

AVIS

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

**relatif à « une demande d'autorisation d'essais de monochloramine comme
auxiliaire technologique en sucrerie pour la décontamination des jus de betterave »**

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 1^{er} octobre 2012 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'essais de monochloramine comme auxiliaire technologique en sucrerie pour la décontamination des jus de betterave.

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 humaine¹, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

La demande concerne l'emploi de monochloramine lors d'essais industriels en tant qu'auxiliaire technologique pour la fabrication de sucre. L'objectif du traitement est la décontamination des jus de betteraves dans les ateliers de diffusions et des systèmes de récupération de poussières, afin de réduire les pertes dues à des contaminations microbiologiques.

L'emploi de monochloramine n'est pas actuellement autorisé en France comme auxiliaire technologique en alimentation humaine.

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) ».

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

L'expertise collective a été réalisée par le Groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) », réuni les 13 décembre 2012 et 17 janvier 2013, sur la base d'un rapport initial rédigé par des rapporteurs appartenant à ce comité.

L'expertise scientifique a été conduite sur la base des documents fournis par le pétitionnaire constitués d'un dossier principal et d'annexes.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Sur les aspects technologiques

La monochloramine devrait être produite *in situ* à partir d'une source d'ammonium (sulfate d'ammonium/hydroxide d'ammonium) et de l'hypochlorite de sodium (eau de Javel, extrait de Javel, hypochlorite de soude).

Toutefois, le GT ESPA remarque que le procédé d'obtention de l'auxiliaire technologique est succinctement décrit et que ni la stabilité ni le mode de stockage (s'il y a lieu) de la solution de monochloramine ne sont mentionnés. Il est question dans le dossier de demande d'un procédé d'obtention de monochloramine basé sur un mélange avec une solution diluée de sulfate d'ammonium à un ratio 1:1. Or, le dossier de demande mentionne aussi qu'une solution concentrée de sulfate d'ammonium mélangée à un ratio 1:2,76 sera appliquée au niveau industriel.

Le dossier ne précise pas le mode d'ajout ou les points d'injection de l'auxiliaire technologique, par exemple, si une pompe est utilisée et si elle l'est en mode manuel ou régulée et quels paramètres de régulation sont utilisés (temps de fonctionnement, flux de matrice, dosage de monochloramine, action d'un opérateur après dosage, etc). Par ailleurs, les ratios entre les ajouts de l'auxiliaire technologique et les flux et les volumes des matières traitées ne sont pas précisés.

En outre, il n'a pas été possible de savoir quelle concentration finale d'auxiliaire technologique serait utilisée dans le procédé industriel car le dossier ne précise ni la dose préconisée ni la dose maximale utilisable d'auxiliaire technologique. Le pétitionnaire mentionne uniquement l'objectif d'atteindre une valeur maximale résiduelle de 3 mg/litre de monochloramine dans le jus de diffusion.

Il est remarqué également que la demande porte sur l'emploi de monochloramine au cours de deux étapes dans la fabrication de sucre : dans les jus des ateliers de diffusion et dans les systèmes de récupération des poussières. Le GT ESPA a pu identifier et a reconnu la nécessité de contrôler la charge microbiologique lors de l'étape de diffusion mais n'a pas pu identifier ni pu estimer la nécessité de contrôler la charge microbienne lors d'une étape de récupération des poussières, la description du procédé de fabrication de sucre concerné n'étant pas précisé par le pétitionnaire.

Concernant les denrées de destination, le GT ESPA remarque que le sucre ne serait pas la seule denrée pouvant être obtenue à partir de jus de betterave. D'autres denrées peuvent également être produites et utilisées pour l'alimentation humaine, telles que la mélasse dans l'industrie levurière ou la fabrication des sirops pour l'industrie agroalimentaire. Ce type de production peut comporter des étapes de purification, de concentration ou de cristallisation, sans qu'il soit détaillé dans le dossier si elles résultent en l'élimination ou la concentration de monochloramine ou ses coformulants dans les produits finaux.

Le GT ESPA considère qu'à défaut d'une identification de l'ensemble des denrées alimentaires potentiellement concernées par la demande, il pourrait être envisagé de restreindre l'avis uniquement à l'emploi de monochloramine pour la fabrication de sucre.

Le GT ESPA estime que tous les éléments précédents doivent être précisés par le pétitionnaire avant d'entamer des essais industriels, avec mise en vente de produits issus de ce procédé.

