

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

relatif à « une demande d'autorisation d'emploi de borohydrure de sodium comme auxiliaire technologique pour la fabrication de l'alcool éthylique 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.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 12 mars 2014 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi de borohydrure de sodium comme auxiliaire technologique pour la fabrication de l'alcool éthylique d'origine agricole.

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 concerne l'emploi de borohydrure de sodium comme auxiliaire technologique, plus précisément comme agent réducteur, notamment des aldéhydes dans les alcools de bouche (alcool surfin). Les objectifs technologiques du traitement sont de corriger les défauts organoleptiques, gustatifs et odorants pouvant être induits par la co-distillation des composés tels que les aldéhydes et ainsi d'améliorer le rendement de production.

Le dossier objet de cet avis présente les résultats obtenus à partir d'essais à l'échelle industrielle, afin d'obtenir une autorisation définitive d'emploi.

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

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 22 mai 2014, sur la base d'un rapport initial rédigé par des rapporteurs appartenant à ce comité.

L'expertise scientifique a été conduite sur la base des documents fournis par le pétitionnaire constitués d'un dossier principal et d'annexes.

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. Aspects technologiques et analytiques

L'auxiliaire technologique est une solution stabilisée contenant 12 % m/m de borohydrure de sodium (CAS N° 16940-66-22) stabilisé par de la soude (38-42 % m/m NaOH). Les informations fournies dans le dossier de demande permettent d'identifier correctement les spécifications chimiques de l'auxiliaire technologique.

La justification technologique d'emploi de l'auxiliaire technologique a été associée à l'amélioration de la qualité gustative du produit fini, ainsi que le démontreraient les résultats des tests sensoriels conduits par le pétitionnaire. Le GT ESPA observe que les notes gustatives moyennes obtenues ne sont pas très différentes les unes des autres, l'amélioration gustative après emploi de l'auxiliaire technologique n'étant que très légère.

L'auxiliaire technologique est injecté directement dans la colonne de distillation à plateaux, au moins cinq plateaux en dessous de la zone de prélèvement de l'alcool rectifié (> 96 % éthanol). Ce point d'injection est justifié par le pétitionnaire avec l'argument qu'à ce point d'injection il est peu probable qu'il y ait formation de produits néoformés car l'alcool est déjà très pur, alors qu'il contient encore à l'état de traces des composés altérant les caractéristiques organoleptiques du produit fini. Par ailleurs, ces composés présentent des seuils de perception gustative très bas, et leur présence à l'état de traces nuit à l'appréciation globale du produit. Il est spécifié que plusieurs étapes de distillation sont maintenues entre le point d'injection de l'auxiliaire technologique et la sortie de l'alcool afin d'éviter l'entraînement d'éventuels composés néoformés ou de résidus de l'auxiliaire technologique dans le produit fini. Le GT ESPA considère ces arguments recevables.

La dose d'emploi préconisée est d'environ 14 g de solution d'auxiliaire technologique par hectolitre (hL) d'alcool, correspondant à 1,6 g de borohydrure de sodium par hL d'alcool. La dose d'emploi maximale utilisable proposée est d'environ 41 g de solution d'auxiliaire technologique par hL d'alcool, correspondant à environ 5 g de borohydrure de sodium par hL d'alcool. Ces calculs ont pris en compte la densité de l'alcool. Le GT ESPA considère ces doses comme justifiées du point de vue technologique.

Les dosages du bore, de sodium, des composés volatils responsables des défauts organoleptiques, d'éventuels produits néoformés, ainsi que des alcools autres que l'éthanol (ex. méthanol, butanol-2, méthyle-2-propanol-1, propénol, etc.) et des aldéhydes (ex. acétaldéhyde, acétal) ont été conduits avec une méthodologie validée selon les

normes NF appropriées. Le laboratoire ayant conduit les analyses est accrédité COFRAC. La spécificité des méthodes analytiques ainsi que la répétabilité et la reproductibilité ont été démontrées suivant la norme ISO NF 5725. Le GT ESPA considère que l'identification des substances mesurées est adéquate et les limites de quantification (LOQ) proposées sont pertinentes : pour le bore = 0,1 mg /L, pour le sodium = 0,5 mg/L, pour l'acétaldéhyde = 0,33 g /hL d'alcool mesuré, pour les autres alcools entre 0,1 et 0,5 g/hL et pour ses dérivés entre 0,17 et 0,23 g/hL d'alcool mesuré.

