne l'emploi d'un mélange de polystyrène et de polyvinylpyrrolidone réticulée obtenu par un procédé d'extrusion, en tant qu'auxiliaire technologique, dans le procédé de fabrication et de filtration de la bière et des produits à base de bière.

L'auxiliaire technologique est constitué de deux composés autorisés séparément en France, l'un comme auxiliaire technologique et additif alimentaire (polyvinylpyrrolidone - E 1202) et l'autre comme matériau autorisé au contact avec les denrées alimentaires (polystyrène). Les emplois autorisés en France en tant qu'auxiliaires technologiques - agent de clarification ou agent de filtration - sont pour la fabrication de bière et de jus de fruits<sup>1</sup>.

Le présent avis est formulé après examen des éléments d'information présents dans le dossier initial et ceux reçus à la suite de la demande des compléments d'information.

#### **Sous les angles physico-chimique, technologique et des méthodes analytiques**

L'auxiliaire technologique est constitué d'un mélange de polystyrène (70 %) et de polyvinylpyrrolidone réticulée (30 %) obtenu par extrusion et présenté sous forme de granules de diamètre moyen en volume de 30 ou 57 µm (microns) pour deux produits spécifiques. Les spécifications chimiques des monomères dans la formulation de l'auxiliaire technologique sont : pour le N-vinyl-2-pyrrolidone < 5 mg/kg d'auxiliaire technologique, pour le 2-pyrrolidone < 150 mg/kg, pour le N,N-divinylimidazolidine-2-one < 2 mg/kg et pour le styrène < 8 mg/kg.

Les données granulométriques du polymère indiquent l'absence de particules de taille < 1µm, dans les limites de détection de l'équipement utilisé et des conditions opératoires décrites. Cependant, aucune précision n'est apportée sur les conditions d'extrusion utilisées pour la

<sup>1</sup> Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. JO de la République Française, 2 décembre 2006.

fabrication de l'auxiliaire technologique à partir de ses deux composants ni sur l'influence éventuelle des conditions d'extrusion sur sa stabilité chimique, exceptée la température d'extrusion.

L'auxiliaire technologique est présenté comme étant un adjuvant ayant un effet précipitant et adsorbant sur les matières en suspension et le trouble colloïdal. Les résultats d'efficacité présentés se limitent à une comparaison de caractéristiques physico-chimiques observées dans le cas de la filtration de la bière, réalisés en présence de Kieselguhr et de l'auxiliaire technologique. Or, l'auxiliaire technologique est censé substituer l'emploi de Kieselguhr dans le procédé de filtration mais les dosages présentés dans une brochure commerciale en langue allemande, sans référence scientifique (publication, communication ou brevet) ni analyse statistique, ne permettent aucune analyse objective des données.

L'auxiliaire technologique est présenté comme étant régénérable, mais le taux de régénération n'a pas été défini en fonction du nombre de cycles d'utilisation prévus. Les conditions de régénération diffèrent entre celles présentées dans le dossier initial et celles présentées dans les compléments d'information. De même, l'impact éventuel de ces conditions de régénération sur les copolymères extrudés n'est pas plus précisé en termes de composition, de stabilité et d'efficacité de l'auxiliaire technologique régénéré.

Le test de mesure de la concentration de styrène dans l'auxiliaire technologique, déterminé selon une méthode analytique validée, indique une concentration proche de la limite de détection (2 µg/g) pour ses deux formes commerciales présentées.

### **Sous l'angle toxicologique**

L'auxiliaire technologique a été testé dans plusieurs études toxicologiques conduites sous BPL suivant les recommandations des protocoles OCDE pour ce type de tests. Ces études sont les suivantes : toxicité aiguë par voie orale sur le rat effectuée selon protocole OCDE 401, test d'Ames effectué selon protocole standard OCDE 471, test d'aberrations chromosomiques effectué selon protocole OCDE 473, test du micronoyau sur souris effectué selon protocole OCDE 474, test d'irritation cutanée sur le lapin effectué selon protocole OCDE 404, test d'irritation oculaire sur le lapin effectué selon protocole OCDE 405 et test de sensibilisation cutanée sur le cobaye effectué selon protocole OCDE 406.

