

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif « aux compléments d'information concernant une demande d'autorisation
d'essais industriels de monochloramine comme auxiliaire technologique en sucrerie
pour la décontamination des jus de betterave »**

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'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 27 mai 2013 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relatif aux compléments d'information concernant une demande d'autorisation d'essais industriels de monochloramine comme auxiliaire technologique en sucrerie pour la décontamination des jus de betterave.

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 humaine¹, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

Cette demande fait suite à un premier avis de l'Anses concernant des essais industriels de monochloramine comme auxiliaire technologique en sucrerie². Dans l'avis de l'ANSES du 5 février 2013, il était conclu que dans l'état du dossier de demande, l'évaluation de risque sanitaire relatif à l'emploi de monochloramine dans des essais industriels comme auxiliaire technologique en sucrerie pour la décontamination des jus de betterave ne pouvait pas être réalisée. L'Anses estimait que le dossier de demande devait être complété avant d'entamer des essais industriels avec mise en vente de produits issus de ce procédé.

La présente demande apporte des informations en réponse aux remarques formulées dans l'avis de l'Anses du 5 février 2013.

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

² Avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation d'essais de monochloramine comme auxiliaire technologique en sucrerie pour la décontamination des jus de betterave. 5 février 2013.

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 collective a été réalisée par le Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) », réuni le 11 juillet 2013, sur la base d'un rapport initial rédigé par un rapporteur appartenant à ce groupe d'experts. Il a été procédé à une validation par correspondance de l'avis final pour être en accord avec le délai de réponse imparti.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Sur les aspects technologiques

L'avis de l'Anses susmentionné remarquait que ni le procédé d'obtention ni la stabilité de l'auxiliaire technologique n'étaient mentionnés dans le dossier initial. Il était aussi remarqué que le dossier ne mentionnait pas le mode d'ajout ou la dose d'emploi préconisée de l'auxiliaire technologique. De même, il était précisé que les denrées alimentaires potentiellement concernées par la demande devaient être identifiées ainsi que les étapes dans la fabrication du sucre au cours desquelles serait ajouté l'auxiliaire technologique.

Le pétitionnaire explique que la monochloramine sera produite *in-situ* et dosée directement dans les applications et qu'il n'y aura donc pas de stockage. L'auxiliaire technologique sera stable pour au moins 15 minutes dans ces conditions et les ratios molaires des précurseurs ont été précisés dans les réponses apportées.

Le mode d'ajout de l'auxiliaire technologique se fera de façon automatique avec un équipement comportant des paramètres de régulation et de contrôle. La dose d'emploi préconisée sera identifiée à l'issue des essais industriels, le but des essais étant d'obtenir l'efficacité recherchée. Néanmoins, il est précisé que les doses testées pourraient être comprises entre 30 et 1000 g/tonne de betteraves.

Le nouveau dossier précise que la mise en oeuvre de l'auxiliaire technologique sera répartie en cinq points distincts d'injection lors du procédé de fabrication du sucre dans lesquels sera testé l'auxiliaire technologique : traitement de l'eau utilisée en pulvérisation sur les matières premières ; lors de la phase de diffusion ; dans les eaux de presses ; dans les bacs à boues de l'épuration ; dans les eaux employées pour la récupération des pousssières. Les raisons pour lesquelles ce dernier point a été choisi sont expliquées dans le dossier.

Concernant les denrées de destination, le pétitionnaire reconnaît que d'autres denrées en sus du sucre peuvent être effectivement produites à partir des produits intermédiaires et sous-produits de la fabrication du sucre, notamment à partir des mélasses.

Le GT ESPA prend acte de ces informations et laisse le pétitionnaire responsable de la mise en oeuvre correcte de l'auxiliaire technologique, lors des essais industriels, selon les préconisations qu'il a explicitées dans le nouveau dossier de demande.

