

Direction de l'évaluation des risques

Groupe de travail Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine - GT ESPA 2018-2022

Procès-verbal de la réunion du 21 avril 2022

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présents le 21 octobre 2021 - Matin :

Monsieur Claude ATGIE, Madame Elmira ARAB TEHRANY, Monsieur Michel BACCAUNAUD, Monsieur Jalloul BOUAJILA, Monsieur Nicolas CABATON, Monsieur Ronan CARIOU, Madame Marie-Christine CHAGNON, Monsieur Dany CHEVALIER, Monsieur Franck CLEYMAND, Madame Véronique COMA, Madame Florence LACOSTE, Monsieur Michel LINDER, Monsieur Georges C. LOGNAY, Monsieur Eric MARCHIONI, Monsieur Didier MONTET, Madame Anne PLATEL, Monsieur Philippe SAILLARD, Monsieur Patrick SAUVEGRAIN.

Coordination scientifique de l'Anses.

Etaient absents ou excusés :

Monsieur Sébastien ANTHERIEU, Monsieur François ZUBER.

Présidence

Monsieur Claude ATGIE assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

1. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'un mélange de cire microcristalline (E 905) et de paraffine, en tant qu'auxiliaire technologique, pour la plumaison des palmipèdes gras - Avis - 2019-SA-0180

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI a mis en évidence un risque de conflit d'intérêts de Mme Florence LACOSTE, M. François ZUBER et M. Philippe SAILLARD

concernant la saisine 2019-SA-0180. M. SAILLARD quittera la réunion lors de la discussion de cette saisine et M. ZUBER, absent de cette réunion, ne participe donc pas aux discussions. Mme LACOSTE a accepté d'être auditionnée par le GT ESPA pour répondre à des questions techniques sur la saisine 2019-SA-0180. Une fois l'audition finalisée Mme LACOSTE quittera la réunion et ne participera pas aux discussions ni à la validation des travaux sur cette saisine.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du GT s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Point 1.1

En raison du fait que M. Claude ATGIE est rapporteur sur l'avis de la saisine 2019-SA-0180, soumis pour validation, M. Nicolas CABATON (vice-président du GT ESPA) préside par intérim ce point. M. Philipe SAILLARD quitte la réunion. Mme Florence LACOSTE est interrogée sur des aspects techniques en relation avec la méthode analytique appliquée et les limites de détection et de quantification associées. Mme Florence LACOSTE quitte la réunion. Le président par intérim vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts présents sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Après une première expertise réalisée le 20 janvier 2020, il s'est avéré que des compléments d'informations étaient nécessaires pour poursuivre l'évaluation du dossier initial. Des compléments d'information ont été reçus le 15 octobre 2020. A la suite de l'analyse des compléments d'information, le GT ESPA a souhaité rencontrer le pétitionnaire afin d'échanger sur les compléments d'information et préciser les raisons pour lesquelles les informations soumises n'étaient pas suffisantes pour évaluer la demande, notamment, en raison de la méthode appliquée pour estimer les niveaux des résidus de cires sur les carcasses des palmipèdes gras. Cette rencontre a pu avoir lieu le 17 juin 2021. A cette occasion et à la suite des échanges tenus avec le pétitionnaire, celui-ci a proposé de lancer une étude analytique en appliquant une méthode plus robuste, afin d'établir le niveau de résidus de cires qui pouvaient rester sur les parties comestibles des palmipèdes gras une fois déplumés avec l'auxiliaire technologique. Les résultats de l'étude analytique ont été reçus par l'Anses le 18 janvier 2022 et ont fait l'objet de discussion à la réunion du 17 mars 2022.

La demande portait sur l'autorisation d'emploi de trois mélanges de cires microcristalline et de paraffine utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques pour l'opération unitaire (OU) de plumaison en fin de procédé des palmipèdes gras. Les trois mélanges sont composés de cire microcristalline (CAS N° 63231-60-7) et de cire de paraffine (CAS N° 8002-74-2), avec des proportions en cires des définies dans le dossier de demande. Les analyses réalisées sur l'auxiliaire technologique ont montré qu'il était composé en majorité (>95 – 97% en poids) par d'hydrocarbures saturés d'huile minérale (MOSH).

