

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

### **relatif « à l'autorisation d'extension d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution de polyéthylène glycol 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 25 avril 2012 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'extension d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'une solution de polyéthylène glycol en sucrerie.

#### **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 humaine<sup>1</sup>, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

La demande concerne l'emploi d'un mélange (ratio précisé dans la demande) de sucre et de polyéthylène glycol (PEG) d'un poids moléculaire d'environ 300 daltons (PEG 300, CAS : 25322-68-3) comme auxiliaire technologique en sucrerie. Le PEG 300 est actuellement autorisé comme auxiliaire technologique (antimousse) en sucrerie par l'arrêté du 19 octobre 2006 (annexe 1B). Ce même arrêté, autorise également l'emploi des PEG de poids moléculaires compris entre 200 et 9500 daltons comme auxiliaires technologiques (antimousses) dans d'autres applications.

Les polyéthylènes glycols (PEGs) de poids moléculaires compris entre 400 et 8000 daltons sont aussi des additifs alimentaires autorisés (E1521) pour des utilisations comme antimousse, support, émulsifiant, épaississant et agent de glaçage dans diverses catégories d'aliments (chewing-gums, compléments alimentaires, édulcorants de tables, fruits traités en surface)<sup>2</sup>.

---

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

<sup>2</sup> Règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires. JO de l'Union européenne. L 354/16 31.12.2008

## **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 11 juillet 2013, sur la base d'un rapport initial rédigé par un rapporteur appartenant à ce groupe d'experts. Il a été procédé à une validation par correspondance de l'avis final pour être en accord avec le délai de réponse imparti.

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA**

### **3.1. Sur les spécifications chimiques**

Le GT ESPA observe que l'arrêté du 19 octobre 2011 indique que les PEGs utilisés comme antimousses peuvent contenir des adjuvants tels que la monoéthanolamine, l'hexylène glycol, la silice, l'acide monostéaryl-monophosphate ou les acides ascorbique et acétique<sup>3</sup>. Les spécifications chimiques du mélange sucre et PEG 300 présentées dans le dossier objet de cet avis ne précisent pas si ces adjuvants font partie du mélange. Le GT ESPA estime que, si tel est le cas, leur présence devrait être précisée et les quantités résiduelles maximales fixées par l'arrêté susmentionné devraient être respectées.

### **3.2. Sur le plan technologique**

Le mélange sucre et PEG 300 est utilisé à une dose maximale de 25 grammes/m<sup>3</sup> de liqueur dans les appareils de cristallisation (cuites). D'après les informations du pétitionnaire, cette dose peut varier selon la granulométrie désirée du produit fini (sucre).

Dans la présente demande, la fonction technologique du mélange sucre et PEG 300 est différente de celle autorisée comme antimousse car il est utilisé pour ensemercer la liqueur standard dans les appareils de cristallisation et pour initialiser la formation des cristaux de sucre.

Le GT ESPA remarque que le dossier ne décrit pas le procédé et ne précise pas le mode d'ajout du mélange dans les cuites de liqueur. Il conviendrait ainsi de préciser si cet ajout se fait en discontinu ou en continu, s'il est fait manuellement ou s'il est fait par un équipement de dosage permettant de contrôler le temps de fonctionnement, le flux de la matrice, le dosage et la concentration du mélange dans la cuite. De même, il conviendrait de préciser si cet équipement est asservi en détecteurs de contrôle d'un éventuel dysfonctionnement.

### **3.3. Sur le plan toxicologique**

#### **3.3.1. Données de toxicité**

Les polyéthylènes glycols de poids moléculaires compris entre 200 et 10 000 daltons ont été évalués par le JECFA<sup>4</sup>, qui a établi une dose journalière admissible (DJA) de 10 mg/kg poids corporel/jour<sup>5</sup>.

Le Scientific committee for food (SCF) a considéré que, du point de vue toxicologique, les PEG de poids moléculaires compris entre 300 et 4000 daltons étaient acceptables pour leur emploi dans la

<sup>3</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, 2 décembre 2006.

