

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

relatif « à la demande d'extension d'emploi de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur les alcools gras (alcool d'alkyl (C9-C11) éthoxylé) en tant qu'auxiliaire technologique antimousse pour la production de sel alimentaire par évaporation »

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 août 2013 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relatif à l'extension d'emploi de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur les alcools gras (alcool d'alkyl (C9-C11) éthoxylé) en tant qu'auxiliaire technologique antimousse pour la production de sel alimentaire par évaporation.

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. En accord avec la Dgccrf, le délai de réponse a été reporté au 7 janvier 2014.

Cette demande concerne l'extension d'autorisation d'emploi de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur des alcools gras (alcool d'alkyl C9-C11) appelés alcools éthoxylés, comme auxiliaires technologiques à fonction antimousse pour la fabrication de sel alimentaire minéral (à partir de saumure de mine) par évaporation en installation industrielle. L'utilisation des antimousses à base d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (EO/OP) n'est pas actuellement autorisée en France pour la fabrication du sel par évaporation.

Un mélange de copolymères monoester et diester d'acide oléique et d'acide oléique libre, dont le copolymère de base est identifié par le numéro CAS 9003-11-6 est actuellement autorisé comme antimousse pour la production industrielle de levures². En mars 2013, l'Anses a considéré que

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

² 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.

l'emploi en tant qu'antimousse dans la transformation des pommes de terre, des copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur glycérol, condensés sur esters des acides gras du « tall oil », condensés sur l'huile de colza et les acides gras du « tall oil » ne présentaient pas de risque sanitaire pour le consommateur, aux doses d'emploi proposées et pour les taux de résidus identifiés³.

L'emploi d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène estérifiés par diverses substances (acide acétique, acides gras alimentaires, acides gras du « tall-oil », huile de ricin) comme auxiliaires technologiques antimousses est autorisé jusqu'au 31 décembre 2014 dans la réglementation française² pour la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé.

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 18 décembre 2013, sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs appartenant à ce groupe d'experts.

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).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Sur les aspects chimiques et technologiques

Aspects chimiques

L'extension d'autorisation d'emploi dans le dossier de demande concerne uniquement les polymères d'oxyde d'éthylène. La spécialité commerciale proposée comme antimousse dans le dossier de demande est constituée des polymères d'oxyde d'éthylène, condensés sur des alcools gras, le principe actif étant l'alcool primaire éthoxylé. La longueur de la chaîne carbonée est de 9 à 11 carbones contenant en moyenne 6 moles d'oxyde d'éthylène par mole d'alcool. Le numéro CAS du produit dans le dossier est le 68439-46-3, dont le synonyme est l'alcool d'alkyl (C9-C11) éthoxylé.

En général, les alcools éthoxylés sont produits par éthoxylation d'alcools primaires avec de l'oxyde d'éthylène. La réaction d'éthoxylation est catalysée dans des conditions alcalines par l'hydroxyde de sodium ou de potassium suivie d'une neutralisation avec un acide, l'acide acétique ou l'acide phosphorique. Les alcools primaires utilisés dans la fabrication des alcools éthoxylés sont constitués des chaînes aliphatiques linéaires saturées, non-ramifiées, contenant un nombre pair de carbones, dérivés de l'industrie oléochimique et pétrochimique.

Des critères de pureté ont été définis pour l'auxiliaire technologique : pureté > 97,5 % (m/m), cendres 0,2 % (m/m), polyéthylène glycol 2 % (m/m) maximum. Le restant étant constitué d'eau. L'antimousse est un agent tensioactif entièrement soluble dans l'eau (100 g/L).

Le GT ESPA observe que les critères de pureté chimique proposés ne précisent pas les teneurs résiduelles en oxyde d'éthylène libre. Or, dans le cas des copolymères d'OE/OP utilisés dans le procédé de fabrication de sucre, la teneur résiduelle considérée comme acceptable pour ces deux composés est fixée dans la réglementation française².

³ Avis de l'Anses relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène pour la transformation de pomme de terre, en tant qu'auxiliaire technologiques. 22 mars 2013.

Le GT ESPA estime en conséquence que les critères de pureté spécifiques des polymères d'OE condensés sur les alcools gras devraient inclure les teneurs résiduelles en oxyde d'éthylène libre acceptées, si elles s'appliquent. Par ailleurs, le GT ESPA rappelle que le polyéthylène glycol (2-propane diol) utilisé comme co-adjuvant, est un additif alimentaire autorisé dans l'Union européenne (E 1520) et de ce fait, devrait répondre aux critères de pureté définis pour ce type de substances dans la réglementation appropriée⁴.

