

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2015

AVIS

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

relatif à l'évaluation de la sécurité d'emploi au regard de leur teneur en monomères, des copolymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium conformes à la norme NF EN 1407, utilisés comme auxiliaires technologiques antitartre, floculant et coagulant, dans la fabrication de sucre cristallisé.

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 26 juin 2015 d'une demande d'avis relatif à l'évaluation de la sécurité d'emploi au regard de leur teneur en monomères, des copolymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium conformes à la norme NF EN 1407, utilisés comme auxiliaires technologiques antitartre, floculant et coagulant, dans la fabrication de sucre cristallisé.

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 humaine¹, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

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, Texte 27 sur 172.

Dans l'avis de l'Anses du 27 février 2015² l'agence a identifié les copolymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium comme pouvant posséder l'une des propriétés mentionnées au troisième tiret du point b) de l'annexe 2 du décret n° 2011-509 du 20 mai 2011 en raison de la possibilité de présence de monomères CMR (acrylamide) dans les denrées traitées. Le dossier de demande propose la modification des spécifications réglementaires en résidus acceptables d'acrylamide des copolymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium utilisés comme auxiliaires technologiques dans la fabrication de sucre cristallisé, en les alignant sur celles des polyacrylamides anioniques et non-ioniques utilisées dans le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Le résultat de cet alignement conduirait à réduire d'un facteur de 2,5 la teneur maximale résiduelle en acrylamide dans les auxiliaires technologiques destinés à la fabrication du sucre.

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, le 8 octobre 2015. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 26 novembre 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).

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU GT ESPA

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

Les polymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium sont autorisés par l'arrêté du 19 octobre 2006³ dans deux catégories d'auxiliaires technologiques : antitartres, floculants et coagulants. L'annexe IIB de ce même arrêté précise les critères de pureté spécifiques de ces auxiliaires technologiques, notamment concernant les valeurs limites de métaux lourds et les valeurs limites de résidus de monomères tolérés dans la préparation commerciale. Dans le cas des copolymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium, ces critères de pureté spécifiques ont été fixés à :

- acrylamide monomère pas plus de 500 mg/kg des copolymères,
- acide acrylique monomère pas plus de 5000 mg/kg des copolymères.

² Avis de l'Anses relatif au 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. 27 février 2015.

Dans cet arrêté, les copolymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium (constitués de 20 % de motif acrylamide et de 80 % de motif acrylate) sont autorisés en tant qu'antitartres à la dose maximale de 10 g/m³ de jus sucré, avec une teneur résiduelle dans le produit fini inférieure ou égale à 0,8 mg d'auxiliaire technologique /kg de sucre.

Dans le cas de leur autorisation française en tant que flocculant et coagulant, les copolymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium (constitués de 50 à 90 % de motif acrylamide et de 10 à 50 % de motif acrylate) sont autorisés à la dose maximale de 6 g/m³ de jus sucré, avec une teneur résiduelle dans le produit fini inférieure ou égale à 0,8 mg d'auxiliaire technologique/kg de sucre³.

Le dossier propose une teneur en acrylamide monomère de pas plus de 200 mg d'acrylamide monomère par kg d'auxiliaire technologique (produit commercial spécifiquement identifié dans le dossier) qui deviendrait la valeur maximale de monomère résiduel. Ce critère de pureté est celui appliqué aux polyacrylates anioniques et non-ioniques, synonymes des copolymères d'acrylamide et du sel de l'acide acrylique, utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine⁴.

Le GT ESPA remarque qu'aucune information en termes de motifs d'acrylamide ou d'acrylate n'a été fournie dans le dossier de demande concernant les copolymères d'acrylamide et du sel de l'acide acrylique utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. En conséquence, le GT ESPA demande que ces copolymères soient conformes aux exigences de la réglementation française sur les auxiliaires technologiques en alimentation humaine en termes de motifs d'acrylamide et d'acrylate³.

4.2. Calculs d'exposition aux résidus d'acrylamide

Le dossier de demande présente des calculs théoriques « pire des cas » des résidus d'acrylamide qui resteraient dans le sucre après utilisation de l'auxiliaire technologique présentant des critères de pureté en accord avec la teneur autorisée actuelle (500 mg/kg). Dans un deuxième temps, un calcul supplémentaire a été fait en considérant la teneur en acrylamide plus basse proposée (200 mg/kg).

