

La direction générale

Maisons-Alfort, le 16 février 2016

## **AVIS**

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

**relatif à l'autorisation d'emploi de préparations d'antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène ou à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques dans les abattoirs de porcs.**

---

*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 12 novembre 2014 d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi de préparations d'antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène ou à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques dans les abattoirs de porcs.

#### **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 humaine<sup>1</sup>, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

Après finalisation d'un premier examen du dossier de demande le 19 mars 2015, le groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) » a estimé que le dossier manquait d'informations nécessaires pour mener à bien son évaluation. Une demande d'informations complémentaires a donc été envoyée à la Dgccrf par l'Anses le 27 mars 2015 dans laquelle étaient précisées les informations manquantes, notamment

---

<sup>1</sup> 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.

celles concernant les concentrations en principes actifs dans l'auxiliaire technologique employé et les mesures analytiques conduites en situation industrielle. Des compléments d'information ont été reçus par l'Anses le 16 juillet 2015.

### **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, les 19 février et 19 mars 2014 ainsi que le 26 novembre 2015. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 17 décembre 2015.

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](http://www.anses.fr)).

### **4. ANALYSE ET CONCLUSION DU GT ESPA**

#### **4.1. Concernant les aspects technologiques et les caractéristiques chimiques de l'auxiliaire technologique**

La demande porte sur l'autorisation d'emploi comme agents antimousses dans les abattoirs de porcs de sept spécialités commerciales à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) condensés sur le propylène glycol et/ou contenant du diméthylpolysiloxane. Comme il est aussi mentionné que d'autres spécialités pourraient être utilisées, le GT ESPA propose de restreindre la présente évaluation aux formulations précisées dans le dossier et aux composés explicitement décrits.

Les compositions des formulations de l'auxiliaire technologique ont été précisées dans le dossier de demande. Outre les copolymères d'OE et d'OP condensés sur le propylène glycol, ces formulations contiennent du diméthylpolysiloxane pour certaines, et aussi des co-formulants tels que des huiles végétales et minérales et des additifs alimentaires autorisés.

Selon les informations obtenues par le GT ESPA, l'emploi d'antimousses paraît indispensable dans cette filière afin de contrôler le procédé d'abattage (cadence des chaînes : 200 à 800 porcs/heure) et de garantir l'état sanitaire des installations et des carcasses (contamination croisée, temps entre abattage et parage des carcasses, etc).

L'ajout de l'auxiliaire technologique se fait dans les abattoirs lors de deux opérations unitaires: l'échaudage et l'épilage des carcasses. Les doses maximales d'emploi ont été définies à 370 mL de copolymère ou de 235 mL de diméthylpolysiloxane par m<sup>3</sup> d'eau dans les bacs d'échaudage et/ou d'épilage. Toutefois, le GT ESPA avait remarqué que la concentration en principes actifs réellement utilisée n'était pas précisée dans le dossier initial, ce qui ne permettait pas d'établir quelles

quantités d'antimousse en mg ou en g par m<sup>3</sup> d'eau ont été utilisées dans les essais industriels. Les doses d'emplois (concentrations rapportées et doses d'emplois recommandées) étaient parfois en contradiction avec les fiches techniques. En outre, lors des essais industriels une grande diversité de conditions d'utilisation a été présentée dans le dossier, et de ce fait, le bilan en quantité d'auxiliaire technologique par carcasse n'avait pas pu être estimé car il n'apparaissait pas contrôlable. Par ailleurs, l'ajout journalier de l'auxiliaire technologique ne permettait pas d'assurer une dose homogène sur le traitement des carcasses lors de la mise en œuvre.

Les réponses fournies par le pétitionnaire dans les compléments d'informations envoyés à l'Anses ne permettent pas de définir clairement les doses d'emploi préconisées ni les doses d'emploi maximales recommandées en mg ou g/m<sup>3</sup> d'eau. Par conséquent, le GT ESPA estime que ces doses devront être précisées aux gestionnaires de risque dans le cas d'une autorisation d'emploi de l'auxiliaire technologique.

#### **4.2. Essais industriels, analyses et recherche des résidus**

Les essais industriels ont utilisé les dosages d'auxiliaire technologique décrits dans le dossier comme les plus élevés avec deux modes différents d'injection : en continu – avec le diméthylpolysiloxane et en discontinu – avec les copolymères d'OE & d'OP condensés sur le propylène glycol.

Les analyses chimiques pour estimer les taux résiduels ont été faites dans les conditions les plus défavorables sur des échantillons provenant des plaies de saignée, la seule partie intérieure de l'animal qui peut être en contact direct avec l'antimousse. Par ailleurs, la partie de l'animal sur laquelle se font les plaies de saignée n'est pas consommée en alimentation humaine et est retirée de la carcasse avant découpe ultérieure. Selon le dossier de demande, les autres parties intérieures de l'animal qui sont consommées ne sont pas en contact direct avec l'auxiliaire technologique dans ce procédé industriel.