Bien que le dossier de demande n'apporte pas de données concernant la stabilité thermique de l'antimousse pendant les étapes de chauffage du procédé de fabrication de sel, le GT ESPA rappelle que les copolymères d'OE/OP sont autorisés dans le procédé de fabrication de sucre, qui comporte également des étapes de chauffage et de cristallisation.

Aspects technologiques

Le dossier de demande présente un diagramme de fabrication du sel décrivant les étapes du procédé et les points d'injection de l'antimousse. En résumé, l'antimousse est introduit dans le bac de reprise, et dans les évaporateurs thermiques afin de réguler l'ébullition de la saumure et éviter que la saumure ne vienne obstruer les échangeurs dans ces évaporateurs, lors de la phase de cristallisation du sel (chlorure de sodium). C'est à cette dernière étape que l'antimousse joue son rôle technologique recherché qui est celui de maîtriser le phénomène de génération de mousse dans les évaporateurs et d'éviter la projection violente de saumure vers les échangeurs. L'injection de l'antimousse à une concentration de 1 pour mille est faite en continu pendant le procédé de fabrication de sel et est contrôlée par des débitmètres rotatifs.

Doses d'emploi de l'antimousse

Dans le dossier de demande, les quantités de l'auxiliaire technologique injectées pendant le procédé de fabrication du sel ne sont pas claires, car elles sont fournies uniquement sur la base des volumes annuels de consommation d'antimousse qui permettraient le traitement d'un volume en million de mètres cubes (m³) de saumure estimée nécessaire à la production annuelle de 530 000 tonnes de sel cristallisé. Les diverses doses d'emploi présentées dans le dossier de demande sont contradictoires entre elles suggérant au GT ESPA que ces doses d'emploi ne sont pas connues avec précision.

Le GT ESPA remarque aussi que les quantités de saumure (matière première) dans les différents entrants liquides, à chaque étape dans laquelle l'antimousse est ajouté, ne sont pas précisées dans le dossier de demande. Aussi, aucun bilan massique (antimousse/saumure/sel) n'est fait et il n'est pas possible d'évaluer les effets de concentration ou de dilution du procédé sur les teneurs en antimousse au cours du procédé de fabrication.

En conclusion, sur les aspects technologiques le GT ESPA considère que l'utilisation comme antimousse des polymères d'OE condensés sur alcools gras (C9-11) éthoxylés, pour les opérations de fabrication du sel par évaporation de saumure extraite de mine de sel gemme telles que décrites dans le dossier de demande, est techniquement justifiée pour assurer une ébullition sans moussage.

Toutefois, le GT ESPA estime nécessaire que la dose d'emploi préconisée et la dose d'emploi maximale soient clairement définies par le pétitionnaire, en les exprimant dans des unités compréhensibles et par rapport à la concentration de l'antimousse dans la formulation commerciale utilisée.

3.2. Aspects toxicologiques

Les données toxicologiques présentées dans le dossier de demande sont basées sur des essais avec le produit et/ou des produits similaires et/ou des composants individuels. Concernant les polymères d'OE, condensés sur acides gras (alcools éthoxylés) de longueur de chaîne comprise entre 9-11 carbones (C9-C11), la fiche de données de sécurité du fabricant mentionne très succinctement une toxicité orale aiguë (LD₅₀) faible, comprise entre >300 et ≤ 2000 mg/kg, une

⁴ Règlement (UE) N° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil. JO de l'UE L83/1. 22.3.2012.

absence de risque mutagène et cancérogène, n'altérant pas la fertilité et non toxique pour le développement.

Le GT ESPA a réalisé une recherche bibliographique qui a identifié une publication scientifique passant en revue la toxicité des alcools éthoxylés, dont les alcools C9-C11 éthoxylés avec un numéro CAS (68439-46-3) identique à celui objet de la présente demande (Hera, 2009). Le GT ESPA regrette que cette publication n'ait pas été identifiée et analysée par le pétitionnaire lui-même lors de la préparation de son dossier de demande. Cette évaluation repose essentiellement sur l'analyse de cette revue sans que le GT ESPA ait eu accès aux articles et aux rapports d'études analysés.