3.2. Sur les aspects microbiologiques

Aucune donnée n'a été fournie sur l'efficacité microbiologique du traitement avec la monochloramine. Le GT ESPA est conscient que des données microbiologiques pourraient être

acquises après les essais industriels, toutefois, le GT ESPA remarque que ni la dose préconisée ni la dose maximale d'emploi ne pourront être définies sans contrôler l'efficacité microbiologique. Aussi, l'établissement de ces doses aura des conséquences sur la présence résiduelle de monochloramine dans la(es) denrée(s) finale(s) et pourra impacter, par conséquent, le résultat de l'évaluation de risques.

3.3. Sur les aspects toxicologiques

Le pétitionnaire s'appuie sur les données présentées dans l'évaluation de l'OMS pour la monochloramine utilisée dans le traitement des eaux de boissons². La monochloramine peut être ajoutée directement dans les eaux de boisson. Il est reconnu dans cette évaluation que l'ajout direct de chloramine réduit le risque de formation des produits néoformés majeurs issus des traitements des eaux par le chlore, comme les trihalométhanes. Cependant, il n'est toutefois pas possible au GT ESPA, avec les données présentées, d'écarter une réactivité potentielle de la monochloramine vis-à-vis des matières organiques en contact pendant le procédé.

Selon l'évaluation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la monochloramine n'est pas génotoxique *in vivo* et une dose journalière tolérable (DJT) de 94 µg/kg poids corporel/jour a été établie, à partir d'une dose sans-effet indésirable observé (DSEIO) de 9,4 mg/kg de poids corporel/jour et un facteur de sécurité de 100. Cette DSEIO a été identifiée sur la base d'un effet sur le poids corporel de la plus haute dose administrée à travers l'eau de boisson dans une étude de 2 ans chez le rat. A partir de cette valeur l'OMS a dérivé une valeur recommandée provisoire de 3 mg/litre³ en considérant que la DJT a pu être évaluée par des apports en monochloramine provenant à 100 % de l'eau de boisson. L'US EPA (Environmental protection agency) était arrivée aux mêmes conclusions que l'OMS et avait établi une dose de référence (RfD) du même ordre de grandeur (100 µg/kg poids corporel/jour) pour la monochloramine, à partir d'une DSEIO de 9,5 mg/kg de poids corporel/jour sur une étude de deux ans chez le rat⁴.

Aucune analyse de résidus potentiels de monochloramine ou des co-formulants dans le sucre n'a été conduite dans le dossier de demande. Seule est mentionnée la dose de 3 mg/litre de monochloramine comme valeur résiduelle devant être atteinte sans qu'il soit précisé si cette dose concerne la denrée finale ou les bains de diffusion. De l'avis du GT ESPA le dossier est incomplet sur ces rubriques qui sont indispensables afin d'identifier les quantités résiduelles potentielles de monochloramine et de co-formulants dans les produits de destination.

Enfin, le GT ESPA remarque que le dossier ne comporte pas de calculs d'exposition aux résidus de l'auxiliaire technologique provenant de la consommation de sucre, ni à partir de la consommation des autres denrées potentiellement concernées par la demande d'emploi de l'auxiliaire technologique ni d'autres denrées susceptibles de le contenir, comme par exemple l'eau de boisson. Ces calculs devraient servir de base à la caractérisation des dangers par rapport aux valeurs toxicologiques de référence identifiées.

3.4. Conclusion du GT ESPA

Le GT ESPA considère que dans l'état actuel du dossier de demande, l'évaluation de risque sanitaire relatif à l'emploi de monochloramine dans des essais industriels comme auxiliaire technologique en sucrerie pour la décontamination des jus de betterave ne peut pas être réalisée.

Le GT ESPA estime que le dossier de demande devrait être complété avec tous les éléments manquants identifiés dans cet avis, avant d'entamer des essais industriels avec mise en vente de produits issus de ce procédé.

² Monochloramine in drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. World Health Organisation 2004.

³ Guidelines for Drinking-water Quality. Incorporating first and second addenda to third edition. Volume 1. Recommendations. World Health Organisation 2008.

⁴ Drinking water criteria document for chloramines. Health and ecological criteria division. Office of Science and Technology. Office of Water. Final Draft. ECAO-CIN-D002. March, 1994.

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, MONOCHLORAMINE, AGENT DE DECONTAMINATION, JUS DE BETTERAVE