A ce propos, il est rappelé toutefois que la peau des carcasses de porcs peut être consommée et que selon la réglementation européenne, les carcasses doivent obligatoirement être abondamment rincées à l'eau potable pour éviter au minimum le risque de contamination des viandes par l'eau d'échaudage<sup>2</sup>.

Les résultats des traitements avec l'auxiliaire technologique sur la viande des plaies de saignée après traitement dans l'échaudeuse ou dans l'épileuse montrent que les taux résiduels en copolymères d'OE et d'OP condensés sur le propylène glycol sont tous inférieurs à 5 ppm (mg/L). Selon le dossier de demande, ces valeurs correspondraient à la limite de quantification de la méthode analytique utilisée (résonance magnétique nucléaire, RMN).

Les résultats des taux résiduels de diméthylpolysiloxane dans la viande des plaies de saignée montrent que les échantillons témoins (non-traités) présentent une teneur moyenne élevée et/ou similaire à celle des échantillons traités avec l'auxiliaire technologique. A ce propos, les explications fournies dans le dossier initial sur une éventuelle contamination en diméthylpolysiloxane des échantillons témoins au cours des analyses et d'une hétérogénéité de concentration dans les bacs tampon de l'échaudeuse ont parus au GT ESPA insuffisantes et ont donc fait l'objet d'une demande d'informations complémentaires.

Les réponses fournies par le pétitionnaire dans ses compléments d'informations expliquent que les polysiloxanes ou silicones étant des composés très répandus et « naturellement » présents dans les entreprises agro-alimentaires, cela expliquerait la présence de niveaux non négligeables en

<sup>2</sup> Règlement (CE) N° 853/2004 du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. JO L 139 du 30.4.2004.

silicones dans les échantillons témoins. Le pétitionnaire fait aussi valoir dans sa réponse que malgré les valeurs élevées rapportées dans le dossier, ces résultats montrent que les échantillons traités ne présentent pas de valeur moyenne plus élevée que les échantillons témoins. Ceci suggérant que l'étape de rinçage après traitement est efficace pour éliminer l'excès des résidus d'auxiliaire technologique. Le GT ESPA est d'accord avec ce dernier argumentaire avancé par le pétitionnaire dans sa lettre de réponse.

#### **4.3. Aspects toxicologiques et calculs d'exposition à l'auxiliaire technologique**

Les antimousses sont des molécules stables ne présentant pas de réactivité avec le milieu dans lequel ils sont incorporés. Une revue reprenant pour l'essentiel l'un des avis émis par l'Anses portant sur les pommes de terre<sup>3</sup> est présentée dans le dossier de demande. Cet avis recouvre les copolymères d'OE et d'OP estérifiés par un acide gras alimentaire, de polyéthylène glycols estérifiés et condensés sur les acides gras alimentaires, sur les acides gras et sur les huiles végétales pour lesquels une dose journalière admissible (DJA) provisoire de 0,50 mg/kg pc/jour a été retenue dans la présente évaluation.

Cette DJA provient des avis émis par l'Anses sur l'emploi de divers copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène utilisés en levurerie<sup>4</sup> et sur l'emploi de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène pour la production de sel alimentaire<sup>5</sup>. Le caractère provisoire de cette DJA est dû à l'absence de données expérimentales sur d'éventuels effets sur la reproduction.

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 CSAH (SCF) à 1,50 mg/kg poids corporel (pc)/jour. Cette DJA a été établie à partir de la dose sans effets la plus élevée testée dans une étude de 2 ans chez le rat, datant de 1959.

Une recherche faite par le GT ESPA sur internet dans les principales bases de données toxicologiques n'a pas permis d'identifier de nouvelles informations remettant en cause l'évaluation sur les deux composés de l'auxiliaire technologique.

Des calculs d'exposition aux copolymères d'OE et d'OP condensés sur le propylène glycol et au diméthylpolysiloxane pour l'utilisation revendiquée ont été réalisés dans le dossier de demande. L'exposition a été calculée à partir des données de l'étude INCA 2 et a pris en compte, d'une part, les consommations de la catégorie viandes (considérant 39 % de toutes les viandes consommées était du porc) et la catégorie charcuterie. D'autre part, le calcul d'exposition a pris en compte les résultats des mesures de résidus sur les échantillons de plaie de saignée, condition considérée comme la plus défavorable même si cette partie de l'animal n'est pas consommée. Ce calcul d'exposition peut donc être considéré comme protecteur pour le consommateur.

Ainsi, l'exposition aux copolymères d'OE et d'OP condensés sur le propylène glycol, en considérant une dose résiduelle de 5 mg/kg (LOQ) pour les adultes, a été calculée à 0,004 mg/kg pc/jour et à 0,012 mg/kg pc/jour pour la moyenne et les forts consommateurs (95<sup>ème</sup> percentile) soit

<sup>3</sup> 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 technologique. 22 mars 2013.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Avis de l'Anses 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. 14 janvier 2014.

respectivement 0,9 et 2,3 % de la DJA provisoire. Pour les enfants, cette exposition serait de 0,006 mg/kg pc/jour et de 0,017 mg/kg pc/jour pour la moyenne et les forts consommateurs (95<sup>ème</sup> percentile) soit respectivement 1,3 et 3,4 % de la DJA provisoire.