Cette revue décrit cinq études de toxicité avec administration répétée par voie orale conduit avec des alcools éthoxylés avec des chaînes carbone entre C13-C15 et présentant 3, 7, 11 ou 20 unités éthoxy. Les composés ont été administrés à des rats mâles et femelles par gavage, une fois par jour pendant 14 jours, à des doses de 100, 250 ou 500 mg/kg poids corporel(p.c.)/jour. Hormis quelques irritations gastriques, probablement dues aux propriétés irritantes des produits testés lorsqu'ils sont administrés par gavage, aucun signe d'effet adverse n'a été rapporté. La revue propose une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 500 mg/kg p.c./jour, la plus forte dose testée.

De même, cinq autres alcools éthoxylés (C12-15, C12-14, C12-15, C16-20) présentant 3, 7, 11 et 18 unités éthoxy ont été testés dans une étude de toxicité avec administration répétée par voie orale chez des rats Colworth Wistar pendant 21 jours. Les composés ont été testés aux doses de 0, 0,023 ; 0,047 ; 0,094 ; 0,188 ; 0,375 ; 0,75 ; 1 et 1,5 % dans le régime. Les animaux exposés aux doses de 0,75 et 1 % ont montré une croissance retardée, accompagnée de changements au niveau du poids de certains organes, particulièrement le foie qui montrait une hypertrophie des hépatocytes. Sur la base de cet effet, la dose inférieure ne montrant pas d'effets au niveau du foie (0,375 %) a été choisie comme la DSEIO équivalente à 433 mg/kg p.c./jour chez les mâles et à 579 mg/kg p.c./jour chez les femelles. La méthodologie utilisée dans cette étude était similaire à celle des protocoles de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Plusieurs études de 28-jours conduites chez le rat avec administration répétée par voie orale des alcools éthoxylés ont montré des DSEIO allant de 100 mg/kg p.c./jour, pour les C12-14 avec deux unités éthoxy, à 300 mg/kg p.c./jour pour les C11-13 avec sept unités éthoxy. A des doses supérieures à 100 mg/kg p.c./jour le C12-14 avec deux unités éthoxy a provoqué une augmentation de l'hématocrite, du volume cellulaire moyen, du nombre des érythrocytes et des leucocytes. Des changements biochimiques sanguins ont également été rapportés et des lésions des muqueuses de l'avant estomac ont été observées. L'étude n'a pas rapporté plus de détails.

Plusieurs autres études subchroniques conduites avec des alcools éthoxylés chez le rat sont décrites dans la revue (Hera, 2009). Elles montrent des DSEIO comprises entre 15 et 785 mg/kg p.c./jour, selon l'alcool testé.

En particulier, une étude de toxicité de 90-jours avec administration répétée par voie orale chez des rats (12/sexe/groupe) de l'alcool C9-11 avec six unités éthoxy (Shell Research Ltd,1973) est résumée dans la revue sus-citée. Cet alcool présente la même longueur de chaîne et un nombre similaire d'unités éthoxy que celles de l'auxiliaire technologique objet du présent avis. Dans cette étude, des concentrations de 0, 125, 250, 500, 1000 et 3000 ppm ont été administrées. Les analyses conduites sur le comportement des animaux, le poids corporel, la consommation du régime, les paramètres hématologiques et de chimie sanguine, ainsi que l'examen histopathologique, n'ont montré aucun effet indésirable associé au composé, même à la plus forte dose testée équivalente à 150 mg/kg p.c./jour. Une DSEIO de 150 mg/kg p.c./jour a été identifiée dans cette étude.

Une étude de toxicité chronique avec administration répétée par voie orale pendant 2 ans chez le rat d'alcools C12-13 avec 6,5 unités éthoxy et C14-15 avec 7 unités éthoxy à des doses de 0 ; 0,1 ; 0,5 ; et 1 % dans le régime, a montré une réduction de la consommation d'aliment aux deux plus fortes doses testées. Cet effet a eu comme conséquence la réduction du poids corporel des animaux dans ces groupes et pourrait être attribué à une mauvaise palatabilité du régime induite par les fortes concentrations des composés. A 104 semaines d'exposition, les femelles exposées aux plus fortes doses ont montré une augmentation du poids relatif de certains organes (ex. foie, rein, cerveau). Les mâles présentant une augmentation du poids relatif du foie uniquement à la plus forte dose testée et des incidences plus fortes de myocardite. Aucune augmentation d'incidences

des tumeurs ou d'autres effets conséquents à l'administration des produits n'a été rapportée. Une DSEIO de 1 % est proposée dans la revue, équivalente à environ 50 mg/kg p.c./jour selon les auteurs.

