

GT Groupe de travail GT Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine - GT ESPA 2018-2021

**Procès-verbal de la réunion
du 15 octobre 2020**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).*

Etaient présents le 15 octobre 2020:

Monsieur Claude ATGIE (président de séance).

Monsieur Sébastien ANThERIEU, Madame Elmira ARAB TEHRANY, Monsieur Michel BACCAUNAUD, Monsieur Jalloul BOUAJILA, Monsieur Nicolas CABATON, Monsieur Ronan CARIOU, Madame Marie-Christine CHAGNON, Monsieur Dany CHEVALIER, Monsieur Franck CLEYMAND, Madame Véronique COMA, Madame Florence LACOSTE, Docteur Michel LINDER, Monsieur Georges C. LOGNAY, Monsieur Eric MARCHIONI, Monsieur Didier MONTET, Monsieur Patrick SAUVEGRAIN, Monsieur François ZUBER.

Coordination scientifique de l'Anses.

Etaient absents ou excusés :

Madame Anne PLATEL, Monsieur Philippe SAILLARD.

Présidence

Monsieur Claude ATGIE assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

Saisine 2020-SA-0061 :

Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'extension d'emploi de colophane, comme agent de décontamination des produits d'origine végétale, pour emploi en sucrerie.

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés a mis en évidence un conflit au regard du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus. Monsieur François ZUBER se trouve en conflits d'intérêt sur la saisine 2020-SA-0061 et ne participera pas aux discussions du GT ESPA sur cette saisine.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Point 1

POINT 1

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Monsieur François ZUBER ne participe pas aux discussions.

Cette saisine visait à demander l'autorisation d'emploi de la colophane (ou acides rosiniques N° CAS 8050-09-7) comme agent de décontamination des produits agricoles d'origine végétale. Les rapports d'expertise ont été examinés lors des séances du GT ESPA des 16 juillet 2020 et 17 septembre 2020.

Lors de la réunion du 16 juillet 2020, le GT ESPA a précisé que l'auxiliaire technologique sera utilisé pour améliorer la qualité microbiologique du jus sucré pendant l'étape de diffusion au cours du procédé de fabrication du sucre conventionnel.

Concernant les données toxicologiques disponibles, une étude de toxicité subchronique réalisée selon la ligne directrice OECD 408 avec des acides rosiniques qui correspondraient à ceux de la présente demande (N° CAS 8050-09-7) identifie une NOAEL = 2500 mg/kg nourriture/jour¹. Cette NOAEL correspond à 174,1 mg/kg poids corporel/jour pour les rats mâles et à 194,1 mg/kg poids corporel/jour pour les rats femelles.

Lors de la réunion du 17 septembre 2020, l'évaluation du potentiel génotoxique a conclu à l'absence de potentiel génotoxique et mutagène *in vitro* par rapport à la colophane de bois (CAS n° 8050-09-7) et des GEWR (CAS n° 8050-31-5). Concernant l'acide néoabiétique, l'évaluation *in silico* de la génotoxicité/mutagenicité de l'acide néoabiétique avec le logiciel QSAR Toolbox de l'OCDE (v.4.4.1, 2020) n'a pas montré d'alertes structurales de mutagenicité *in vitro*, génotoxicité *in vitro* et *in vivo* ni de cancérogénicité génotoxique et non génotoxique. Le GT ESPA a conclu ainsi que sur la totalité des études expertisées et considérées comme fiables, aucun potentiel génotoxique/mutagène de la colophane et de ses dérivés n'a été démontré.

Pour estimer l'exposition aux résidus de colophane, le GT ESPA a considéré que la dose maximale d'emploi définie par le pétitionnaire était la dose résiduelle par kg de sucre. Des estimations des expositions ont été faites sur la base de la méthode du budget pour prendre en compte le fait que du sucre peut être rajouté dans diverses denrées sans connaître spécifiquement lesquelles ni les quantités ajoutées. Les expositions obtenues correspondraient chez les adultes à 0,8 mg d'acides rosiniques/kg poids corporel/jour et chez les enfants à 2,7 mg d'acides rosiniques/kg poids corporel/jour.

¹ Rapport d'étude. Résumé dossier ECHA – 2017.

Les marges de sécurité calculées en appliquant la méthode du budget seraient d'environ 222 pour les adultes et d'environ 67 pour les enfants, par rapport à la DSEIO de 174,1 mg acides rosiniques/kg p.c./jour retenue. Ces marges ont été considérées comme acceptables compte-tenu que la méthode du budget est maximaliste dans la mesure où elle conduit à considérer qu'une part maximale de l'alimentation totale contient l'auxiliaire technologique au niveau maximum utilisé.

Le GT ESPA a estimé que du point de vue toxicologique, les expositions calculées sont suffisamment faibles pour écarter un risque sanitaire associé à l'emploi de colophane, comme agent de décontamination des produits d'origine végétale, en sucrerie. Toutefois, au cours d'une prochaine campagne sucrière, les conditions d'emploi industrielles (exemple : doses de colophane réellement employées, fréquence d'injection des doses choc, etc.) devront être ajustées et des analyses de teneurs résiduelles de l'auxiliaire technologique dans le sucre (mi-)-blanc devront être réalisées.

Concernant l'efficacité microbiologique, le CES BIORISK a été chargé de l'évaluation des aspects relatifs à l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique. En conclusion, le CES BIORISK n'a pas pu se prononcer sur la pertinence des indicateurs choisis pour évaluer l'évolution de la population microbienne dans les jus de diffusion et n'a pas pu conclure sur l'efficacité antimicrobienne de la colophane dans le procédé sucrier du fait de l'absence des éléments suivants : cibles microbiennes de la substance, conditions d'applications réelles envisagées (possible alternance avec un auxiliaire technologique autorisé), essais avec dénombrements microbiens, pertinence et suivi des indicateurs choisis par le pétitionnaire, analyse statistique robuste et données témoins (par exemple comparaison avec un autre auxiliaire technologique autorisé) dans les jus de diffusion. Le CES BIORISK a recommandé ainsi l'acquisition de ces données microbiologiques au cours d'un essai industriel.

A la réunion du 15 octobre 2020, le président propose une étape formelle de validation de l'avis du GT ESPA avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à l'autorisation d'emploi de colophane, en tant qu'auxiliaire technologique, comme agent de décontamination en sucrerie.

M. Claude ATGIE
Président du GT ESPA 2018-2021