

Maisons-Alfort, le 23 mai 2006

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi d'un copolymère polyvinylpyrrolidone en tant qu'auxiliaire technologique destiné à lier les métaux lourds dans le vin.

Par courrier reçu le 9 mars 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 mars 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'emploi d'un copolymère polyvinylpyrrolidone en tant qu'auxiliaire technologique destiné à lier les métaux lourds dans le vin et les moûts de raisin (suite à l'avis Afssa en date du 21 décembre 2004), adressée par le bureau C2.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 7 juin 2005, 5 juillet 2005, 14 mars 2006 et 2 mai 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Sur les aspects administratifs :

Considérant que la présente demande porte sur l'emploi d'un copolymère polyvinylpyrrolidone en tant qu'auxiliaire technologique destiné à lier les métaux lourds dans le vin et les moûts de raisin ;

Considérant les compléments d'information apportés par le pétitionnaire aux avis de l'Afssa du 29 juin 2001<sup>1</sup> et du 21 décembre 2004<sup>2</sup> portant sur l'emploi du même copolymère en tant qu'auxiliaire technologique pour des applications étendues aux jus de fruits ;

#### Sur les aspects technologiques :

Considérant que l'analyse granulométrique du copolymère objet de la présente demande montre que près de 3 % des particules du copolymère ont une taille inférieure à 3 micromètres ;

Considérant que les données quantitatives fournies ne permettent pas d'estimer précisément la quantité du copolymère dans le produit fini (vin) mais considérant que selon les caractéristiques du filtre utilisé près de 97 % de ces particules seront retenues par ce dispositif ;

Considérant que les données fournies montrent une réduction de 55 à 80 % de la concentration des métaux Fe et Cu dans le vin rouge et des métaux Al, Fe, Cu, Zn, Cr dans le vin blanc à la dose d'utilisation revendiquée de 80 g du copolymère par hectolitre ;

Considérant que les données fournies montrent une réduction de 20 et 80 % de la concentration de Pb dans le vin blanc aux doses d'utilisation de 20 et 200 g du copolymère par hectolitre ; mais qu'il n'est pas apporté de résultat sur la réduction de la concentration de Pb à la dose préconisée de 80 g du copolymère par hectolitre ;

<sup>1</sup> <http://www.afssa.fr/ftp/afssa/basedoc/AAAT2000sa0158.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.afssa.fr/Ftp/Afssa/27963-27964.pdf>

Considérant qu'il n'est pas fourni de données montrant la capacité du copolymère à réduire la concentration en d'autres métaux lourds dans le vin hormis le plomb dans le vin blanc ;

#### **Sur les aspects toxicologiques :**

##### Etudes toxicologiques sur le copolymère objet de la demande :

Considérant que l'administration orale quotidienne du copolymère à des rats, dans une étude de 28 jours réalisée selon un protocole reconnu (OECD 407), à des doses de 100, 300 ou 1 000 mg/kg de poids corporel (p.c.)/par jour n'a pas montré d'effets indésirables ayant entraîné de modification sur les paramètres étudiés ;

Considérant en conséquence que la Dose Sans Effet Observé (DSEO) chez le rat dans cette étude est égale à 1 000 mg/kg p.c. par jour, la dose la plus forte administrée dans l'étude;

Considérant que le test d'Ames réalisé sans et avec activation métabolique selon des protocoles reconnus (OECD 471-472) met en évidence l'absence d'effet mutagène induit par ce copolymère dans ce test ;

##### Données toxicologiques sur les monomères constituants du copolymère :

Considérant les spécifications en monomères N-vinyl-2-pyrrolidone, N-vinylimidazole et N,N'-divinylimidazolidin-2-one du copolymère objet de la demande ;

Considérant que les valeurs de migration de ces monomères dans le produit fini, calculées à partir d'une dose d'utilisation de 100 g par hectolitre (supérieure à la dose revendiquée) sont inférieures ou égales à 10, 5 et 2 µg/L respectivement pour le N-vinylimidazole, N-vinyl-2-pyrrolidone et N,N'-divinylimidazolidin-2-one ;

Considérant les avis du SCF du 10 décembre 1998<sup>3</sup> et du 6 mai 2002<sup>4</sup> concernant la sécurité pour l'homme des résidus du N-vinyl-2-pyrrolidone, du N-vinylimidazole et du N,N'-divinylimidazolidin-2-one ;

Considérant que les concentrations maximales en monomères dans le produit fini, basées sur les valeurs de migration calculées, restent inférieures aux doses considérées comme sans risque pour le consommateur par le SCF dans les avis suscités ;

Considérant que l'ensemble des études toxicologiques disponibles ne met pas en évidence d'effet génotoxique pour aucun des monomères considérés ;

#### **Sur les aspects liés à l'exposition au copolymère :**

Considérant que, selon les analyses fournies par le pétitionnaire, 3 % du copolymère sont susceptibles de se retrouver dans le produit fini (vin) ;

Considérant que dans ces conditions, prenant en compte la dose d'utilisation préconisée de 80 g par hectolitre de vin, une concentration estimée à 24 mg de copolymère est susceptible d'être retrouvée dans 1 litre de produit fini ;

Considérant que selon un calcul maximaliste de consommation de 1 L de vin par jour et par personne, l'exposition au copolymère serait estimée à 24 mg par personne par jour, soit 0,4 mg/kg p.c. pour une personne de 60 kg ;

Considérant que cette valeur est 2 500 fois inférieure à la DSEO (1 000 mg/kg p.c. par jour) identifiée dans l'étude de toxicité de 28 jours réalisée chez le rat avec le copolymère;

<sup>3</sup> SCF 1998. Opinion on additional list of monomers and additives for food contact materials. Expressed on 10 December 1998.

<sup>4</sup> SCF 2002 . Opinion on the safety of N-vinyl-2-pyrrolidone residues in polyvinylpyrrolidone and polyvinylpolypyrrolidone (insoluble polyvinylpyrrolidone) when used as food additives. SCF/CS/MsAD/198., final corrected May 2002.

### **Conclusion et recommandation**

L'Afssa estime que l'utilisation du copolymère objet de la demande en tant qu'auxiliaire technologique destiné à lier certains métaux dans le vin, dans les conditions d'utilisation décrites par le pétitionnaire et à la dose de 80 g par hectolitre, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur et est efficace pour complexer les métaux Al, Fe, Cu, Zn, Cr.

L'Afssa souligne que comme il n'est pas apporté d'éléments validant l'absence de risque allergique due à cette substance, la mise en place d'une allergeo-vigilance s'avère nécessaire.

**Pascale BRIAND**