Une autre étude de toxicité chronique par voie orale pendant 2 ans chez le rat Charles River, avec administration répétée d'alcools C14-15 avec 7 unités éthyloxy à des doses de 0 ; 0,1 ; 0,5 ; et 1 % dans le régime, a provoqué une réduction de la consommation d'aliment chez les femelles testées aux deux plus fortes doses (0,5 et 1 %) et chez les mâles à la plus forte dose (1 %). Les conséquences sur la réduction du poids corporel des animaux ont également été attribuées à une mauvaise palatabilité du régime, induite par les fortes concentrations du composé. A la fin de l'étude des augmentations dans le poids relatif de certains organes ont été rapportées (foie, rein, cœur, thyroïde/parathyroïde) chez les animaux exposés à la plus forte dose (1 %). Le seul effet histopathologique rapporté a été une augmentation de l'incidence de myocardites, mais uniquement après 12 mois d'exposition et sans que cela se reproduise à la fin de l'étude (24 mois). Aucune augmentation dans les incidences de tumeurs ou d'autres effets résultant de l'administration des produits n'a été rapportée. Une DSEIO de 0,5 % est proposée dans la revue, équivalente à environ 190 mg/kg p.c./jour chez les femelles et à 162 mg/kg p.c./jour chez les mâles.

En résumé, la revue (Hera, 2009) considère que le spectre de toxicité chez l'animal des divers alcools éthyloxyés administrés par voie orale est très semblable, tant du point de vue qualitatif que quantitatif et qu'il est indépendant des caractéristiques structurales chimiques des alcools éthyloxyés testés. Une DSEIO de 50 mg/kg p.c./jour est proposée par cette revue pour les alcools éthyloxyés en général, compte tenu du fait que cette dose est la plus faible identifiée dans une étude chronique de deux ans chez le rat et qu'elle est égale à la plus faible DSEIO identifiée parmi les études sub-chroniques chez le rat conduites avec différents alcools éthyloxyés.

Concernant les données sur la toxicité génique, les résultats des plusieurs études *in vitro* et *in vivo* conduites avec des alcools éthyloxyés des diverses longueurs de chaîne carbonée et différentes unités éthyloxy sont résumées dans la revue (Hera, 2009). La plupart de ces études ont été conduites selon les lignes directrices OCDE et suivant les recommandations des bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Il est conclu que les alcools éthyloxyés ne présentent pas de toxicité génique et que leur structure chimique n'indique pas de potentiel génotoxique. Les alcools éthyloxyés en général sont donc considérés comme non mutagènes ou génotoxiques.

Concernant les données sur la toxicité sur la reproduction et le développement, la revue Hera (2009) résume une étude de deux générations conduite chez les rats Charles River exposés à l'alcool éthyloxyé C14-15 avec 7 unités éthyloxy. Les animaux (25/sexe/groupe) ont été exposés à 0 ; 0,05 ; 0,1 et 0,5 % dans le régime (équivalents à 0, 25, 50 et 250 mg/kg p.c./jour) la moitié pendant toute la durée de l'étude et l'autre moitié pendant les 6^{ème} et jusqu'au 15^{ème} jour de gestation. Des observations complètes des mères et des petits ont été réalisées pendant toute l'étude. Aucun effet sur la fertilité, la gestation ou les indices de viabilité des petits n'a été identifié en rapport avec l'exposition au composé. Une diminution du poids corporel des petits issus du groupe traité avec la plus forte dose (0,5 %) a été constatée. Aucun autre changement dans le poids corporel n'a été observé dans les autres groupes. L'examen des organes a montré de légères augmentations du poids relatif du foie chez les mâles et les femelles de la génération F1 et chez les mâles de la génération F2 traités avec 0,5 % du composé. Aucun changement similaire n'est rapporté chez les animaux des autres groupes, y compris chez ceux exposés à 1 % du composé, la plus forte dose testée. Aucun changement n'a été rapporté concernant l'examen histopathologique. Il est conclu que l'alcool éthyloxyé C14-15 avec 7 unités éthyloxy n'a pas de potentiel toxique sur la reproduction et le développement. Une DSEIO de 250 mg/kg p.c./jour a été identifiée dans la revue.

