

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 janvier 2017

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

relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine.

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 3 août 2016 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

En application du décret du 10 mai 2011¹ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis. Ce délai ne s'applique pas s'agissant d'un auxiliaire technologique ne relevant pas de l'annexe 2 de ce texte qui considère les catégories d'auxiliaires technologiques soumis à autorisation préalable. Le présent dossier de demande ne concerne pas une autorisation d'emploi d'un auxiliaire technologique soumis à autorisation préalable mais un projet d'arrêté pour lequel un délai supplémentaire de réponse a été accordé.

Le projet d'arrêté modifie l'annexe IB de l'arrêté du 19 octobre 2006² listant les auxiliaires technologiques dont la réévaluation avait été jugée nécessaire par l'Anses. Cette annexe est appelée Annexe II dans 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.

² Disponible en ligne sous

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A4A7D619CAB764390EC811075EDEA76F.tpdila11v_1?cidTexte=JORFTEXT000000271061&idArticle=&dateTexte=20161128

projet d'arrêté objet du présent avis. De l'annexe II ont été ôtées les substances qui ne sont plus soumises à autorisation d'emploi préalable selon les dispositions du décret n°2011-509¹ et aussi celles pour lesquelles l'Anses a pu conduire une évaluation de risque. Par ailleurs, un regroupement des auxiliaires technologiques par « rôle technologique » a été effectué.

Les substances qui ne sont plus soumises à autorisation d'emploi préalable ont été transférées en annexe IA de l'arrêté du 19 octobre 2006 qui liste les auxiliaires technologiques autorisés. Cette annexe est appelée Annexe I dans le projet d'arrêté et liste uniquement les modifications apportées qui font l'objet du présent avis et non pas la liste exhaustive des substances qui ne sont plus soumises à autorisation préalable.

L'annexe I (annexe IA de l'arrêté du 19 octobre 2006) introduit un regroupement en deux grandes familles d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène. Ce regroupement a été accepté par l'Anses à la suite d'une évaluation du risque³. Les entrées correspondant à l'utilisation de ces substances pour la transformation de pomme de terre, pour la production de levures et de sucre sont donc modifiées.

L'annexe IA est modifiée également en retirant les substances servant à la dilution et la dispersion des antimousses et en les transférant à l'article 8 de l'arrêté du 19 octobre 2006 qui mentionne que « Les auxiliaires technologiques autres que les enzymes et les solvants d'extraction peuvent être dilués, dispersés ou additionnés de substances prévues à l'annexe V de l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié susvisé, sous réserve que ces substances n'aient pas de fonction technologique dans le produit fini ».

L'annexe IA est aussi mise à jour à la suite des avis de l'Anses sur l'utilisation d'antimousses dans la fabrication de l'alcool éthylique d'origine agricole⁴ et pour le traitement des carcasses de porcs dans les abattoirs⁵.

Le projet d'arrêté modifie aussi les critères de pureté des antimousses pour les composants majeurs, impuretés, catalyseurs ou produits de dégradation, autres que ceux prévus par ailleurs, avec leurs teneurs maximales. Ces modifications sont regroupées dans l'annexe III dans le projet d'arrêté objet du présent avis.

Par ailleurs, les utilisations des huiles minérales de bas poids moléculaire et de basse densité sont supprimées, conformément aux recommandations de l'avis Anses du 27 février 2015⁶. Par ailleurs, le projet d'arrêté intègre des demandes spécifiques provenant de deux industriels concernant des critères chimiques sur les antimousses faisant partie des regroupements considérés dans l'avis de l'Anses mentionné plus haut³.

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) ».

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'Anses 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. 8 avril 2016.

⁵ Avis de l'Anses 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. 16 février 2016.

⁶ Avis Anses relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine. 27 février 2015.

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 17 novembre 2016. L'avis final a été validé par le GT ESPA le 15 décembre 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).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Concernant les dispositions générales dans les articles du projet d'arrêté

L'article 1, 1^o alinéa, du projet d'arrêté propose, pour les substances restant dans l'annexe II (annexe IB de l'arrêté du 19 octobre 2006) soumises à autorisation préalable, de modifier le délai existant de dépôt de dossier, anciennement « jusqu'au 30 juin 2016 », par la mention « sous réserve de dépôt, dans un délai de 18 mois, du dossier nécessaire à leur évaluation, selon les formes prévues à l'article 6 du décret du 10 mai 2011⁷ susvisé ». Par ailleurs, un nouvel alinéa rédigé comme suit est inséré « Si les informations requises ne sont pas déposées dans ce délai les auxiliaires technologiques considérés seront retirés de cette annexe ». Le GT ESPA estime que ces modifications sont nécessaires compte tenu du fait que l'ancienne date butoir a été dépassée.

L'article 2 du projet d'arrêté modifie l'article 8 de l'arrêté du 10 octobre 2006 et vise à actualiser les renvois vers la réglementation UE en vigueur portant sur les additifs alimentaire autorisés⁸. Le GT ESPA estime que, pour plus d'efficacité, le règlement (UE) n°1130/2011⁹, régulièrement mis à jour, doit être cité dans cet article.

