

Maisons-Alfort, le 31 août 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

relatif à l'emploi du 2,2,6,6-tétraméthylpipéridine-N-oxyle (TEMPO) en tant qu'agent auxiliaire de nettoyage facilitant la solubilisation de salissures à bases d'hydrates de carbone portées sur des matériaux membranaires destinés à entrer au contact de la bière

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 20 novembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 novembre 2003 d'une demande d'avis relatif à l'emploi du 2,2,6,6-tétraméthylpipéridine-N-oxyle (TEMPO) en tant qu'agent auxiliaire de nettoyage facilitant la solubilisation de salissures à base d'hydrates de carbone portées sur des matériaux membranaires destinés à entrer au contact de la bière.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Matériaux au contact des denrées alimentaires », l'Afssa rend l'avis suivant :

1 Considérant l'emploi du TEMPO

Considérant la nécessité de régénérer les membranes inox X flow R 100 après filtration de la bière ;

Considérant l'utilisation du TEMPO à la concentration de 25 mg/L (ppm), associé à l'hypochlorite (1 %) et au bromure (100 ppm) de sodium pour cette régénération ;

Considérant les 5 lavages successifs à l'eau après traitement de la membrane et avant nouvelle filtration de la bière ;

2 Considérant les teneurs résiduelles de TEMPO dans la bière

Considérant la fiabilité des dosages du TEMPO dans les eaux de filtration et dans la bière filtrée, en dépit des difficultés d'analyse dues à l'équilibre du TEMPO avec ses formes réduites et oxydées ;

Considérant que la concentration haute du TEMPO dans les 300 premiers litres de bière filtrée (5 minutes) est de 3,4 µg/l déviations standards incluses ;

Considérant que la concentration moyenne de TEMPO résiduel dans 80 hl de bière filtrée en 8 heures est de 0,8 µg/L ;

3 Considérant la consommation française en bière

Considérant que la consommation française des buveurs de bières au 95^{ème} percentile de la population la plus exposée (50-59 ans) n'excède pas 960 ml/jour ;

Considérant que les consommateurs d'alcool ont tendance à sous-déclarer leur consommation, qu'un facteur de 2,5 est appliqué à la consommation de bière, soit une consommation au 95^{ème} percentile de 2400 ml par jour ;

4 Considérant que l'exposition est de 1,9 µg/personne/jour (0,8 µg/l x 2,4 l), calculée sur la base de la moyenne du taux de résidus persistant après filtration et du 95^{ème} percentile de la consommation par la population la plus exposée ;

5 Considérant la toxicité du TEMPO

Considérant que le TEMPO est d'une part, faiblement mutagène sur *Salmonella typhimurium* et d'autre part capable d'induire des mutations géniques dans les cellules L5178Y en présence, d'activation métabolique (avec une forte proportion d'origine clastogène) ;

Considérant que le TEMPO n'est pas clastogène pour les lymphocytes humains en culture, n'a pas d'effet clastogène sur la moelle osseuse de souris traitées par voie orale et n'induit pas de réparation de l'ADN dans les hépatocytes de rats traités par voie orale ;

Considérant que l'innocuité des composants de la préparation commerciale, dans laquelle le TEMPO représente le principe actif, a été reconnue ;

6 Considérant le risque lié à l'emploi du TEMPO

Considérant que le TEMPO est un faible génotoxique *in vitro* mais que l'absence d'effet génotoxique *in vivo*, le niveau des doses d'emploi, le taux maximal de résidus et le niveau d'exposition ne sont pas de nature à présenter un risque pour le consommateur,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que le nettoyage des membranes, en acier inoxydable, de filtration de la bière peut être réalisé selon les conditions d'utilisation spécifiées par le pétitionnaire notamment par une solution aqueuse à la concentration de 25 ppm de TEMPO. Cette solution de régénération sera obtenue par dilution des mélanges commerciaux n'excédant pas 10 % de TEMPO.

Martin HIRSCH