3.2. Sur les aspects microbiologiques

L'avis de l'Anses susmentionné précisait qu'aucune donnée n'avait été fournie sur l'efficacité décontaminante et/ou bactériostatique de l'auxiliaire technologique utilisé comme biocide, mais l'avis reconnaissait que des données pouvaient être obtenues à l'issue des essais industriels.

Le nouveau dossier confirme que l'objet des essais industriels est de déterminer les doses nécessaires et suffisantes, aux points d'ajout identifiés, pour obtenir l'efficacité recherchée. En outre, le dossier identifie cinq paramètres de mesure qui seront appliqués pour déterminer cette efficacité décontaminante et/ou bactériostatique.

3.3. Sur les aspects toxicologiques

L'avis de l'Anses susmentionné remarquait que le pétitionnaire assumait que la valeur résiduelle maximale de l'auxiliaire technologique dans les produits finaux devait être de 3 mg/kg. Toutefois, compte tenu que le dossier ne présentait pas de données analytiques confirmant cette valeur, le GT ESPA estimait qu'il convenait de procéder à des analyses de résidus de l'auxiliaire technologique (monochloramine) et des co-formulants présents (copolymère d'acides acrylique) dans les produits destinés à l'alimentation humaine.

Le nouveau dossier déclare que des contrôles permettant de mesurer les résidus de l'auxiliaire technologique à différents points du procédé, et ce à partir du stade d'évaporation et en aval de ce point du procédé (exemple : jus bruts qui sortiront d'évaporation et jus de fabrication du sucre), y inclus les produits finaux, seront mis en place lors des essais industriels. Le GT ESPA appuie cette proposition, d'autant plus, que le dossier mentionne que des méthodes d'analyses colorimétriques commerciales avec une sensibilité de 0,01 mg/kg exprimée en chlore total seront employées.

Egalement, l'avis Anses précisait que les informations fournies dans le dossier ne permettaient pas d'écarter une réactivité potentielle de l'auxiliaire technologique vis-à-vis des matières organiques en contact pendant le procédé.

Le nouveau dossier explique que la chimie impliquée dans la réactivité de la monochloramine est une réaction d'oxydoréduction, à la différence de la réaction de chloration provoquée par des dérivés chlorés comme l'hypochlorite de sodium, et de ce fait l'auxiliaire technologique ne produit pas de produits néoformés de type trihalométhanes ou organo-halogénés adsorbables (AOX) au cours du procédé de fabrication de sucre.

Des données analytiques présentées dans le nouveau dossier montrent que l'utilisation de l'auxiliaire technologique en conditions industrielles dans une tour de refroidissement utilisant de l'eau de mer et contenant de la matière organique, n'augmente pas la demande en chlore libre³ par comparaison à une nette augmentation de cette demande lorsque l'hypochlorite de sodium est utilisé. Aussi, la mesure de composés trihalométhanes créés dans ces conditions montre que le traitement avec l'auxiliaire technologique produit relativement moins de bromoforme (un composé trihalométhane) en comparaison au traitement avec l'hypochlorite de sodium. La production des autres composés trihalométhanes mesurés (ex. trichloroéthylène, chloroforme) ne diffère pas entre les deux traitements.

Le nouveau dossier montre les résultats de tests comparatifs conduits en laboratoire, en utilisant soit de l'hypochlorite de sodium soit l'auxiliaire technologique, sur une solution de glucose à 1 % (m/m) et sur un extrait de levures à 0,1 % et 1 % (m/m). La mesure de la demande en chlore libre ne varie pas pour les deux traitements dans le cas de la solution de glucose ou sur l'extrait de levures à 1 % mais montre une différence dans le cas de la solution de levures à 0,1 %. Les résultats présentés ne sont pas abondants et peuvent uniquement suggérer que l'auxiliaire technologique est moins réactif sur ces matières organiques que l'hypochlorite de sodium.

Par ailleurs, il est mentionné dans le dossier que l'utilisation répandue de l'auxiliaire technologique dans différentes industries, telle que l'industrie papetière employant des eaux très chargées en matières organiques, n'a pas mis en évidence de formation de trihalométhanes dans ces procédés.

