

Direction générale

Maisons-Alfort, le 8 avril 2016

AVIS

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

**relatif à une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi
d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de
propylène (OP) et de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques,
pour l'obtention d'alcool d'origine agricole.**

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.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 27 novembre 2015 d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) et de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques, pour l'obtention d'alcool d'origine agricole.

2. 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.

La demande porte sur l'emploi d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) estérifiés et condensés sur le sorbitol ou sur le glycérol ou sur le

¹ Décret n° 2011-509 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 humaine. JO RF 12 mai 2011, Texte 27 sur 172.

propylène glycol et d'un antimousse à base de diméthylpolysiloxane, pour l'obtention d'alcool d'origine agricole, appelé surfin, par fermentation à partir de betteraves et de blé comme matières premières.

3. 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 relève du domaine de compétences du groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, le 18 février 2016. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 17 mars 2016.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU GT ESPA

4.1. Concernant les aspects technologiques et mesures de résidus

La demande se limite à trois formulations commerciales identifiées par leurs noms commerciaux et dont leurs compositions en terme de substances actives et co-formulants, numéros CAS et rôles sont identifiés dans le dossier de demande de manière confidentielle. Deux de ces formulations sont utilisées dans le procédé de fabrication d'alcool à partir de betteraves et la dernière formulation contenant du diméthylpolysiloxane est utilisée dans le procédé de fabrication d'alcool à partir de blé.

Les auxiliaires technologiques sont ajoutés au niveau des opérations unitaires (OU) de fermentation et l'une des spécialités est également ajoutée en complément dans l'OU de distillation. Ces deux OU sont sujettes à des phénomènes de moussage en raison des diverses conditions physico-chimiques (ex. présence d'impuretés organiques, d'éléments tensioactifs, de stabilisateurs de mousses, de formation de gaz, d'agitation mécanique, de turbulences, etc).

Les ajouts des auxiliaires technologiques sont faits par l'intermédiaire de pompes doseuses asservies à une double commande (sondes capacitives de détection de mousses, supervision centrale par des opérateurs). Le dossier de demande précise qu'un suivi quotidien des quantités utilisées est également réalisé en usine.

La dose d'emploi maximale cumulée est de 250 g d'auxiliaire technologique par hectolitre (hL) de jus sucré. Cette dose d'auxiliaire technologique correspondrait à environ 162 g/hL de copolymères d'OE et d'OP estérifiés et condensés comme précédemment décrits et pour l'une des spécialités à environ 95 g/hL de diméthylpolysiloxane.

Après l'OU de fermentation, le produit obtenu est distillé en colonne à une température de 125°C, ce qui permet de séparer l'alcool brut (flegme) de la vinasse (fraction restant après distillation). A cette température, étant donné leurs températures d'ébullition respectives, de 200°C et 250°C, ni les copolymères d'OE et d'OP estérifiés et condensés comme précédemment décrits ni le diméthylpolysiloxane ne peuvent co-distiller avec l'alcool brut.

Le dossier de demande mentionne que la vinasse peut être valorisée en l'utilisant comme aliment pour animaux. A ce propos, le GT ESPA remarque que la vinasse peut être réinjectée dans le procédé de fabrication de l'alcool surfin et si cela est bien le cas, ce recyclage pourrait mener à une accumulation d'auxiliaires technologiques dans la vinasse supérieure à la dose d'emploi maximale cumulée initialement préconisée dans le dossier de demande. Compte tenu que des teneurs maximales d'auxiliaires technologiques présentes à raison de 0,1 % ou plus (ex. antimousses) découlant d'un procédé de fabrication dans les matières premières à destination de l'alimentation animale sont définies dans la législation européenne en vigueur pour l'alimentation animale², il faudrait en tenir compte lors de la valorisation des vinasses.

Mesures de résidus des copolymères d'OE et d'OP

La teneur en résidus dans l'alcool distillé (surfin) de copolymères d'OE et d'OP estérifiés et condensés comme précédemment décrits a été mesurée dans un essai réalisé sur un site industriel utilisant de la betterave comme matière première. Deux formulations ont été testées, l'une ajoutée au niveau de l'OU de fermentation aux doses utilisées en conditions standard de fabrication de l'alcool, l'autre formulation a été ajoutée au niveau de l'OU de distillation à des doses deux fois supérieures aux conditions standard. Trois échantillons ont été prélevés et la présence des copolymères d'OE et d'OP a été déterminée par résonance magnétique nucléaire (RMN).

Les valeurs maximales résiduelles en copolymères d'OE et d'OP déterminées dans ces conditions étaient d'environ 0,4 mg/kg (environ 0,3 mg/L).

Aucun essai n'a été réalisé sur site industriel utilisant le blé comme matière première, le dossier de demande argumentant sur le fait que le diméthylpolysiloxane présente un point d'ébullition supérieur à celui des copolymères d'OE et d'OP, 250°C contre 200 °C. Etant donné que le procédé de distillation est identique dans le cas de l'utilisation de betteraves ou du blé comme matières premières, la mesure des copolymères d'OE et d'OP est la situation la plus défavorable. Cet argument est considéré comme recevable par GT ESPA.

