

**Groupe de travail Evaluation des matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau – GT MATAE 2022-2026**

**Procès-verbal de la réunion  
du 21 mars 2024**

*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](http://www.anses.fr)).*

**Étaient présents le 21 mars 2024 - Matin :**

Monsieur Nicolas CABATON (président de séance)

Monsieur Sébastien ANTHERIEU, Monsieur Claude ATGIE, Monsieur Jean BARON, Monsieur Jalloul BOUAJILA, Madame Marie-Christine CHAGNON, Madame Véronique COMA, Monsieur Pascal DEGRAEVE, Monsieur Luc FILLAUDEAU, Monsieur Michel LINDER, Monsieur Stéphane PEYRON, Monsieur Philippe SAILLARD, Madame Claire TENDERO, Monsieur François ZUBER

**Étaient absents ou excusés :**

Madame Christelle AUTUGELLE WEBER, Madame Emilie BAILLY, Monsieur Auguste BRUCHET, Monsieur Jean-Baptiste FINI, Madame Anne PLATEL

**Étaient présents le 21 mars 2024 - Après-midi :**

Monsieur Nicolas CABATON (président de séance)

Monsieur Sébastien ANTHERIEU, Monsieur Claude ATGIE, Monsieur Michel BACCAUNAUD, Monsieur Jean BARON, Madame Marie-Christine CHAGNON, Madame Véronique COMA, Monsieur Pascal DEGRAEVE, Monsieur Luc FILLAUDEAU, Monsieur Michel LINDER, Monsieur Stéphane PEYRON, Madame Claire TENDERO

**Étaient absents ou excusés :**

Madame Christelle AUTUGELLE WEBER, Madame Emilie BAILLY, Monsieur Jalloul BOUAJILA, Monsieur Auguste BRUCHET, Monsieur Jean-Baptiste FINI, Madame Anne PLATEL, Monsieur Philippe SAILLARD, Monsieur François ZUBER

**Présidence**

Monsieur Nicolas CABATON 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. Saisine 2023-SA-0097. Demande d'avis relatif aux résultats d'essais industriels sur l'emploi de la colophane en tant qu'auxiliaire technologique, comme agent de décontamination en sucrerie.
2. Saisine 2023-SA-0206. Demande d'autorisation d'emploi du chlorure de diallyldiméthylammonium (DADMAC, CAS : 7398-69-8) pour la fabrication de membranes de filtration organiques entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine DADMAC.

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Les saisines suivantes font apparaître des liens d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit :

- Saisine 2023-SA-0097, pour MM. SAILLARD et ZUBER ;
- Saisine 2023-SA-0206, pour Mmes AUTUGELLE WEBER, BAILLY et PLATEL.

Ces experts ne participent pas à l'examen des saisines concernées.

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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

### 3.1. 2023-SA-0097 - Demande d'avis relatif aux résultats d'essais industriels sur l'emploi de la colophane en tant qu'auxiliaire technologique, comme agent de décontamination en sucrerie

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 17 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

#### Contexte

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 14 avril 2023 par la Direction générale l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'expertise de cette demande. Le dossier préparé par le pétitionnaire fait suite à un précédent dossier expertisé par l'Anses en 2020 (saisine n° 2020-SA-0061).

Les auxiliaires technologiques sont régis par le 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. Le décret n°2011-509 met en place deux procédures : une procédure de déclaration et une procédure d'autorisation préalable à la mise sur le marché, selon la nature ou les propriétés de l'auxiliaire technologique.

S'agissant de cette dernière procédure, le décret n°2011-509 prévoit que l'autorisation de mise sur le marché soit délivrée sur la base d'une évaluation de l'Anses qui dispose d'un délai de quatre mois pour expertiser le dossier.

### **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 relève du domaine de compétences du groupe de travail pérenne « Évaluation des matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau » (GT MATAE) pour l'évaluation des aspects technologiques et toxicologiques et du Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK) pour l'évaluation des aspects relatifs à l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique.

Concernant l'évaluation des aspects technologiques et toxicologiques, l'Anses a confié l'expertise à deux experts rapporteurs dont les travaux ont été présentés au GT MATAE le 22 juillet 2023. Suite à cette première présentation, une demande de complément d'information a été formulée le 25 juillet 2023. Le dossier complété, reçu le 21 décembre 2023, a été discuté par le GT MATAE le 22 février 2024.

Concernant l'évaluation des aspects relatifs à l'efficacité antimicrobienne de l'auxiliaire technologique, l'Anses a confié l'expertise à deux experts rapporteurs dont les travaux ont été présentés au CES BIORISK le 20 février 2024. La synthèse et les conclusions de cette partie ont été adoptées par le CES BIORISK le 19 mars 2024.

Les conclusions des deux collectifs d'expertise ont été adoptées par le GT MATAE l'après-midi du 21 mars 2024.