3.4. Conclusions et recommandations du GT ESPA

Le GT ESPA considère que les réponses apportées dans le nouveau dossier concernant les aspects toxicologiques permettent d'envisager que le traitement avec la monochloramine ne devrait pas induire l'apparition de produits néoformés de type trihalométhanes ou AOX, lors du contact avec les matières premières des betteraves dans le procédé de fabrication de sucre.

Compte tenu de ce qui précède et des précisions apportées sur les aspects technologiques du procédé, notamment les contrôles d'ajout de l'auxiliaire technologique et l'échantillonnage prévu, le

³ La demande correspond à la différence entre la concentration de chlore libre et la concentration totale de chlore ajouté (faisant partie de l'auxiliaire technologique ou de l'hypochlorite de sodium + chlore libre). Lorsque la demande est faible cela indiquerait une moindre réactivité.

GT ESPA estime que les essais industriels d'utilisation de monochloramine comme auxiliaire technologique en sucrerie pour la décontamination des jus de betterave peuvent avoir lieu.

Toutefois, comme le propose le pétitionnaire dans son dossier de demande, le GT ESPA recommande vivement que des analyses sur les taux résiduels de l'auxiliaire technologique et des co-formulants utilisés, soient réalisées dans les produits finis destinés directement ou indirectement à la consommation humaine. Ces analyses devraient démontrer que les taux résiduels ne dépassent pas 3 mg/kg pour la monochloramine, comme cela a été envisagé par le pétitionnaire, avant leur éventuelle mise en vente. Par ailleurs, le GT ESPA rappelle la dose résiduelle maximale établie dans la réglementation française pour les copolymères d'acide acrylique (co-formulant de la monochloramine) et d'acrylate d'éthyle, qui doit être inférieure ou égale à 1 mg/kg de sucre blanc⁴.

Le GT ESPA recommande que les essais industriels soient organisés sur une ligne de production industrielle, choisie pour être représentative d'autres lignes installées (taille, conception, volume de matière première). L'auxiliaire technologique ayant vocation à terme à être employé indifféremment sur n'importe quel site de fabrication de sucre de betterave en France, il convient de sélectionner un site où la maîtrise de la qualité microbiologique est connue pour être plus difficile, et/ou sur lequel l'utilisation de biocides autorisés est faite avec des doses élevées. Ceci afin de réaliser les essais industriels dans une situation « critique » (worst case) et de s'assurer que les doses de monochloramine employées seront effectivement nécessaires et suffisantes dans tous les cas.

Les essais industriels devraient inclure au moins trois séries d'expérimentations distinctes, réalisées à des dates différentes sur cette même ligne de production industrielle, cela afin d'évaluer la répétabilité du procédé proposé et de prendre en compte les fluctuations naturelles des conditions industrielles, notamment la contamination microbiologique entrante sur ligne. Chaque modalité testée (notamment chaque concentration en auxiliaire technologique) doit ainsi faire l'objet d'un ensemble de trois séries de relevés expérimentaux distincts et de résultats d'analyses correspondant aux prélèvements fait dans les mêmes conditions ou des conditions très voisines. Les trois séries de valeurs doivent pouvoir faire l'objet de moyennes.

La fabrication du sucre étant un procédé continu, pour lequel une protection par un autre biocide autorisé est très généralement appliquée en production industrielle, il convient de procéder aux essais de monochloramine en s'assurant que seul le nouvel auxiliaire technologique proposé sera effectivement présent au contact des différents matières premières présentes sur les lignes de fabrication (cossettes de betteraves, jus de diffusion et de presse, eau de récupération des poussières, etc). Aussi, le GT ESPA recommande qu'un protocole de test avec remplacement total du biocide utilisé en routine par de la monochloramine soit mis en œuvre.