Dans le premier calcul, il a été considéré que l'auxiliaire technologique (copolymères d'acrylamide et d'acrylate) a été ajouté initialement au niveau du jus sucre à des quantités maximales autorisées par la réglementation française, 10 g/m³ pour leur emploi en tant qu'antitartre ou 6 g/m³ en tant que flocculant et coagulant. Ce calcul a aussi considéré que la teneur résiduelle de l'auxiliaire technologique dans le sucre fini s'élevait à celle maximale autorisée dans cette même législation, 0,8 mg auxiliaire technologique par kg de sucre et que la teneur résiduelle finale en acrylamide dans le sucre ne changeait pas de la teneur résiduelle initiale acceptée dans l'auxiliaire technologique, 500 mg acrylamide par kg. Cette teneur résiduelle dans le sucre correspondrait ainsi au maximum à 0,4 µg d'acrylamide monomère/kg de sucre.

Le pétitionnaire considère ce calcul comme « pire des cas » étant donné que l'acrylamide est un composé hydrophile et volatil et que le sucre ne contenant presque pas d'eau, l'acrylamide résiduel serait éliminé par évaporation lors des étapes de raffinage et de cristallisation du sucre.

³ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. JO RF 2 décembre 2006. Texte 8 sur 169.

⁴ Norme européenne, Norme française. NF EN 1407. Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Polyacrylamides anioniques et non-ioniques. Avril 2008. NF EN 1407 :2008-04. AFNOR 2008. 1er tirage 2008-04-F

Le GT ESPA remarque que ce calcul « pire des cas » considère aussi que toute la production de sucre en France utilisera les copolymères objet de la demande comme antitartre ou comme antifloculants/coagulants et que leur taux résiduel reste inchangé tout le long du procédé de fabrication du sucre.

Les données utilisées ont été celles de l'enquête de consommation INCA 2⁵ rapportant une consommation moyenne de sucre et assimilés de 20,6 g/personne/jour et de 62,9 g/personne/jour au 95^{ème} percentile pour l'ensemble de la population française adulte; et respectivement de 24,1 g/personne/jour et 65 g/personne/jour pour les seuls consommateurs. En utilisant la donnée du 95^{ème} percentile la plus élevée (65 g sucre/personne/jour) et la teneur résiduelle maximale d'acrylamide dans le sucre calculée plus haut (0,4 µg d'acrylamide/kg de sucre), l'exposition journalière à l'acrylamide provenant de la consommation de sucre serait de 26 ng/personne/jour, correspondant à environ 0,4 ng/kg pc (poids corporel)/jour pour un adulte de 70 kg. Dans le cas d'un changement des critères de pureté réduisant l'acrylamide à 200 mg/kg d'auxiliaire technologique, cette exposition serait de 10,4 ng/personne/jour correspondant à environ 0,16 ng/kg pc/jour.

Chez les enfants, en utilisant la donnée du 95^{ème} percentile la plus élevée de l'enquête de consommation INCA 2 (34 g sucre/personne/jour), le GT ESPA a estimé l'exposition journalière à l'acrylamide provenant de la consommation de sucre à 13,6 ng/personne/jour, correspondant à 0,34 ng/kg pc/jour pour un enfant de 40 kg. Dans le cas d'un changement des critères de pureté réduisant l'acrylamide à 200 mg/kg d'auxiliaire technologique, cette exposition serait de 5,4 ng/personne/jour correspondant à environ 0,14 ng/kg pc/jour.

Le dossier de demande compare ces calculs d'exposition aux données d'exposition moyenne à l'acrylamide de la population française dans des aliments de 430 ng/kg pc/jour chez les adultes, et de 690 ng/kg pc/jour chez les enfants, issues du rapport de l'Anses sur l'alimentation totale⁶. Dans le rapport de l'Anses, l'exposition à l'acrylamide au 95^{ème} percentile s'élève à 1020 ng/kg pc/jour chez les adultes et à 1800 ng/kg pc/jour pour les enfants.

En comparaison, l'exposition à l'acrylamide en tant que résidu provenant de la consommation de sucre fabriqué avec l'auxiliaire technologique, présentant un critère de pureté en monomère de 200 mg/kg, serait environ 6000 fois moins élevée pour un adulte et d'environ 12000 fois moins élevée pour un enfant, par rapport à l'exposition à l'acrylamide au 95^{ème} percentile provenant du régime alimentaire.