Des essais industriels ont été réalisés dans 3 abattoirs avec des cadences d'abatage importantes. Le dossier de demande initial a considéré que les morceaux de canards comestibles, susceptibles de présenter des résidus de cire, étaient les magrets, les manchons et les cuisses. La très grande majorité des composés extraits des morceaux comestibles mentionnés ci-dessus, analysés par couplage HPLC-GC-FID après l'OU de plumaison, était composée de triglycérides (jusqu'à 98% en poids), dont des graisses issues du canard lui-même. Les hydrocarbures représentaient moins de 0,1% de la matière extraite de ces morceaux comestibles. La présence d'hydrocarbures saturés

d'huile minérale aromatiques (MOAH) n'a pas été détectée, à une valeur supérieure à la limite de quantification de la méthode analytique appliquée (LOQ = 2 mg/kg).

Selon les informations fournies par le pétitionnaire, les teneurs résiduelles maximales d'auxiliaire technologique mesurées pour l'ensemble des 90 échantillons analysés, étaient de 46 mg/kg de cuisses, 70 mg/kg de magret et de 246 mg/kg de manchons.

Concernant les aspects toxicologiques, la cire microcristalline est un additif alimentaire autorisé dans l'Union européenne (E 905) selon le principe de *quantum satis* pour le traitement en surface de confiseries (hors chocolat), gomme à mâcher, décorations, enrobages et certains fourrages et sur certains fruits. Du fait que les compositions chimiques des cires microcristallines et des cires de paraffine sont très similaires, le GT ESPA a estimé que leur toxicité potentielle pouvait être associée essentiellement à la présence des MOSH, car la présence de MOAH n'a pas été détectée. En conséquence, la dose sans effet néfaste observé (DSENO) de 19 mg/kg poids corporel/jour identifiée par l'Efsa en 2012 pour les MOSH a été utilisée comme point de départ (PoD) toxicologique pour l'évaluation de cet auxiliaire technologique.

Les expositions aux résidus de l'auxiliaire technologique ont été calculées en considérant la teneur résiduelle maximale d'auxiliaire technologique : 47 mg/kg de cuisses, 70 mg/kg de magret et 246 mg/kg de manchons ; et en considérant le PoD de 19 mg/kg p.c./jour. Dans ces conditions, les marges de sécurité (MOS) qui peuvent être estimées pour le 95 ème centile des seuls consommateurs sont :

- consommation de magrets = 339 pour les adultes et 132 pour les enfants,
- consommation de cuisses = 271 pour les adultes et 179 pour les enfants,
- consommation de manchons = 124 pour les adultes.

Les MOS ainsi calculées ont été considérées par le GT ESPA comme ne présentant pas de préoccupation sanitaire pour le consommateur. Par ailleurs, les morceaux de canard présentant des résidus de l'auxiliaire technologique considérés dans cet avis, ne seront pas consommés crus et par conséquent, la cuisson préalable à leur consommation permettra vraisemblablement de réduire la quantité de résidus d'auxiliaire technologique encore présents sur la peau des carcasses des canards traités.

Ainsi, le GT ESPA a estimé que, dans les conditions d'emploi et aux teneurs résiduelles définies, l'emploi de trois mélanges de cires microcristalline (E 905) et de paraffine, en tant qu'auxiliaire technologique, pour la plumaison des palmipèdes gras, ne présentait pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Le GT ESPA a insisté sur le fait qu'à l'instar des conclusions formulées au niveau européen, il convenait de maitriser l'exposition globale aux hydrocarbures minéraux dans un contexte d'exposition préoccupante aux huiles minérales et en particulier à leurs constituants MOSH et MOAH

Lors de la présente réunion, tenue le 21 avril 2022, un avis circonstancié est discuté et révisé par les membres du GT ESPA présents. Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'un mélange de cire microcristalline (E 905) et de paraffine, en tant qu'auxiliaire technologique, pour la plumaison des palmipèdes gras (saisine 2019-SA-0180).

M. Claude ATGIE Président du GT ESPA 2018-2022