A ce propos, avant chaque essai, l'utilisation du ou des biocides utilisés en routine doit être stoppée, la ligne test sera maintenue en marche à son débit normal et un temps d'attente suffisant doit être respecté (typiquement correspondant à deux fois le temps de séjours moyen théorique), pour laisser diminuer spontanément la concentration en biocide de routine jusqu'en dessous du seuil de détection des dispositifs de contrôle. Cela afin de pouvoir réaliser les essais avec la monochloramine sur un procédé en l'absence de tout autre biocide pouvant générer des faux résultats.

Par ailleurs, il est conseillé que le protocole d'essais prenne en compte également les aspects suivants :

- Chaque essai aura pour objet de déterminer la ou les doses d'injection de l'auxiliaire technologique, aux différents points d'injection proposés, résultant en des concentrations nécessaires et suffisantes pour obtenir une maîtrise satisfaisante de la contamination microbiologique des produits circulants, des produits finis et des coproduits. Si nécessaire, des concentrations croissantes de biocides pourront être employées au cours d'un même essai, en respectant des périodes d'équilibrage / stabilisation des concentrations, avant tout prélèvement.

⁴ 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.

- Des prélèvements « témoins avant essai » doivent être faits pour évaluer la situation microbiologique de la ligne avant le début de l'injection de l'auxiliaire technologique à sa dose proposée la plus faible.
- Il est recommandé de tester et d'établir une dose nécessaire et suffisante de travail qui pourrait être utilisée en routine pour maîtriser la contamination microbiologique normale de la ligne, et de déterminer également une concentration maximale. Cette dernière permettant d'établir les doses maximales d'utilisation autorisées ainsi que la dose pour un éventuel « choc biocide » pouvant exceptionnellement être mise en œuvre pour maîtriser ponctuellement une dérive de la contamination microbiologique.
- Lorsque les doses nécessaires et suffisantes et la dose maximale seront établies (régime permanent obtenu a priori, compte tenu des temps de séjours moyens sur la ligne), les concentrations injectées en auxiliaire technologique seront enregistrées (par exemple exprimées sous forme de ratio en kg d'auxiliaire technologique par kg ou tonne de matière première circulante au point d'injection concerné) afin de réaliser les prélèvements prévus pour conduire des analyses microbiologiques et chimiques.

Concernant les prélèvements prévus dans le dossier de demande (plan d'échantillonnage), le GT ESPA observe que ce plan pourrait être complété avec des prélèvements en aval des points d'injection de l'auxiliaire technologique mais les plus rapprochés possibles des ces points.

Ce plan d'échantillonnage devra concerner les produits finis destinés directement ou indirectement à l'alimentation humaine (sucres, sirops, mélasses) et faire l'objet de trois prélèvements distincts sur la ligne, suffisamment espacés durant la phase de régime stabilisé, (par exemple : séparés par une période de 10 minutes de fonctionnement stable de la ligne), pour chaque modalité de concentration en auxiliaire technologique testée.

Enfin, lorsque les différentes doses de l'auxiliaire technologique auront été testées, une période d'attente devrait être respectée, correspondant à au moins deux fois le temps de séjour moyen théorique, avant de reprendre l'injection du biocide utilisé en routine sur le site. A ce propos, il est recommandé, avant de reprendre le fonctionnement de la ligne de production dans les conditions antérieures avec le biocide autorisé utilisé, qu'une dernière série de prélèvements « témoins après essai » soit réalisée pour la comparer avec la série « témoins avant essai ».

Pour rappel, chacun des produits destinés à l'alimentation humaine et fabriqués durant ces essais utilisant la monochloramine (sucre, autres) doivent faire l'objet de stockage séparés à l'isolement, dans des conteneurs séparés pour chaque modalité, en attente de décision sur leur destination. Les résultats d'analyses de résidus permettront de déterminer si ces produits peuvent être libérés pour la consommation humaine.

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 Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, MONOCHLORAMINE, SUCRERIE, JUS DE BETTERAVE