Aspects toxicologiques

Les antimousses sont des molécules stables qui ne présentent pas de réactivité avec le milieu dans lequel ils sont incorporés. Les études toxicologiques rapportées dans le dossier de demande ont concerné toutes les substances susceptibles d'être présentes dans les antimousses : copolymères blocs d'éthylène glycol et de propylène glycol condensés sur des alcools (de type glycérol, sorbitol, propylène glycol, alcool gras C₁₁-C₁₅) et estérifiés ou non par des acides gras du tall oil ou de l'acide oléique ainsi que les polypropylènes glycols.

² Règlement (UE) N° 68/2013 de la Commission du 16 janvier 2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux. JO UE L 29/1 du 30.1.2013

Le GT ESPA remarque que ces études proviennent d'une revue bibliographique ancienne mais rappelle que « *malgré le fait que les études toxicologiques soient anciennes, elles sont complètes et peuvent être considérées comme acceptables* »³.

Par ailleurs, l'avis cité précédemment concluait qu'il était possible, pour des besoins réglementaires, de regrouper dans une seule entrée les copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène initiés par des alcools (C8 à C18), par le monopropylèneglycol, par le glycérol ou par du sorbitol, avec une masse molaire comprise entre 300 et 8000 g/mole. En conséquence, les copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) estérifiés et condensés sur le sorbitol, le glycérol ou le propylène glycol, objets du présent avis, peuvent être regroupés et analysés ensemble du point de vue toxicologique.

Une dose journalière admissible (DJA) provisoire de 0,50 mg/kg poids corporel (pc)/jour a été maintenue pour l'évaluation de risque des copolymères d'OE et d'OP estérifiés et condensés⁴ et notamment ceux faisant partie d'un mélange de polypropylène glycol estérifié par un acide gras alimentaire, de polyéthylène glycol estérifiés et condensés sur les acides gras alimentaires, d'acides gras et d'huiles végétales en tant qu'antimousses dans la fabrication de produits de la pomme de terre⁵.

Le diméthylpolysiloxane est un additif alimentaire (E 900) autorisé dans l'Union européenne à la dose maximale de 10 mg/kg ou L, dans les confitures, vins et jus de fruits. La DJA actuelle a été fixée en 1990 par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) à 1,50 mg/kg pc/jour.

Analyse de l'exposition

Un calcul d'exposition aux copolymères d'OE et d'OP a été réalisé par le GT ESPA sur le fondement des données de l'enquête INCA2 prenant en compte la totalité de la consommation des boissons alcoolisées et en utilisant la dose résiduelle maximale de 0,4 mg des copolymères d'OE et d'OP/kg déterminée dans les essais industriels de production d'alcool. Dans ces conditions, l'apport théorique moyen en copolymères d'OE et d'OP calculé chez les consommateurs adultes serait de 0,005 mg/kg pc/jour, soit 0,94 % de la DJA de 0,5 mg/kg pc/jour. Les enfants ne présentent aucun apport théorique calculable.

Dans les mêmes conditions, en supposant que le diméthylpolysiloxane se retrouve dans l'alcool surfin à la même concentration que les copolymères d'OE et d'OP déterminés précédemment (0,4 mg/kg), l'apport théorique moyen chez les consommateurs adultes serait de 0,005 mg/kg pc/jour, soit 0,31 % de la DJA de 1,5 mg/kg pc/jour.

Le GT ESPA considère les marges d'exposition résultantes comme acceptables compte tenu des hypothèses très protectrices pour le consommateur prises en compte pour le calcul d'apport théorique. En effet, elles envisagent : a) que la consommation d'alcool surfin est de la même grandeur que l'ensemble de consommation de toutes les boissons alcoolisées confondues (vins, bière, autres), b) que toute la production d'alcool surfin en France utiliserait l'auxiliaire technologique objet du présent avis et c) que les résidus de diméthylpolysiloxane seraient du même

³ Avis de l'Anses relatif à un projet de simplification des entrées antimousses, en tant qu'auxiliaires technologiques, de l'arrêté du 19 octobre 2006 par regroupement des substances à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) en deux familles. 15 février 2016.

⁴ Avis de l'Afssa relatif à l'emploi de divers copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (OE/OP), estérifiés et condensés, comme auxiliaires technologiques en alimentation humaine (antimousses). 25 juillet 2003.

⁵ Avis de l'Anses relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de copolymère d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène pour la transformation de pomme de terre, en tant qu'auxiliaire technologique. 22 mars 2013.

ordre de grandeur que ceux des copolymères d'OE et d'OP déterminés dans l'alcool surfin alors qu'ils possèdent un point d'ébullition supérieur.

4.2. Conclusions

Compte tenu de ces éléments, le GT ESPA estime que les trois formulations d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) estérifiés et condensés sur le sorbitol, le glycérol ou le propylène glycol, et à base de diméthylpolysiloxane, ne présentent pas de risque sanitaire pour les consommateurs lorsqu'elles sont employées dans les conditions définies dans le dossier de demande en tant qu'auxiliaires technologiques pour l'obtention d'alcool d'origine agricole.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GT ESPA.

La Directrice générale suppléante

Caroline GARDETTE

MOTS-CLES

AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, ANTIMOUSSSES, COPOLYMERES D'OXYDE D'ETHYLENE (OE) ET D'OXYDE DE PROPYLENE (OP) ESTERIFIES ET CONDENSES SUR LE SORBITOL OU SUR LE GLYCEROL OU SUR LE PROPYLENE GLYCOL ET A BASE DE DIMETHYLPOLYSILOXANE, ALCOOL ORIGINE AGRICOLE, SURFIN, VINASSES