Les résultats de ces tests montrent une DL<sub>50</sub> par voie orale pour l'auxiliaire technologique supérieur à 2000 mg/kg poids corporel (p.c.). Tous les autres tests ont abouti à des résultats négatifs.

L'emploi de polyvinylpyrrolidone (additif alimentaire autorisé E 1202) a été estimé acceptable par le Comité scientifique de l'alimentation humaine de la Commission européenne (CSAH) dans le cas des emplois spécifiques recommandés (dragées et tablettes des compléments alimentaires).

L'Afssa a évalué le polyvinylpyrrolidone, le N-vinylimidazole, le N-vinylpyrrolidone et le N,N'-divinylimidazolidine-2-one dans des avis portant sur d'autres auxiliaires technologiques (saisines 2004-SA-0212 et 2005-SA-0059) et a considéré que leur présence, à certaines concentrations et dans des conditions d'emploi définies, ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur. L'Afssa remarque que la spécification chimique pour le 2-vinylpyrrolidone dans le mélange de polystyrène et de polyvinylpyrrolidone réticulée objet du présent avis est supérieure à celle évaluée lors de l'évaluation des saisines citées supra.

Concernant le styrène, en 2002 le CIRC l'avait classé comme « possibly carcinogenic to humans (Group 2B) »<sup>2</sup>. En 2004 l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sur la base d'une dose journalière tolérable (DJT) de 7,7 µg/kg p.c., a maintenu une valeur de référence du styrène dans

<sup>2</sup> IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans : Some traditional herbal medicines, some mycotoxins, naphthalene and styrene. Vol. 82, WHO. International Agency for Research on Cancer, 2002.

l'eau de boisson de 20 µg/L<sup>3</sup>. En 2005, des revues des effets génotoxiques du styrène ont conclu que, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque génotoxique d'une exposition au styrène de l'homme ne serait pas aussi préoccupant que défini précédemment<sup>4</sup>.

Aucune mesure n'a été fournie par le pétitionnaire sur les taux résiduels dans la bière de l'auxiliaire technologique, ses composants monomères ou des impuretés, notamment le styrène. De même, aucun calcul d'exposition à l'auxiliaire technologique ou à ces composants monomères et impuretés n'a été proposé par le pétitionnaire, or, il est raisonnable d'estimer que des résidus techniquement inévitables de ces substances pourraient se retrouver dans la bière.

### Conclusion

L'Afssa considère que, dans la mesure où des résidus techniquement inévitables de l'auxiliaire technologique, ses composants monomères ou des impuretés peuvent se trouver dans le produit final (bière), une frange de la population pourrait être exposée à ces substances. En conséquence, sur la base des données fournies dans le dossier et dans les compléments d'information, l'Afssa considère qu'elle ne peut pas estimer l'exposition à l'auxiliaire technologique, à ses composants monomères ou à des impuretés. L'Afssa ne peut donc pas évaluer la sécurité sanitaire de l'emploi d'un mélange de polystyrène et de polyvinylpyrrolidone réticulée obtenu par un procédé d'extrusion, en tant qu'auxiliaire technologique, pour la fabrication et la filtration de la bière et des produits à base de bière.

Par ailleurs, l'absence d'informations précises et des données exploitables du point de vue statistique concernant la mise en oeuvre du procédé, son efficacité, sa stabilité à la régénération, et d'autres aspects mentionnés dans cet avis, ne permet pas d'apprécier l'efficacité du procédé.

Pascale BRIAND

### Mots clés.

Polyvinylpyrrolidone; auxiliaire technologique; filtration de bière

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

<sup>3</sup> Guidelines for Drinking-water Quality. 3<sup>rd</sup>. Edition. Vol. 1 Recommendations. WHO, Geneva. 2004. pp. 437-438.

<sup>4</sup> Speit G., Henderson L. Review of the *in vivo* genotoxicity tests performed with styrene. *Mutation Research/Review in Mutation Research*. 589: 67-79, 2005.; Henderson L., Speit G. Review of the genotoxicity of styrene in humans. *Mutation Research/Review in Mutation Research*. 589: 158-191, 2005.