Ce même article précise les substances pouvant être ajoutées aux préparations commerciales d'auxiliaires technologiques à usage d'antimousses. Le GT ESPA estime que cette liste est utile, qu'elle allège le contenu des annexes et présente le mérite de préciser les substances « autorisées *de facto* » dans les antimousses commerciaux. Le GT ESPA observe que le numéro E relatif au BHT est manquant et devrait être inséré.

3.2. Concernant les remarques générales sur les contenus des annexes du projet d'arrêté

Annexe I :

L'annexe I du projet d'arrêté regroupe des antimousses de structures chimiques très voisines et simplifie la lecture des tableaux. Ce regroupement permet d'identifier rapidement les antimousses qui sont autorisés et dans quelles denrées.

⁷ L'article 6 du décret du 10 mai 2001 précise entre autres que « Les demandes visant à modifier ou compléter les dispositions de l'arrêté prévu à l'article 5 peuvent être présentées par toute personne intéressée. Elles sont adressées à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, accompagnées du dossier nécessaire à leur instruction. Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture, de la santé et de l'industrie fixe les règles relatives à la constitution des dossiers ».

⁸ Règlement 1333/2008 du 16 septembre 2008.

⁹ Règlement (UE) n° 1130/2011 du 11 novembre 2011, modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 définissant les additifs effectivement autorisés.

A des fins de clarté, le GT ESPA propose que dans l'annexe I du projet d'arrêté (annexe IA de l'arrêté du 19 octobre 2006), les deux familles d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) soient séparées et que les denrées alimentaires dans lesquelles les antimousses sont autorisés soient listées exhaustivement, même s'il y a redondance.

Annexe II :

L'annexe II du projet d'arrêté n'a pas d'intitulé et il conviendrait de lui en attribuer un de la même façon que cela a été fait pour l'annexe I.

Le GT ESPA remarque qu'il serait pertinent d'expliquer dans les articles du projet d'arrêté ou en introduction au tableau II, la raison pour laquelle les substances dans l'annexe II (annexe IB de l'arrêté du 19 octobre 2006) qui ne sont plus soumises à autorisation préalable n'apparaissent plus dans ce tableau, ni dans le tableau de l'annexe I du projet d'arrêté. Ce manque pourrait générer une confusion pour le lecteur et le conduire à croire, à tort, que ces substances, n'étant plus présentes dans aucun tableau, ne sont plus autorisées.

Le GT ESPA propose de préciser dans l'annexe II du projet d'arrêté (annexe IB de l'arrêté du 19 octobre 2006), les doses d'usage autorisées pour chaque catégorie de produits à base de pommes de terre. Par ailleurs, il est proposé aussi que le terme « levurerie » dans la colonne « Denrée alimentaire », qui est une activité industrielle, soit remplacé par le terme « levures » qui est une denrée.

Le GT ESPA propose que la catégorie « Divers » de l'annexe II du projet d'arrêté soit explicitée avec des termes technologiquement précis, lorsque les usages réels sont explicités et connus, par exemple, agent d'épluchage (produits végétaux), agent d'épilation et de plumaison (produits animaux), agent de décoloration (produits végétaux), agent de nettoyage/décontamination/décoloration (produits animaux = boyaux d'enrobage) et catalyseurs (huiles). Par exemple, l'eau oxygénée et l'hypochlorite de sodium apparaissent actuellement dans la catégorie « Divers » alors que leur rôle peut être clairement identifié par les industriels, notamment lorsqu'ils sont utilisés comme agents de décontamination des produits d'origine végétale.

L'annexe II liste les AT par « fonction » (agent de décontamination, antimousse, etc.) puis au sein de chaque groupe inventorie les AT par nature chimique et autorisations d'usage. Dans un souci d'harmonisation des annexes et pour faciliter l'utilisation de cet arrêté, il conviendrait de reclasser la liste des auxiliaires technologiques de l'Annexe IA sur le même principe (agent de clarification, de filtration de décoloration, etc).

L'annexe II liste les auxiliaires technologiques par « fonction » (agent de décontamination, antimousse,...) puis au sein de chaque groupe inventorie les auxiliaires technologiques par nature chimique et autorisations d'usage. Dans un souci d'harmonisation des annexes et pour faciliter l'utilisation de cet arrêté, il conviendrait de reclasser la liste des auxiliaires technologiques de l'Annexe IA de l'arrêté du 19 octobre 2006 sur le même principe (agent de clarification, de filtration de décoloration, etc).

Annexe III :

Le GT demande à ce que certains acronymes tels que TMP et HAP soient explicités dans l'arrêté.