Le GT ESPA estime que, considérant le caractère conservateur des hypothèses des calculs appliquées, l'exposition aux copolymères d'OE et d'OP dans les spécialités commerciales proposées dans le dossier de demande ne conduit pas à un risque sanitaire pour les consommateurs.

Pour le diméthylpolysiloxane, en considérant la valeur résiduelle mesurée la plus élevée soit 80,1 mg/L, l'exposition pour les adultes serait de 0,072 mg/kg pc/jour et de 0,186 mg/kg pc/jour pour la moyenne et les forts consommateurs (95ème percentile) soit respectivement 4,8 et 12,4 % de la DJA établie par le CSAH (SCF). L'exposition pour les enfants serait de 0,103 mg/kg pc/jour et de 0,275 mg/kg pc/jour pour la moyenne et les forts consommateurs (95ème percentile) soit respectivement 6,8 et 18,3 % de la DJA.

En considérant la valeur résiduelle moyenne de diméthylpolysiloxane (sur 8 mesures) rapportée à 46,6 mg/L, l'exposition pour les adultes serait de 0,042 mg/kg pc/jour et de 0,108 mg/kg pc/jour pour la moyenne et les forts consommateurs (95<sup>ème</sup> percentile) soit respectivement 2,8 et 7,2 % de la DJA. L'exposition pour les enfants serait de 0,060 mg/kg pc/jour et de 0,160 mg/kg pc/jour pour la moyenne et les forts consommateurs (95<sup>ème</sup> percentile) soit respectivement 4 et 10,6 % de la DJA.

Bien que les conditions choisies pour les calculs d'exposition soient les plus défavorables (conservatrices), compte tenu des valeurs résiduelles non maîtrisées mentionnées plus haut, le GT ESPA avait considéré qu'il était impossible d'estimer le niveau de résidu de diméthylpolysiloxane dans la viande des carcasses à partir des résultats de dosages présentés dans le dossier initial. En conséquence, le calcul d'exposition fourni dans le dossier initial n'était pas suffisamment précis et le GT ESPA a noté que ces aspects n'ont pas été abordés dans les compléments d'information reçus par l'Anses.

Le GT ESPA a pris en compte, d'une part, que l'exposition cumulée au diméthylpolysiloxane provenant de l'ensemble des autorisations en tant qu'additif alimentaire, en excluant son emploi en tant qu'auxiliaire technologique objet de la présente demande, ne dépassait pas la DJA établie de 1,5 mg/kg pc/jour<sup>6</sup> et d'autre part, que l'exposition au diméthylpolysiloxane qui considèrerait que la partie autour des plaies de saignée était consommée, alors qu'elle ne l'est pas, était une surestimation. Dans ces conditions, le GT ESPA estime que l'apport à l'exposition cumulée au diméthylpolysiloxane provenant de son emploi comme auxiliaire technologique dans les abattoirs de porcs est acceptable.

#### **4.4. Conclusions**

Compte tenu de ces divers éléments, le GT ESPA estime que l'emploi des préparations d'antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène ou à base de diméthylpolysiloxane, précisément identifiées dans le dossier de demande, en tant qu'auxiliaires technologiques dans les abattoirs de porcs et dans les conditions d'emploi définies dans ce même dossier, ne présentent pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Le GT ESPA propose de restreindre la présente évaluation aux formulations précisées dans le dossier et aux composés explicitement décrits. Par ailleurs, les doses d'emploi préconisées et les

<sup>6</sup> Rapport de la Commission sur la consommation des additifs alimentaires dans l'Union européenne. Bruxelles, le 01.10.201. COM(2001) 542 final. Commission des Communautés Européennes.

doses d'emploi maximales recommandées en mg ou g/m<sup>3</sup> d'eau devront être précisées aux gestionnaires de risque dans le cadre de l'autorisation d'emploi de l'auxiliaire technologique.

## **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.

L'Agence rappelle en complément que cette évaluation s'applique aux conditions particulières d'emploi décrites par le pétitionnaire et sur le fondement des résidus en copolymères d'OE et d'OP condensés sur le propylène glycol mis en évidence dans le dossier de demande. A ce propos, l'Agence souligne l'importance du rinçage systématique et abondant obligatoire<sup>7</sup> de ces carcasses qu'il conviendrait de respecter scrupuleusement dans les établissements concernés par cet usage.

**La Directrice générale suppléante**

**Caroline GARDETTE**

## **MOTS-CLES**

AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, COPOLYMERES D'OXYDE DE PROPYLENE, COPOLYMERES D'OXYDE D'ETHYLENE, DIMETHYLPOLYSILOXANE, ANTIMOUSSES, CARCASSES DE PORCS

<sup>7</sup> Règlement (CE) N° 853/2004 du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. JO L 139 du 30.4.2004.