### **Synthèse des discussions**

Les discussions du GT MATAE ont principalement concerné les points suivants :

- le numéro CAS de la substance active diffère entre la présente demande et la demande précédente évaluée dans l'avis de 2020 (saisine n°2020-SA-0061) ;
- les aspects technologiques en lien avec l'utilisation de colophane dans le procédé de fabrication du sucre à partir de betteraves sucrières ;
- les calculs d'exposition aux résidus de colophane ont été précisés conformément aux lignes directrices de 2018 (saisine 2017-SA-0149) en prenant en compte les études réalisées par le pétitionnaire en conditions industrielles et la teneur maximale résiduelle en colophane dans l'échantillon « worst case » estimée par le pétitionnaire à 0,145 mg de colophane.kg<sup>-1</sup> de sucre ;
- la recommandation de délivrer l'auxiliaire technologique en continu dans le système de production lui-même continu.

Les discussions du CES BIORISK ont principalement porté sur l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la colophane en comparaison à un auxiliaire technologique de référence qu'est l'extrait de houblon dans l'objectif de limiter le développement de bactéries altérantes et préjudiciables au procédé.

### **Conclusions de l'expertise collective**

D'un point de vue technologique, il est vivement recommandé de délivrer l'auxiliaire technologique en continu dans un système de production tel que la transformation de la betterave en sucre qui est lui-même continu. Cela permettra d'avoir une présence de l'auxiliaire technologique à une concentration quasi stable tout au long de la journée de production, dans les limites proposées et vérifiées dans cette démarche.

Dans l'avenir, il est aussi fortement recommandé de mettre en place une méthodologie rigoureuse de prélèvements dans le temps pour mesurer la réelle absence de résidus dans le produit fini.

Dans les conditions telles que présentées, accompagnées des argumentations dans les réponses aux demandes de compléments d'information, l'utilisation de la colophane comme agent de décontamination pour emploi en sucrerie ne présente pas de préoccupation sanitaire pour les consommateurs à la dose maximale proposée (25 g de colophane par tonne de betteraves) et une concentration résiduelle maximale de 0,145 mg.kg<sup>-1</sup> de sucre.

Le CES BIORISK regrette l'absence d'analyse statistique inférentielle, ce qui ne permet pas d'émettre une conclusion robuste quant à l'efficacité du traitement avec la colophane pour la décontamination des cossettes de betteraves dans l'étape de diffusion.

Sur la base de l'analyse descriptive des résultats des essais industriels de la colophane et de ceux de l'extrait de houblon utilisé, auxiliaire de référence, l'utilisation de la colophane dans les jus de procédé apparaît répondre aux objectifs du pétitionnaire visant à limiter le développement de bactéries altérantes et préjudiciables au procédé. Toutefois, le nombre de dépassements des limites fixées par le pétitionnaire est légèrement plus élevé avec la colophane qu'avec la modalité test, suggérant un risque de perte de maîtrise. Le pétitionnaire est encouragé à réaliser une surveillance élevée de l'hygiène de son procédé lorsque la colophane est utilisée dans le but d'identifier des dérives potentielles et de mettre en place rapidement des mesures correctives. L'acquisition de ces nouvelles données permettrait de plus d'appuyer la démonstration de l'équivalence de l'efficacité antimicrobienne de la colophane au regard de l'extrait de houblon habituellement utilisé par le pétitionnaire.

Le CES BIORISK souligne que la méthodologie mise en œuvre lors des essais industriels menés ne permet pas d'évaluer l'efficacité antimicrobienne de la colophane sur les cibles bactériennes sporulées telles que *Bacillus* et *Clostridium*, potentiellement pathogènes, pouvant être alors présentes dans les étapes du procédé post diffusion, en particulier dans les co-produits pouvant être utilisés en alimentation animale.

Le président du GT MATAE propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts du GT MATAE adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation de la demande d'autorisation d'extension d'emploi de la colophane en tant qu'auxiliaire technologique comme « agent de décontamination des produits d'origine végétale » lors du traitement des betteraves en sucrerie.

### **3.2. 2023-SA-0206 - Demande d'autorisation d'emploi du chlorure de diallyldiméthylammonium (DADMAC, CAS : 7398-69-8) pour la fabrication de membranes de filtration organiques entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 16 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

#### **Contexte**

L'Anses a été saisie le 13 décembre 2023 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise de cette demande.

La saisine concerne une demande d'autorisation d'emploi d'un monomère pour la fabrication de polyDADMAC utilisé comme revêtement intérieur de membranes de nanofiltration directe (dNF) à fibres creuses de traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH), membranes qui

sont exclues du champ d'application de l'article 11 de la directive (UE) n° 2020/2184 du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (DWD).

Pour rappel, en France, la liste positive des substances autorisées pour la fabrication des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) organiques est aussi utilisée pour les membranes qui sont constituées de matériaux organiques et les mêmes référentiels précisant les informations nécessaires à l'évaluation d'une substance sont utilisés à l'exception des normes utilisées pour réaliser les essais de migration : NF EN 12873-1<sup>1</sup> (essai statique) pour les matériaux organiques, NF EN 12873-4<sup>2</sup> (essai semi-dynamique) pour les membranes de traitement d'eau.

Ainsi, l'évaluation a été réalisée selon les préconisations :

- Du guide pratique de la DGS de mars 1999 pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation ;
- Des recommandations de la 4MS-Initiative (4MSi)<sup>3</sup> pour tester et accepter les substances de départ dans la liste positive commune pour les matériaux organiques<sup>4</sup>.

### **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 relève du domaine de compétences du GT MATAE. L'Anses a confié l'expertise à trois experts rapporteurs dont les travaux ont été présentés au GT MATAE le 22 février 2024. Les travaux ont été présentés pour validation finale au GT MATAE lors de la séance du 21 mars 2024.

### **Synthèse des discussions**

Les discussions du GT MATAE ont porté principalement sur :

- Les prérequis en tests de génotoxicité de première intention qui diffèrent suivant les préconisations de la 4MSi et de l'EFSA<sup>5</sup> (un test d'Ames et un essai *in vitro* du micronoyau sur cellules de mammifères) et ceux de l'ECHA<sup>6</sup> dans le cadre du nouveau dispositif européen d'autorisation des substances de départ pour la fabrication de MCDE organiques (un test d'Ames, un essai *in vitro* du micronoyau sur cellules de mammifères ou un essai *in vitro* d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères, et un test *in vitro* de mutations géniques sur cellules de mammifères si les deux premiers essais sont négatifs ou si le test d'Ames n'est pas applicable à l'espèce chimique concernée) ;
- Les normes utilisées pour la réalisation des essais de migration (normes NF EN 12873-1 et NF EN 12873-4) et la pertinence d'appliquer un facteur de conversion aux résultats des essais de migration suivant la norme NF EN 12873-1 ;
- La pertinence de rechercher systématiquement les N-nitrosamines<sup>7</sup> dans les eaux de

---

<sup>1</sup> NF EN 12873-1. Influence des matériaux en contact sur l'eau destinée à la consommation humaine - Influence de la migration – Partie 1 : méthode d'essai des matériaux de fabrication industrielle constitués de ou contenant des matériaux organiques ou vitreux (émaux vitrifiés).

<sup>2</sup> NF EN 12873-4. Influence des matériaux en contact sur l'eau destinée à la consommation humaine - Influence de la migration – Partie 4 : méthode d'essai pour les membranes des systèmes de traitement d'eau.

<sup>3</sup> Travaux de coopération entre États membres (France, Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni, rejoints en 2019 par le Danemark) dans le champ de la réglementation relative aux MCDE.

<sup>4</sup>

[http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/5620/dokumente/common\\_approach\\_on\\_organic\\_materials\\_-\\_part\\_a\\_methodologies\\_for\\_testing\\_and\\_accepting\\_starting\\_substances\\_0.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/5620/dokumente/common_approach_on_organic_materials_-_part_a_methodologies_for_testing_and_accepting_starting_substances_0.pdf)

<sup>5</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, European Food Safety Authority).

<sup>6</sup> Agence européenne des produits chimiques (ECHA, European Chemicals Agency).

<sup>7</sup> Somme de la N-Nitroso-di-n-butylamine (CAS 924-16-3), de la N-Nitroso-diéthanolamine (CAS 1116-54-7), de la N-Nitroso-diéthylamine (CAS 55-18-5), de la N-Nitroso-diisopropylamine (CAS 601-77-4), de la N-Nitroso-diméthylamine

migration. Cette recherche sera obligatoire dans le nouveau dispositif européen d'autorisation des MCDE organiques<sup>8</sup> pour les essais de migration réalisés en eau chlorée. Toutefois, les membranes ne sont jamais utilisées en eau chlorée dans les phases de production d'EDCH.

### **Conclusions de l'expertise collective**

Considérant que :

- Le DADMAC n'est pas génotoxique dans quatre essais *in vitro* et un essai *in vivo* de génotoxicité ;
- La migration du DADMAC est inférieure à 2,5 µg.L<sup>-1</sup>;
- Aucun risque de migration d'autres substances pertinentes (impuretés, produits de réaction) n'a été identifié ;

les experts rapporteurs proposent que le DADMAC soit autorisé avec une concentration maximale tolérable au robinet du consommateur (CMT<sub>robinet</sub>) de 2,5 µg.L<sup>-1</sup>.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à demande d'autorisation d'emploi du DADMAC.

M. Nicolas CABATON  
Président du GT MATAE 2022-2026

---

(CAS 62-75-9), de la N-Nitroso-di-n-propylamine (CAS 621-64-7), de la N-Nitroso-éthyl phénylamine (CAS 612-64-6), de la N-Nitroso-méthyl éthylamine (CAS 10595-95-6) de la N-Nitroso-méthyl phénylamine (CAS 614-00-6), de la N-Nitroso-morpholine (CAS 59-89-2), de la N-Nitroso-pipéridine (CAS 100-75-4) et de la N-Nitroso-pyrrolidine (CAS 930-55-2).

<sup>8</sup> COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) .../... laying down rules for the application of Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council as regards the procedures and methods for testing and accepting final materials as used in products that come into contact with water intended for human consumption.

[EUR-Lex - C\(2024\)238 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)