

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

**relatif « à la demande d'autorisation d'emploi d'un mélange des polyacrylates  
(acides polycarboxyliques anioniques) de divers poids moléculaires, comme  
antitartre en sucrerie »**

---

*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 13 juin 2013 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'appui scientifique et technique relatif à l'autorisation d'emploi d'un mélange des polyacrylates (acides polycarboxyliques anioniques) de divers poids moléculaires, comme antitartre en sucrerie.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

La demande d'emploi concerne l'extension d'autorisation d'emploi d'un mélange de polyacrylates utilisé pour empêcher la formation des dépôts calcaires (antitartre) dans les évaporateurs, réchauffeurs et échangeurs de chaleur du procédé de fabrication de sucre, à partir de betterave ou de canne à sucre. Selon le dossier de demande, l'emploi du mélange des polyacrylates satisfait aux exigences de la loi allemande sur le commerce avec les produits alimentaires et les aliments pour animaux ainsi qu'aux exigences de l'US Food and Drug Administration (FDA 21 CFR § 173.73).

En France, l'emploi d'antitartres ne fait plus partie des catégories d'auxiliaires technologiques soumises à autorisation préalable<sup>1</sup>. La législation en vigueur sur les auxiliaires technologiques autorise jusqu'au 31 décembre 2014 l'emploi de deux copolymères d'acide acrylique et d'acrylate d'éthyle et de sodium dans la fabrication du sucre (mi-) blanc cristallisé<sup>2</sup>.

L'appui scientifique et technique de l'Anses est sollicitée par la Dgccrf afin d'estimer si une évaluation de risque approfondie est nécessaire sur la base du dossier soumis et au vu des éléments scientifiques présentés.

---

<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 de la République Française du 12 mai 2011.

<sup>2</sup> Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. JO de la République Française du 2 décembre 2006.

## **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 18 décembre 2013, sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs appartenant à ce groupe d'experts.

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)).

## **3. OBSERVATIONS DU GT ESPA SUR LE DOSSIER SOUMIS**

### **3.1. Sur les aspects technologiques**

- En termes généraux, le dossier de demande ne fournit pas les données essentielles permettant une évaluation et plusieurs annexes sont rédigées soit en espagnol soit en allemand, ce qui ne permet pas d'apprécier leur contenu. Par ailleurs, certaines annexes ne sont pas référencées dans le texte et sont soit erronées ou inappropriées pour décrire les aspects technologiques relatifs à cette demande.
- La dénomination du mélange d'antitartres « polyacrylates (acides polycarboxyliques anioniques) de divers poids moléculaires » est erronée et n'est pas la même que celle paraissant dans la réglementation française<sup>2</sup>, dans laquelle ces substances sont dénommées « polymères de l'acide acrylique ou d'acrylate d'éthyle ou de sodium ». Cette dernière dénomination est utilisée également par le Codex Alimentarius dans son Inventory IPA 2010 des auxiliaires technologiques.
- La partie technologique du dossier est très succincte et l'information technologique présentée est incomplète, sans références bibliographiques. Par ailleurs, le dossier ne présente pas de données ou un historique concernant l'utilisation des polymères d'acide acrylique ou d'acrylate comme antitartres sur de sites industriels de fabrication de sucre.

Le GT ESPA estime sur la partie technologique du dossier qu'il manque de données techniques plus précises concernant l'identité et la caractérisation des substances du mélange, ainsi que sa composition détaillée. Par exemple, le mélange est décrit comme contenant 25 % de polyacrylates sous diverses formes (polymères), mais il n'est précisé ni leur identité ni de quoi sont constitués les 75 % restant du mélange. Ne sont pas décrits dans ce dossier ni le procédé d'obtention du mélange (seules des conditions générales de fabrication de tout produit fabriqué par le pétitionnaire sont mentionnées) ni le procédé et les conditions d'utilisation et d'élimination, ni sa réactivité et son devenir dans l'aliment (sucre). Le dossier devrait également inclure des informations pertinentes, précises et argumentées avec des données liées à la pratique industrielle (procédé, données de consommation, bilan matière).

### **3.2. Sur les aspects toxicologiques**

- Le dossier de demande est peu clair, incomplet et comporte de nombreuses imprécisions sur les données toxicologiques.
- Par exemple, il est présenté dans le dossier une étude de toxicité de 90 jours sur le rat conduite en 1982 avec une solution aqueuse à 42 % d'un produit dénommé uniquement par son nom commercial. Or, il n'est pas clair si ce produit est le mélange pour lequel une extension d'emploi est sollicitée ou s'il s'agit d'un des composants de ce mélange. Par ailleurs, la valeur toxicologique de référence identifiée par les auteurs de l'étude ne discute pas suffisamment des effets identifiés sur le foie (poids absolu et relatif augmentés dans tous les groupes de mâles y compris à la plus faible dose, accompagnés d'altérations

histologiques uniquement dans la moitié des mâles du groupe fortes dose) et les raisons pour lesquelles cet effet n'a pas été considéré par les auteurs comme indésirable.

- Le dossier de demande propose une estimation de l'innocuité du mélange à partir d'une dose létale (LD<sub>50</sub>) identifiée, ce qui est dénué de sens dans une situation d'exposition *a priori* chronique.
- Le dossier fait référence à un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa)<sup>3</sup> concernant l'utilisation de polyacrylate de sodium dans la fabrication des matériaux au contact des aliments, mais sans spécifier s'il s'agit de la même substance ou du même mélange de polyacrylates qui est proposé comme antitartre en sucrerie.

Par ailleurs, le GT ESPA remarque qu'aucune mesure de résidus du mélange dans le sucre, accompagnée d'une estimation de l'exposition du consommateur, n'a été réalisée dans le dossier de demande.

### **3.3. Conclusions et recommandations du GT ESPA**

Le GT ESPA estime que le dossier relatif à la demande d'extension d'autorisation d'emploi d'un mélange des polyacrylates (acides polycarboxyliques anioniques) de divers poids moléculaires, comme antitartre en sucrerie est incomplet.

Le GT ESPA remarque que l'emploi qui est proposé est celui d'ajouter le mélange de polyacrylates directement dans la matière première. De ce fait, le GT ESPA estime que si la demande était considérée comme étant soumise à une autorisation préalable, en application des articles prévus dans la réglementation française en vigueur et nécessitant donc un avis de l'Anses, le dossier de demande devrait être préparé selon les recommandations des lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine<sup>4</sup>. Par ailleurs, le dossier devrait également inclure des informations pertinentes, précises et argumentées avec des données liées à la pratique industrielle (procédé, données de consommation, bilan matière) pour pouvoir évaluer un éventuel risque pour le consommateur.

## **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 du Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) ».

**Le directeur général**

**Marc Mortureux**

### **MOTS-CLES**

ANTITARTRE, POLYACRYLATES, ACIDES POLYACRYLIQUES CARBOXYDES, SUCRE

<sup>3</sup> Scientific Opinion of the AFC Panel on a request related to a 16<sup>th</sup> list of substances for food contact materials. The EFSA Journal. 2007. 555-563, 1-31.

<sup>4</sup> Arrêté du 7 mars 2011 relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine. JO de la République française du 17 mars 2011.