

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

relatif aux risques sanitaires liés à la consommation de chewing-gums dans lesquels de l'argile verte contenant des teneurs élevées en plomb et en dioxines a été mise en œuvre (seul usage connu pour l'utilisation d'argile verte, outre celui réglementé dans le cadre des compléments alimentaires)

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.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le mercredi 18 mai 2011 par Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis relatif aux risques sanitaires liés à la consommation de chewing-gums renfermant de l'argile verte contaminée par des teneurs élevées en plomb et en dioxines (seul usage connu pour l'utilisation d'argile verte, outre celui réglementé dans le cadre des compléments alimentaires).

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Suite à une alerte RASFF (Rapid Alert System For Food and Feed) diffusée par les autorités allemandes en novembre 2010 et notifiant la contamination par les dioxines et par le plomb d'un complément alimentaire à base d'argile, une enquête a été ouverte auprès du fournisseur d'argile verte.

Les résultats de cette enquête ont mis en évidence que :

- L'argile verte est utilisée comme complément alimentaire et dans la fabrication de chewing-gums à raison de 5,5% (en masse).

- depuis le 30 juin 2009, l'opérateur français a cessé de revendiquer un usage en tant que complément alimentaire de l'argile verte ultra ventilée et de l'argile verte surfine car leur teneur en plomb était systématiquement non conforme à la teneur maximale de 3 mg/kg définie par le règlement (CE) n°1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires. Les résultats des autocontrôles réalisés indiquent en effet des teneurs en plomb comprises entre 11 et 26 mg/kg.
- L'argile verte utilisée présente des teneurs en dioxines comprises entre 4,4 et 8,7 ng TEQ_{OMS98}/kg de produit à 12% d'humidité.

Au regard de ces résultats et sachant par ailleurs qu'aucune teneur maximale réglementaire n'a été définie dans les argiles utilisées en alimentation humaine, les questions posées à l'Anses sont les suivantes :

- Les teneurs en plomb et en dioxines mises en évidence dans l'argile sont elles compatibles avec une utilisation alimentaire ?
- La consommation de chewing-gums dans lesquels l'argile est mise en œuvre, est elle susceptible de présenter un risque pour le consommateur ?

3. 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 collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisés (CES) « Résidus et contaminants chimiques et physiques » (CES RCCP) réuni le 12 décembre 2011, sur la base d'un rapport rédigé par deux experts.

Les informations transmises par la DGCCRF et la littérature scientifique accessible par les sources bibliographiques traditionnelles ont été examinées.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

4.1 Contamination des argiles

L'argile est une roche sédimentaire, composée pour une large part de minéraux spécifiques, en général des silicates d'aluminium plus ou moins hydratés, qui présentent une structure feuilletée (phyllosilicates). Les argiles se regroupent en trois grandes familles selon l'épaisseur de ces feuillets (0,7, 1 ou 1,4 nm), l'illite étant la plus répandue et l'une des plus fines (1 nm).

D'une manière générale, la capacité d'adsorption des polluants organiques ou inorganiques sur les particules du sol ou des sédiments est extrêmement importante. Elle l'est d'autant plus sur les argiles comme l'illite par comparaison aux autres roches en raison de leur structure en feuillet qui constitue une grande surface d'adsorption. Par ailleurs, parmi les métaux, le plomb est le métal qui présente la plus forte capacité d'adsorption sur les argiles (Förstner et Wittmann, 1979). Cette capacité d'adsorption du plomb par les argiles vertes naturelles a été estimée à 18 mg/g et est maximale à pH 7 (Eloussaief et Benzina, 2010). La concentration moyenne en plomb dans les argiles marines de grandes profondeurs étant de 80 mg/kg (Förstner et Wittmann, 1979). Les teneurs en plomb mesurées dans les argiles utilisées dans la fabrication de chewing-gums (entre 11 et 26 mg/kg) sont du même ordre de grandeur que celles habituellement observées.