Les résultats analytiques n'ont pas montré d'apparition de produits néoformés ni de présence de bore ou de borohydrure de sodium dans l'alcool commercial surfon, et ce à la limite de détection des méthodes analytiques. Des résidus borés et sodés provenant de l'utilisation de l'auxiliaire technologique ont été détectés uniquement dans les flegmasses (déchets du procédé).

3.2. Aspects toxicologiques

La toxicologie du borohydrure de sodium et celle de l'acide borique et du tetraborate de sodium (borax) est connue. L'acide borique (E 284) et le borax (E 285) sont des additifs alimentaires autorisés dans l'EU uniquement comme conservateurs dans le caviar². Les principaux effets adverses identifiés dans les études de toxicologie chez l'animal (toxicités sur la reproduction, le développement ou la fertilité) sont attribués à l'ion bore (B^{+3}). Une DJA de groupe de 0,16 mg équivalent bore/kg poids corporel/jour a été établie récemment³.

Pour déterminer la présence éventuelle de résidus et/ou de produits d'interaction avec la matière première, les résultats de cinq campagnes industrielles de suivi ont été présentés par le pétitionnaire. Des traitements extrêmes ont été effectués au cours de ces campagnes par application d'un dosage de 84 g de solution d'auxiliaire technologique (traitement 2 fois supérieur à la dose d'emploi maximale proposée).

Compte-tenu du fait que les résultats analytiques n'ont mis en évidence ni l'apparition de produits néoformés, ni la présence de bore ou de borohydrure de sodium dans l'alcool commercial surfon, les calculs d'exposition ont donc été réalisés selon un scénario « pire-cas » : en supposant que des résidus de bore étaient présents dans l'alcool surfon à des concentrations égales aux limites de quantification (0,1 mg bore/L d'alcool) et que tout l'alcool consommé par jour dans la catégorie « Boissons alcoolisées » était de l'alcool surfon. A cette fin, le pétitionnaire a utilisé l'outil simplifié de calcul d'exposition mis à disposition par l'ANSES prenant en compte les données de consommation des 43 grandes catégories alimentaires de l'enquête de consommation INCA 2. Un taux d'alcool de 40 % a été retenu pour ce calcul.

Dans ces conditions, très conservatrices, les expositions au bore pour consommateur moyen et un fort consommateur au 97,5^{ème} percentile seraient respectivement de 0,0023 mg/jour (2,3 µg/jour) et de 0,0105 mg/jour (10,5 µg/jour). Elles représenteraient, pour un consommateur de 70 kg, au maximum, 0,1 % de la DJA de 0,16 mg/kg poids corporel/jour équivalent bore. Ces valeurs d'exposition calculées seraient ainsi, respectivement pour le consommateur moyen et le fort consommateur, 4170 fois et 342 fois inférieures à une valeur de référence de 9,6 mg/jour. Le GT ESPA considère ces marges d'exposition comme acceptables.

² Règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires. JO UE L 354/16, 31.12.2008

³ Scientific opinion on the re-evaluation of boric acid (E 284) and sodium tetraborate (borax) (E 285) as food additives. Efsa Journal 2013, 11: 3407.

3.3. Conclusions

Le GT ESPA considère que l'utilisation du borohydrure de sodium comme auxiliaire technologique dans la fabrication de l'alcool éthylique d'origine agricole, dans les conditions d'emploi décrites dans le dossier de demande, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Les résultats obtenus dans les essais industriels n'ont pas montré de résidus de bore ni de produits de réaction/dégradation dans l'alcool surfin, à la limite de quantification des méthodes utilisées. Par ailleurs, un calcul d'exposition très protecteur pour le consommateur montre que l'exposition au bore par ingestion de boissons alcoolisées traitées avec l'auxiliaire technologique représenterait au maximum moins de 1 % de la DJA établie.

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 de GT ESPA.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Auxiliaire technologique, borohydrure de sodium, agent reducteur, alcool éthylique, origine agricole