<sup>4</sup> Joint FAO/WHO Expert Committee on food additives.

<sup>5</sup> Toxicological evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 14, 1980.

fabrication des pellicules de cellulose et a établi une dose journalière tolérable (DJT) de 5 mg/kg poids corporel/jour pour l'ensemble de ces PEGs<sup>6</sup>.

Par ailleurs, le « Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food » de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) après avoir révisé les données toxicologiques disponibles sur les PEGs en 2006, n'a pas modifié les valeurs toxicologiques de référence établies par le JECFA ou le SCF<sup>7</sup>.

### **3.3.2. Résidus du mélange**

Le pétitionnaire précise que le mélange sucre et PEG 300 est contenu dans l'eau de constitution du sucre qui contient 0,2 % (m/m) d'humidité. Le dossier ne présente pas de résultats analytiques mesurant la concentration du mélange sucre et PEG 300 dans le sucre, bien qu'il soit fait mention de dosages effectués sur des sucres donnant des valeurs de PEG inférieures à 1 mg/kg de sucre et inférieures à 10 mg/kg de mélasse.

En conséquence, le GT ESPA a réalisé une estimation de la quantité résiduelle de PEG au « pire cas » en considérant que 100 % du mélange se retrouve dans le sucre cristallisé. En se basant sur une masse volumique de 1400 kg/m<sup>3</sup> pour la liqueur standard (à 75°C), équivalent à 83-84 % Brix<sup>8</sup>, les teneurs résiduelles en PEG peuvent être estimées à 16,5 mg PEG/kg de sucre.

Sur la base des consommations de sucre et dérivés obtenues à partir de l'enquête INCA-2 rapportant des consommations de 62,9 g/personne/jour pour le 95<sup>ème</sup> percentile de la consommation adulte et de 31,9 g/personne/jour pour le 95<sup>ème</sup> percentile de la consommation des enfants (3-17 ans), l'apport théorique de PEG serait de 0,018 mg/kg poids corporel/jour pour les deux populations. Cet apport correspond à environ 0,4 % de la DJT établie par le SCF pour les PEGs de poids moléculaires compris entre 300 et 4000 daltons.

Le GT ESPA estime que cette exposition est acceptable compte tenu des estimations au « pire cas » sur la quantité résiduelle de PEG dans le sucre utilisées dans les calculs.

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

Le GT ESPA considère, du point de vue toxicologique, que l'emploi d'un mélange sucre et polyéthylène glycol (PEG 300) à une dose de 25 grammes/m<sup>3</sup> de liqueur dans la fabrication de sucre ne présente pas de risques sanitaires pour le consommateur.

Toutefois, le GT ESPA estime qu'il conviendrait de préciser les conditions d'emploi du mélange, notamment, si l'ajout est fait en discontinu ou en continu, s'il est fait manuellement ou s'il est fait par un équipement de dosage permettant de contrôler le temps de fonctionnement, le flux de la matrice, le dosage et la concentration du mélange dans la cuite. De même, il conviendrait de préciser si cet équipement est asservi en détecteurs de contrôle d'un éventuel dysfonctionnement.

Le GT ESPA recommande aussi de préciser les spécifications chimiques du mélange sucre et PEG 300 et de préciser que l'application technologique concerne son utilisation pour ensemercer la liqueur standard dans les appareils de cristallisation afin d'initialiser la formation des cristaux de sucre.

<sup>6</sup> Reports of the Scientific Committee for food. 6<sup>th</sup> Series, 1978.

<sup>7</sup> Opinion of the Scientific Panel AFC on a request from the Commission related to an application on the use of polyethylene glycol (PEG) as a film coating agent for use in food supplements products. The EFSA Journal 414,1-22, 2006.

<sup>8</sup> Brix = la fraction de saccharose dans un liquide

#### **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**

AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, ACIDE PERACETIQUE, PEROXYDE D'HYDROGENE, EPINARDS BLANCHIS, SURGELATION