

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation d'emploi d'un produit à base de polyéthylène glycol (400) mono oléate dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires

Par courrier reçu le 4 juillet 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 juin 2006 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 d'un produit à base de polyéthylène glycol (400) mono oléate dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires, adressée par le bureau C2.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 14 novembre et 12 décembre 2006 et le 11 janvier 2007, l'Afssa rend l'avis suivant.

Sur les aspects administratifs:

Considérant que la demande initiale d'emploi d'un produit à base de mono oléate de polyéthylène glycol 400 dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires porte sur le mono oléate de PEG 400 utilisé pur, à une dose constante de 2 mg/L maintenue dans l'eau des chaudières ;

Considérant que la vapeur d'eau susceptible d'entrer en contact avec la denrée alimentaire (ou lui être en partie incorporée) et que les critères de pureté du produit employé doivent être conformes à la norme CEN pour les produits de traitement des eaux destinés à la consommation humaine et aux critères de pureté établis pour l'emploi des auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires ;

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 ;

Sur les aspects technologiques:

Considérant la nécessité pour l'industrie agroalimentaire d'assurer la protection du matériel de production de vapeur, afin d'éviter sa corrosion et son encrassement par des sels calcaires et de garantir la qualité de la vapeur entrant au contact des denrées alimentaires ou pouvant y être en partie incorporée ;

Sur les aspects toxicologiques:

Considérant que l'évaluation porte uniquement sur la substance active identifiée comme mono oléate de polyéthylène glycol No. CAS 9004-96-0 à une concentration < 25% dans le produit commercial ;

Considérant que le mono oléate de polyéthylène glycol 400 a montré des résultats négatifs dans les tests de génotoxicité présentés (test d'Ames sur *Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli* et test sur les cellules de lymphomes de souris L5178Y/TK^{+/+}). Par ailleurs, il est mentionné par le pétitionnaire une absence de structure d'alerte de potentiel génotoxique de la substance active ;

Considérant que les polyéthylène glycols possèdent une dose journalière admissible (DJA) de 10 mg/kg poids corporel (pc) établie par le JECFA¹ ;

Considérant que la partie oléate du mono oléate de polyéthylène glycol 400 provient de l'acide oléique, acide gras qui se trouve naturellement dans diverses denrées alimentaires ;

Considérant que le mono oléate de polyéthylène glycol 400, tout comme certains polyéthylènes glycols autorisés en tant qu'additifs alimentaires et auxiliaires technologiques, peut contenir des impuretés d'oxyde d'éthylène et de 1,4-dioxane ;

Considérant que le Comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) de la Commission européenne a suggéré d'établir une limite pour l'oxyde d'éthylène inférieure à 0,5 mg/kg d'additif dans les additifs alimentaires contenant cette impureté et que le SCF compare l'exposition provenant de cette source (5 µg/jour) à la production endogène d'oxyde d'éthylène par la flore bactérienne intestinale estimée à 15-20 µg d'oxyde d'éthylène/jour² ;

Considérant que les critères de pureté pour tous les auxiliaires technologiques résultant de la polymérisation de l'oxyde d'éthylène indiquent qu'ils ne doivent pas contenir plus de 25 mg/kg d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène libres³ ;

Considérant que le Comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) de la Commission européenne a identifié pour le 1,4-dioxane une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 10 mg/kg pc/jour⁴ ;

Considérant que selon le pétitionnaire l'oxyde d'éthylène et le 1,4-dioxane se trouvent dans le mono oléate de polyéthylène glycol 400 à des concentrations de 109 mg/kg pour l'oxyde d'éthylène et de 338 mg/kg pour le 1,4-dioxane ;

Considérant que les calculs d'exposition réalisés prenant comme hypothèses que les aliments traités contenaient 32 % d'eau provenant de la vapeur d'eau traitée avec le produit et que la consommation quotidienne d'aliments traités par la vapeur, pour un adulte de 66,4 kg, était de 1,210 kg aboutissent à des doses journalières d'environ 38 µg/jour pour le mono oléate de polyéthylène glycol 400, de 0,0835 µg/jour pour l'oxyde d'éthylène et de 0,26 µg/jour pour le 1,4-dioxane ;

Considérant que ces valeurs sont en dessous des valeurs de référence pour les substances mentionnées dans cet avis,

Conclusions :

L'Afssa estime que l'utilisation de mono oléate de polyéthylène glycol 400 à la dose de 2mg/L dans l'eau des chaudières fournissant de la vapeur d'eau destinée à entrer au contact direct avec les denrées alimentaires, dans les conditions de la présente demande, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

¹ WHO. Food Additives Series 14, 1979.

² Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives. SCF/CS/ADD/EMU/186 Final. 6 May 2002.

³ 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.

⁴ Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of 1,4-dioxane, 2-chloroethanol and mono- and diethylene glycol in currently permitted food additives and in proposed use of ethyl hydroxyethyl in gluten-free bread. SCF/CS/ADD/EMU/198 Final. 4 December 2002.

L'Afssa remarque, cependant, que le taux en oxyde d'éthylène dans le polyéthylène glycol 400 évalué dans cet avis est supérieur aux limites suggérées par le SCF pour cette impureté dans les additifs alimentaires et aux critères de pureté retenus dans la législation en vigueur concernant l'oxyde d'éthylène et l'oxyde de propylène dans les auxiliaires technologiques.

Pascale BRIAND