3.3. Concernant les remarques spécifiques sur les contenus des annexes du projet d'arrêté

Annexe I :

Comme mentionné précédemment, le projet d'arrêté intègre des demandes spécifiques provenant de deux industriels concernant des critères chimiques sur les antimousses faisant partie des regroupements considérés dans l'avis de l'Anses mentionné plus haut³. Les demandes spécifiques sur les critères

chimiques des deux groupes de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène employés comme antimousses dans l'annexe I portent sur deux points : a) la suppression de la limite maximale de poids moléculaire (PM) et l'inclusion du polyéthylène glycol dans la définition de ces groupes d'antimousses.

La première demande de modification des critères chimiques pour ces antimousses comporte un argumentaire demandant la suppression de leur limite maximale de PM, actuellement de 8 000 g/mole, en fixant uniquement un PM supérieur ou égal à 300 g/mole. Cette demande est justifiée par des considérations selon lesquelles l'absorption est négligeable pour les antimousses avec un PM de l'ordre de 8000 g/mole et que l'absorption diminue lorsque le PM des antimousses augmente entre 300 et jusqu'à 8000 g/mole. Pour le demandeur, ceci impliquerait *ipso facto* une absorption encore plus faible pour les produits avec un PM > 8000 g/mole et donc une absence de toxicité systémique. Le GT ESPA estime que ces considérations ne sont pas suffisamment étayées par des données scientifiques et ne peuvent donc pas être acceptées à ce stade comme justifiant scientifiquement la suppression de toute limite maximale pour le PM.

Toutefois, compte tenu des données toxicologiques fournies à l'occasion des précédentes évaluations de risque pour ces substances, le GT ESPA estime qu'une limite de PM de l'ordre de 10 000 g/mole pour les deux groupes d'antimousses pourrait être acceptée afin d'inclure certains antimousses objet des avis précédents, tout en conservant les critères de pureté et en accord avec les recommandations globales d'exemption de polymères.

La deuxième demande de modification concerne l'inclusion du polyéthylène glycol comme substance initiatrice dans les deux entrées groupées des antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène. Après examen des données toxicologiques disponibles dans les précédentes évaluations de risque sur ces substances, le GT ESPA considère que le polyéthylène glycol peut être inclus dans ces groupes.

Dans l'annexe I (annexe IA de l'arrêté du 19 octobre 2006), le GT ESPA remarque que l'une des entrées des deux groupes d'antimousses à base des copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé précise une dose maximale de 80 g/T de cossettes. Or, si cette entrée est en substitution de l'entrée existante dans l'arrêté du 19 octobre 2006 pour les « mélanges de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène condensés sur sorbitol, sur glycérol ou estérifiés ou condensés sur glycérol », la dose maximale retenue dans cet arrêté est de 40 g/T de cossettes pour la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé.

Annexe II :

Le GT ESPA remarque que les auxiliaires technologiques suivants listés dans le tableau I de l'avis de l'Anses du 27 février 2015¹⁰ disparaissent de l'annexe II (annexe IB de l'arrêté du 19 octobre 2006) :

- le glutaraldéhyde (en solution aqueuse de formaldéhyde à 30%) pour la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé ;
- l'ester (sel de sodium) de l'éther alkyltriglycolique (avec prédominance de chaînes alkyles en C12 et C14) comme agent d'épilation pour les porcs ;
- l'orthophosphate diammonique, solution aqueuse comme agent d'épluchage pour les fruits et légumes destinés à la mise en conserve et à la congélation ;
- la suintine (graisse de laine), comme antimousse dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé,

¹⁰ Avis Anses relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 19 octobre relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées et boissons destinées à l'alimentation humaine. 27 février 2015.

- le N, N-éthylène bis-stéaramide, comme antimousse dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé,
- l'hydrate d'hydrazine (en solution aqueuse à 16 %), comme divers dans la fabrication de sucre (mi-) blanc cristallisé.

Telles sont les remarques du GT ESPA sur ce projet d'arrêté.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les remarques formulées par le GT ESPA.

L'Anses précise que ces remarques ont été faites sur la base des avis publiés précédemment et sur l'analyse des dispositions prévues dans le projet d'arrêté soumis pour évaluation, mais qu'aucune évaluation de risque pour le consommateur sur les auxiliaires technologiques concernés par ces classements n'a été conduite à cette occasion.

Concernant les dispositions prévues dans le projet d'arrêté sur le délai de 18 mois pour le dépôt du dossier nécessaire à l'évaluation des auxiliaires technologiques restant dans l'annexe IA (soumises à autorisation préalable), en fonction de l'importance du nombre des dossiers déposés au cours de cette période, l'Anses proposera un calendrier acceptable pour procéder à une évaluation des risques et émettre un avis sur chaque dossier.

Enfin, l'Anses note particulièrement que les remarques faites dans cet avis l'ont été sans préjudice des dispositions de gestion de risque ultérieures et différentes qui pourraient être prises par les gestionnaires sur une base juridique ou réglementaire spécifique.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

PROJET D'ARRETE, MODIFICATION ARRETE DU 19 OCTOBRE 2006, AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES