

Maisons-Alfort, le 30 avril 2010

# **AVIS**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi de l'hydroxyde de sodium, l'hydrogénocarbonate de sodium, l'hydroxyde de potassium et l'hydrogénocarbonate de potassium en tant qu'auxiliaires technologiques dans les procédés de fabrication d'aliments infantiles : préparations pour nourrissons, préparations de suite et aliments lactés pour enfants en bas âge.

### 1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 janvier 2010 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 de l'hydroxyde de sodium, l'hydrogénocarbonate de sodium, l'hydroxyde de potassium et l'hydrogénocarbonate de potassium en tant qu'auxiliaires technologiques dans les procédés de fabrication d'aliments infantiles : préparations pour nourrissons, préparations de suite et aliments lactés pour enfants en bas âge.

#### 2. CONTEXTE

Les quatre substances sont déjà autorisées en tant qu'additifs alimentaires, selon le principe *quantum satis*, dans les denrées alimentaires en général mais aussi dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge<sup>1</sup> (hydroxyde de sodium – E 524, hydrogénocarbonate de sodium – E 500(ii), hydroxyde de potassium – E 525 et hydrogénocarbonate de potassium – E 501(ii)<sup>2</sup>). De même, ces substances sont autorisées en tant que substances nutritives dans les préparations pour nourrissons et des préparations de suite<sup>3</sup>.

Par ailleurs, les spécifications chimiques définies pour les quatre substances rejoignent les demandes réglementaires concernant l'autorisation d'emploi des additifs alimentaires<sup>2</sup>.

### 3. METHODE D'EXPERTISE

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 18 mars et 23 avril 2010, l'Afssa émet l'avis suivant.

# 4. ARGUMENTAIRE

Le rôle technologique des quatre substances est celui de correcteur de l'acidité et stabilisant des protéines en solution avant traitement thermique. L'ajout de ces substances a pour effet d'augmenter le pH de la solution contenant des ingrédients laitiers et de créer un environnement qui maintient solubles les protéines. La déstabilisation des protéines laitières est à l'origine des phénomènes de dépôt et d'encrassement d'installations en acier inoxydable, qui

<sup>27-31,</sup> avenue du Général Leclerc 94701 Maisons-Alfort cedex Tel 0149771350 Fax 0149772613 www.afssa.fr

R E P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, modifié. JO 08-11-1997

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Directive 96/77/CE du 2 décembre 1996 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Directive 2006/141/CE du 26 septembre 2006 concernant les préparations pour nourrisson et les préparations de suite et modifiant la Directive 1999/21/CE

génèrent à la fois des pertes de matières premières et peuvent aussi provoquer des risques de sur-cuisson du produit traité thermiquement affectant ainsi ses propriétés nutritionnelles.

Le pétitionnaire apporte des éléments sur la stabilité et la réactivité des substances à la température de mise en œuvre de l'aliment pour démontrer leur rôle technologique. Les tests de durée de stabilité thermique à 140 °C réalisés sur des formules de laits infantiles classiques, sans et avec ajout des quatre substances, montrent que la durée de stabilité thermique des formules augmente à la suite de l'ajout d'ions bicarbonates et hydroxydes. Les résultats montrent aussi qu'une seule source de bicarbonate suffit à augmenter la durée de stabilité thermique de 15 fois par rapport à la durée de stabilité des laits infantiles sans ajout.

Le pétitionnaire précise que les concentrations en hydroxydes et bicarbonates de sodium ou de potassium sont choisies, d'une part, sur la base de l'expérience industrielle (pour éviter l'encrassement des machines et pour atteindre les cibles de pH) et d'autre part, en fonction des concentrations en sodium et potassium à ne pas dépasser pour être conforme à la réglementation<sup>1,2</sup>.

Les quatre substances sont solubles dans les conditions d'emploi définies et peuvent donc être présentes dans les produits finis car leur élimination n'est pas techniquement possible. Ainsi, on peut estimer que les quantités de ces quatre substances ajoutées pour leur fonction d'auxiliaires technologiques se retrouveront dans les produits finis.

Aspects relatifs aux évaluations toxicologiques existantes sur les substances

Les quatre substances ont été évaluées aux niveaux européen par le SCF<sup>4</sup> et international par le JECFA<sup>5</sup>. Ces deux groupes d'experts ont attribué une DJA non spécifiée<sup>6</sup> à chacune de ces quatre substances.

### 5. CONCLUSION

L'Afssa estime que l'emploi de l'hydroxyde de sodium, de l'hydrogénocarbonate de sodium, de l'hydroxyde de potassium et de l'hydrogénocarbonate de potassium en tant qu'auxiliaires technologiques dans les procédés de fabrication d'aliments infantiles (préparations pour nourrissons, préparations de suite et aliments lactés pour enfants en bas âge) ne présente pas de risque sanitaire.

L'Afssa a pris en considération que : a) les quatre substances possèdent des DJA non spécifiées, b) qu'elles sont déjà autorisées pour emploi dans les denrées alimentaires en général et dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge en particulier, mais aussi en tant que substances nutritives dans les préparations pour nourrissons et des préparations de suite, c) qu'il a été démontré, par des essais expérimentaux, l'intérêt technologique de l'usage de ces substances comme auxiliaires technologiques dans la fabrication d'aliments infantiles et d) que le pétitionnaire précise que les concentrations en sodium et en potassium dans les produits finis ne dépasseront pas les doses maximales prévues dans la législation correspondante 1.3.

Toutefois, l'Afssa note que l'emploi de ces substances comme auxiliaires technologiques peut conduire à leur présence dans les denrées finales, pouvant ainsi contribuer à augmenter les dosages admis en sodium ou en potassium. L'Afssa considère en conséquence que même si l'emploi de ces quatre substances en tant qu'auxiliaires technologiques ne présente pas de

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> First series of food additives of various technological functions. Reports of the Scientific Committee for Food. 25<sup>th</sup> series. Opinion expressed on 18 May 1990. Commission of the European Communities. 1991.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Toxicological evaluation of some antimicrobials, antioxidants, emulsifers, stabilizers, fluor-treatment agents, acids, and bases. FAO Nutrition Meetings. Reports Series No. 40A, B, C.WHO Food Additives Series 67. 29. 1965 et 1966.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> "DJA non spécifiée": terme utilisé lorsque les données toxicologiques, biochimiques et cliniques disponibles permettent de conclure que la consommation journalière totale d'une substance, due à sa présence naturelle et/ou à son ou ses utilisation(s) dans l'alimentation aux niveaux nécessaires pour obtenir l'effet technologique recherché, ne présente pas de danger pour la santé. Dans ce cas, il n'est pas jugé nécessaire d'attribuer une DJA chiffrée à cette substance.

risque pour le consommateur, cette utilisation devrait être contrôlée afin d'éviter un éventuel dépassement des doses maximales admises de sodium et de potassium dans les produits finis.

Par ailleurs, l'Afssa remarque que la présence de ces substances dans les produits finis devrait faire l'objet d'étiquetage en tant qu'additifs alimentaires ou substances nutritionnelles, si tel est l'objectif industriel de leur emploi.

Le Directeur général

**Marc MORTUREUX** 

## **MOTS-CLES**

HYDROXYDE DE SODIUM, HYDROGENOCARBONATE DE SODIUM, HYDROXYDE DE POTASSIUM, HYDROGENOCARBONATE DE POTASSIUM, AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, FABRICATION ALIMENTS INFANTILES