En ce qui concerne les dioxines, les teneurs moyennes mesurées dans les sols de différentes régions françaises font état de teneurs comprises entre 0,02 et 1 pg TEQ_{OMS98} / g de sol sec en zones rurales, entre 0,2 et 17 pg TEQ_{OMS98} / g de sol sec en zones urbaines et entre 20 et 60 pg TEQ_{OMS98} / g de sol sec en zones industrielles (Inserm, 2000). Les teneurs en dioxines mesurées dans les argiles utilisées dans la fabrication de chewing-gums (entre 4,4 et 8,7 ng TEQ_{OMS98}/kg ou

pg TEQ_{OMS98}/g) sont donc du même ordre de grandeur que celles habituellement observées dans les sols français en zones urbaines.

4.2 Risques liés à l'ingestion d'argiles contaminées

4.2.1 Notions de bio disponibilité et bio accessibilité

Le principal facteur susceptible de permettre la désorption d'un polluant lié à une particule, et en l'occurrence du plomb lié aux argiles, est le pH, cette désorption étant maximale (50%) aux pH acides (pH de 3 à 6) (Hildebrand et Blum, 1974).

En cas d'ingestion d'argile contaminée, le processus de digestion peut libérer une fraction du contaminant lié à la matrice alimentaire au niveau du tractus digestif, cette fraction dite « bio accessible » est alors potentiellement absorbable au niveau du tractus gastro-intestinal et peut atteindre le compartiment sanguin. La quantité de contaminant réellement absorbée au niveau de l'intestin constitue la fraction dite « biodisponible ».

La bio-accessibilité et la biodisponibilité d'un contaminant sont dépendantes de la matrice ingérée et de la forme physico chimique du contaminant au niveau de la barrière intestinale (Denys *et al.*, 2009). Dans la majorité des cas, une partie importante de la fraction bio-accessible n'est pas biodisponible car le contaminant forme des complexes avec des constituants du tractus gastro-intestinal ou se lie aux résidus du bol alimentaire, ce qui limite son passage au travers de la barrière intestinale.

Des méthodes de simulation *in vitro* de la digestion humaine ont permis de quantifier les fractions de plomb bio-accessibles après ingestion de terre. Les résultats obtenus (Oomen *et al.*, 2002) ont mis en évidence des valeurs de bio-accessibilité variant de 4 à 68% selon les sols. Par ailleurs, la simulation de la digestion *in vitro* de diverses espèces de mollusques comestibles quantifie la bio-accessibilité du plomb entre 19 et 52% (Amiard *et al.*, 2008).

Dans la majorité des cas, la fraction de plomb bio-accessible est donc inférieure à 50%.

Les fractions de dioxines bio-accessibles après ingestion sont peu documentées, en revanche les résultats obtenus à partir d'études menées avec les PCB, montrent que les pourcentages de bio-accessibilité varient entre 30 et 40 % (Oomen *et al.*, 2000, Hack et Selenka, 1996).

4.2.2 Cas particulier du chewing-gum

Dans le cas de la mastication d'un chewing-gum, la digestion se limite à la bouche. Par ailleurs, le temps de mastication est nettement plus long que celui habituellement observé avec un aliment classique (de quelques secondes à quelques minutes). Le pH varie d'environ 6,5 au repos à 6,8 lorsque la salivation est activée.

Les études menées sur la bio-accessibilité du plomb contenu dans les jouets (Oomen *et al.* 2003b) montrent que les principaux facteurs intervenant sur celle-ci sont la nature du jouet, le temps de succion et le pH de la salive. Elles montrent que la bio-accessibilité du plomb est inférieure à 10% lorsque le jouet est uniquement sucé (entre <0,2 à 8,4 %).