Une autre étude sur la toxicité sur la reproduction et le développement chez le rat, similaire à la précédente, a testé l'alcool éthyloxyé C12 avec 6 unités éthyloxy aux doses de 0, 25, 50 et 250 mg/kg p.c./jour. Aucun effet différent par rapport aux témoins sur la fertilité, le comportement, le taux de survie n'est rapporté. Une légère diminution du poids corporel des parents et des petits est rapportée à la dose de 250 mg/kg p.c./jour, la plus forte dose testée. Une DSEIO de 250 mg/kg p.c./jours a été identifiée dans la revue.

Une autre étude de toxicité sur la reproduction sur deux générations a été conduite chez le rat Fisher 344 exposé à l'alcool éthyloxyé C9-11 avec 6 unités éthyloxy. Cet alcool présente la même longueur de chaîne et un nombre similaire d'unités éthyloxy que celles de l'auxiliaire technologique objet du présent avis. Les animaux (30/sexe/groupe) ont été exposés par voie dermique à 1 ml/kg p.c. des concentrations 0, 1, 10 et 25 % du composé (équivalents à 0, 10, 100 et 250 mg/kg

p.c./jour). Aucun animal de la génération F0 n'est mort pendant l'étude et il est rapporté que le peu d'animaux morts dans la génération F1 (5 au total) l'ont été pour des raisons sans rapport avec le traitement. Quelques diminutions sporadiques du poids corporel des animaux F0 et F1 ont été rapportées. Des différences dans les poids de certains organes examinés (foie, poumons, reins et cœur) observés dans les animaux de la génération F1 n'ont pas montré de changement histopathologique concomitant. Aucun effet sur la reproduction, la fertilité ou la durée de gestation n'a été rapporté chez les animaux des deux générations. Aucun changement n'a été observé dans le poids des testicules, le comptage des spermatozoïdes ou les activités LDH-X chez les adultes mâles des générations F0 ou F1. Aucun changement histopathologique des organes reproducteurs n'est rapporté chez tous les animaux des deux générations. Une DSEIO de 250 mg/kg p.c./jour a été identifiée dans la revue.

En conclusion, la revue Hera (2009) estime que les données sur la toxicité sur la reproduction et le développement sont limitées, mais il est observé que les alcools éthoxylés étudiés dans les études existantes n'ont pas montré de toxicité sur la reproduction ou le développement aux plus fortes doses testées.

Le GT ESPA observe que l'étude de toxicité sub-chronique chez le rat, conduite avec un composé très semblable du point de vue structurel à l'auxiliaire technologique, l'alcool éthoxylé C9-11 avec 6 unités éthoxy, a permis d'identifier une DSEIO de 150 mg/kg p.c./jour. Cette DSEIO est du même ordre de grandeur que celle (100 mg/kg p.c./jour) ayant permis à l'Anses d'établir une dose journalière admissible (DJA) provisoire de 0,5 mg/kg p.c./jour pour des copolymères monoester et diester d'acide oléique et d'acide oléique libre dont le copolymère de base est identifié par le numéro CAS 9003-11-6, utilisé en levurerie⁵. Par ailleurs, le GT ESPA remarque que l'administration du composé par voie dermique et non par voie orale, dans la seule étude de toxicité sur la reproduction et le développement conduite avec un alcool éthoxylé présentant la même longueur de chaîne et un nombre similaire d'unités éthoxy que celles de l'auxiliaire technologique objet du présent avis, n'a pas montré d'effets adverses sur deux générations.

En conséquence, le GT ESPA estime que la DJA provisoire de 0,5 mg/kg p.c./jour établie par l'Anses pour des copolymères monoester et diester d'acide oléique et d'acide oléique libre dont le copolymère de base est identifié par le numéro CAS 9003-11-6, peut également s'appliquer aux polymères d'oxyde d'éthylène condensés sur les alcools gras (alcool d'alkyl (C9-C11) éthoxylés, identifiés par le numéro CAS 68439-46-3, en l'absence d'une étude de toxicité sur la reproduction et le développement conduite par voie orale.

Analyse de résidus

Le dossier de demande mentionne que l'antimousse est éliminé par les purges induites en sortie des évaporateurs. Cependant, le GT ESPA observe que la quantité ou proportion de l'auxiliaire technologique qui est effectivement séparée aux étapes des purges ne peut pas être estimée, faute d'un bilan massique du procédé qui serait basé sur des concentrations circulantes dosables en antimousse.

Toutefois, des prélèvements d'échantillons sur des lignes industrielles d'usines françaises de fabrication de sel à partir de sel gemme de mine, plus exactement à partir de saumure saturée extraite de mine de sel, ont permis d'analyser le taux de résidus de l'antimousse à diverses étapes de la fabrication de sel.

