

Maisons-Alfort, le 25 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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)

Par courrier reçu le 13 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 février 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis 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).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » (CES AAAT), réuni le 1^{er} avril 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérant que la description des méthodes analytiques proposées par le pétitionnaire est recevable pour les applications de ces copolymères en levurerie, même si elle n'est pas parfaitement documentée ; et qu'en revanche, pour les autres applications, les données sont inexistantes ou insuffisantes en termes de validation des méthodes ;

Considérant que la teneur en résidus de l'un de ces copolymères est estimée par le pétitionnaire à 100 mg/kg dans les levures sous forme pressée à 30 % de matière sèche ; considérant toutefois que les données fournies dans le dossier soumis pour évaluation ne permettent pas de déterminer la teneur en résidus de la substance antimousse suscitée dans les levures vivantes sous forme de crème de levure (liquide concentré) ou sous forme de levures déshydratées ;

Considérant que les données toxicologiques fournies pour l'un de ces copolymères permettent d'identifier une dose sans effet observé (DSEO) de 100 mg/kg p.c. à partir d'une étude chez le rat traité par voie orale (gavage) pendant 13 semaines aux doses de 15, 50, 100 et 250 mg/kg p.c. Cette étude a montré une hypertrophie hépato-cellulaire et une stéatose moyenne (grade 3/4 contre 1/2) dans les deux sexes à la dose de 250 mg/kg p.c. et n'a pas montré d'effet aux doses de 15, 50 et 100 mg/kg p.c. Considérant en outre que les études de toxicité génique sont négatives, que le produit n'est pas clastogène *in vitro* et que les études de cancérogenèse disponibles n'ont pas montré d'effet cancérogène ;

Considérant qu'un facteur de sécurité de 200 a été appliqué à cette DSEO en raison de l'absence d'études de toxicité sur la reproduction, l'Afssa propose d'établir une dose journalière admissible (DJA) provisoire de 0,5 mg/kg p.c. pour ce copolymère ;

Considérant que les calculs d'exposition pour les applications en levurerie devraient être clarifiés, notamment sur les valeurs des résidus de l'antimousse prises en compte (théoriques ou analytiques), et réévalués au regard de la DJA provisoire de 0,5 mg/kg p.c. établie pour ce copolymère ;

Considérant que dans un délai de deux ans les études de toxicité sur la reproduction susmentionnées devraient être présentées pour reconsidérer la valeur de cette DJA,

Au vu de l'ensemble des considérations susmentionnées, l'Afssa estime que, pour les applications en levurerie, l'innocuité pour le consommateur de l'emploi comme auxiliaire technologique du copolymère pour lequel une DJA provisoire a été proposée ne pourra être complètement établie qu'après présentation des données d'exposition pertinentes.

Pour les autres applications envisagées du copolymère pour lequel une DJA provisoire a été établie ainsi que pour les autres copolymères soumis, dans l'état actuel des dossiers, l'Afssa estime que les éléments analytiques et toxicologiques disponibles ne permettent pas de réaliser une évaluation de risque pour le consommateur et recommande de préparer des dossiers individuels par substance et par application envisagée, comme cela a été fait dans le cas de la levurerie.

Martin HIRSCH