Le GT ESPA remarque que les calculs de l'exposition réalisés ont considéré uniquement la consommation de sucre et assimilés sans tenir compte d'autres aliments qui pourraient contenir du sucre ajouté. Toutefois, Le GT ESPA reconnaît que compte tenu des marges d'exposition élevées identifiées dans les calculs par rapport à l'exposition provenant du régime alimentaire (> 6000 fois), l'exposition à l'acrylamide qui proviendrait de la consommation de sucre, dans le pire des cas, paraît négligeable.

⁵ Afssa, 2009. Etude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires (INCA 2) 2006-2007. Coordinateur : Lionel Lafay.

⁶ Etude de l'alimentation totale française 2 (EAT 2). Tome 2. Résidus de pesticides, additifs, acrylamide, hydrocarbures aromatiques polycycliques. Juin 2011.

4.3. Aspects toxicologiques

La toxicité de l'acrylamide a été réévaluée par l'Efsa en 2015⁷. Les effets indésirables considérés, en accord avec le classement de cette substance par la réglementation CE n°1272/2008⁸, ont été à la fois des effets neurotoxiques, des effets sur la reproduction et le développement, des effets génotoxiques et carcinogènes. Les valeurs toxicologiques de référence retenues par l'Efsa pour l'analyse du risque ont été les BMDL₁₀ (benchmark dose 10 % lower confidence limit) de 0,43 mg/kg pc/jour (par rapport à des effets neurologiques sur le système nerveux périphérique chez le rat) et BMDL₁₀ de 0,17 mg/kg pc/jour (par rapport à des effets carcinogènes chez la souris).

Les « MOE » (Margins of Exposure) calculées par le GT ESPA sur la base des BMDL₁₀ de l'Efsa, dans le scénario « pire des cas », correspondraient à plus de 1 000 000 chez les adultes et les enfants par rapport aux risques neurologiques. Par rapport aux risques carcinogènes ces marges correspondraient à environ 425 000 chez les adultes et 500 000 chez les enfants. Le GT ESPA considère que ces marges d'exposition sont de nature à considérer cette exposition comme de faible niveau de préoccupation⁹ compte tenu du scénario d'exposition maximaliste appliqué.

Concernant les copolymères d'acrylate de sodium et notamment les monomères d'acide acrylique (ou acide acroléique, n° CAS 79-10-7), étant donné que ce monomère n'a pas été classé CMR par le règlement CE n°1272/2008⁸, le GT ESPA estime qu'il n'y a pas lieu de le considérer spécifiquement dans cette demande d'avis. En revanche, le CES estime que les critères de pureté fixés par la législation en vigueur, pas plus de 5000 mg d'acide acrylique monomère/kg d'auxiliaire technologique, doivent être maintenus.

4.4. Conclusions

Compte tenu de ces éléments, le GT ESPA estime que la teneur en monomères (pas plus de 200 mg/kg), des copolymères d'acrylamide et d'acrylate de sodium conformes à la norme NF EN 1407, pour les produits commerciaux spécifiés dans le dossier de demande utilisés comme auxiliaires technologiques antitartre, floculant et coagulant dans les conditions prévues par la législation en vigueur pour la fabrication de sucre cristallisé³, est recevable et ne soulève pas d'inquiétude du point de vue de la sécurité sanitaire.

Du point de vue chimique, ces copolymères doivent rester conformes aux exigences de cette réglementation en termes de motifs d'acrylamide et d'acrylate.

⁷ Efsa Panel on contaminants in the food chain (CONTAM). Scientific opinion on acrylamide in food. EFSA Journal 2015; 13(6):4104

⁸ Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁹ Le Comité scientifique de l'EFSA a conclu que, pour les substances qui sont également génotoxiques et carcinogènes, une valeur de MOE égale ou supérieure à 10 000, sur le fondement d'une BMDL₁₀ dérivée d'une étude chez l'animal et compte tenu des incertitudes dans son interprétation, serait considérée comme de faible niveau de préoccupation (low-concern) d'un point de vue de santé publique [Efsa Journal 2012 ; 10(3) :2578].

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.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, COPOLYMERES D'ACRYLAMIDE, COPOLYMERES D'ACRYLATE, ANTITARTE, FLOCCULANT ET COAGULANT, MONOMERES D'ACRYLAMIDE, SUCRE CRISTALLISE