Des échantillons provenant de la « bouillie d'évaporateur », des « eaux mères », des « saumures recyclées », de la « sortie sécheur » et des « condensats » ont été analysés par la méthode de chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) pour mesurer les alcools éthoxylés dans les échantillons liquides. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) a été appliquée pour mesurer les alcools éthoxylés dans les échantillons solides et liquides. Les limites de détection (LOD) rapportées pour ces méthodes, CLHP et GC/MS, étaient respectivement de 20 mg/kg et 1 mg/kg.

Toutes les analyses réalisées aux différentes étapes du procédé ont montré des teneurs en alcools éthoxylés inférieures aux limites de détection des méthodes analytiques mentionnées précédemment.

⁵ Avis de l'Afssa relatif à l'emploi de divers copolymères d'oxyde d'éthylène (OE/OP), estérifiés et condensés, comme auxiliaires technologiques en alimentation humaine (antimousses). 25 juillet 2003.

Calcul d'exposition

Des niveaux d'exposition à l'auxiliaire technologique ont été calculés par le GT ESPA dans l'hypothèse que la concentration résiduelle de l'auxiliaire technologique dans le sel se situerait au niveau des limites de détection (1 mg/kg), considérant en outre que la consommation totale de sel la plus élevée serait d'environ 12 grammes/personne/jour⁶ et que tout ce sel consommé aurait été obtenu à la suite d'un traitement avec l'antimousse objet du présent avis.

Les calculs exposition aboutissent à une consommation d'auxiliaire technologique maximaliste de 12 µg/personne/jour (0,17 µg/kg pc/jour). Cette consommation maximaliste reste presque 3000 fois inférieure à la DJA provisoire de 0,5 mg/kg p.c./jour.

Le GT ESPA observe que sur la base des niveaux d'utilisation de l'auxiliaire technologique fournis par le pétitionnaire pour la production annuelle de sel alimentaire, la teneur résiduelle de l'auxiliaire technologique dans le sel devrait être environ 10 fois plus faible que la limite de détection retenue pour les calculs d'exposition.

En conséquence, le GT ESPA considère que l'exposition à l'auxiliaire technologique provenant de la consommation de sel alimentaire ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, compte tenu des hypothèses maximalistes utilisés pour estimer l'exposition à cet auxiliaire technologique.

3.3. Conclusions et recommandations du GT ESPA

Le GT ESPA considère que l'emploi de polymères d'oxyde d'éthylène condensés sur les alcools gras (alcool d'alkyl (C9-C11) éthoxylé) en tant qu'auxiliaire technologique antimousse pour la production de sel alimentaire par évaporation ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur, aux niveaux résiduels mesurés dans le produit final.

Toutefois, le GT ESPA considère nécessaire que la dose d'emploi préconisée et la dose d'emploi maximale soient clairement définies par le pétitionnaire, en les exprimant dans des unités compréhensibles, en rapport avec la concentration de l'antimousse dans la formulation commerciale utilisée.

De même, le GT ESPA estime nécessaire que les critères de pureté spécifiques des polymères d'OE condensés sur les alcools gras incluent les teneurs résiduelles en oxyde d'éthylène libre réglementaires⁷.

Le GT ESPA regrette que la publication Hera (2009) n'ait pas été identifiée et analysée par le pétitionnaire lui-même lors de la préparation de son dossier de demande.

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, ANTIMOUSSE, COPOLYMERES D'OXYDE D'ETHYLENE, OXYDE DE PROPYLENE, CONDENSES SUR ALCOOLS GRAS, ALCOOL D'ALKYL, C9-C11, ALCOOLS ETHOXYLES, SEL

⁶ Rapport Sel : Evaluation et recommandations. Agence française de sécurité des aliments. 2002.

⁷ le calcul d'excès de risque individuel (ERI) calculé selon l'avis Anses du 16 décembre 2011 relatif à l'utilisation de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène (2011-SA-0314), indique que dans le cas présent ce niveau de résidus et d'exposition n'entraîne pas un risque inacceptable.

BIBLIOGRAPHIE

HERA, 2009. Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products. Alcohol ethoxylates. Version 2.0. September.
<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm?SUBID=34>

Shell Research Ltd. 1973. The toxicity of surfactants : the effects of feeding Linerol 9 11 ethoxylate (RD D482) to rats for 13 weeks. Unpublished report number TLGR.0021.73. dans revue HERA, 2009.