4.2.3 Analyse du risque sanitaire lié à la consommation de chewing-gums contenant de l'argile contaminée

Considérant que,

- l'argile verte est utilisée dans la fabrication des chewing-gums à raison de 5,5%,
- la fraction de contaminant (notamment le plomb) libérée au cours de la mastication est nettement inférieure à celle libérée au cours du processus complet de digestion et est inférieure à 10%,

- les teneurs maximales en plomb et dioxines mesurées dans l'argile verte utilisée comme complément alimentaire et dans la fabrication des chewing-gums sont de 26 mg/kg pour le plomb et de 8,7 ng/kg pour les dioxines,

Il apparaît que la consommation d'un gramme de chewing-gum à l'argile verte conduit à un apport en plomb de 0,14 µg¹ et en dioxine de 0,05 pg TEQ_{OMS98}² en cas de mastication classique d'un chewing-gum.

Considérant qu'un chewing-gum pèse 2,5 g en moyenne, que la consommation journalière estimée est de 15 g (soit 6 chewing-gums³), cela conduirait en moyenne à une exposition journalière de 2,1 µg/j pour le plomb et 0,72 pg TEQ_{OMS98}/j pour les dioxines.

Marge de sécurité concernant le plomb :

Chez l'enfant et la femme enceinte ou en âge de procréer, sur la base de la BMDL₀₁ de 0,5 µg/kg p.c/jour définie par l'EFSA pour les effets neuro-développementaux (EFSA 2010), la mastication journalière de 6 chewing-gums à l'argile verte par jour contribuerait à respectivement 14% et 7% de cette BMDL₀₁ estimée pour un enfant ou pour une femme⁴.

Pour le reste de la population, si l'on considère, sur la base de la BMDL₀₁ de 1,5 µg/kg p.c/jour définie par l'EFSA pour les effets cardiovasculaires (EFSA 2010), la mastication journalière de 6 chewing-gums à l'argile verte contribuerait en moyenne à environ 2,3% de cette BMDL₀₁ estimée pour un adulte.

Marge de sécurité concernant les dioxines :

Si l'on retient comme Valeur Toxicologique de Référence (VTR) la valeur de 1 pg TEQ/kg p.c/j⁵, la mastication journalière de 6 chewing-gums à l'argile verte contribuerait en moyenne à, respectivement, 1,2% et 2,4% de cette VTR estimée pour l'adulte et l'enfant.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DU CES

Le comité d'experts spécialisé « résidus et contaminants chimiques et physiques » estime que la mastication des chewing-gums contenant de l'argile verte n'est pas susceptible d'entraîner un risque sanitaire en raison d'une part d'une biodisponibilité limitée des contaminants incriminés (plomb et dioxines) et de l'utilisation limitée du produit. Cet usage constitue donc une faible contribution à l'exposition de ces contaminants.

Par ailleurs, le CES estime que l'utilisation de cette argile verte comme complément alimentaire changerait les paramètres de digestibilité et de fréquence d'utilisation. L'utilisation d'argile verte dans ce nouveau contexte nécessiterait une évaluation spécifique des risques sanitaires encourus.

¹ 26 mg/kg x 0,055 x 0,10 = 0,14 mg/kg soit 0,14 µg pour 1 gramme en cas de mastication classique.

² 8,7 mg/kg x 0,055 x 0,10 = 0,05 mg/kg soit 0,05 µg pour 1 gramme en cas de mastication classique.

³ Cette estimation se base sur les niveaux de consommation relevés dans l'étude INCA 2 pour la rubrique « biscuits sucrés, salés et barres » et indiquant une consommation pour les adultes variant de 5 à 15 g/j (en moyenne et en fonction des classes d'âge).

⁴ Le poids d'un enfant a été fixé à 30 kg, celui d'un adulte à 60.

⁵ Fraction de la dose journalière admissible de 2,33 pg TEQ/kg pc/j définie pour l'ensemble « dioxin like compounds » allouée aux dioxines.

6. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Le comité d'experts spécialisé « résidus et contaminants chimiques et physiques » estime que la mastication de chewing-gums contenant de l'Argile verte contaminée par des dioxines et du plomb n'est pas susceptible d'entraîner à elle seule un risque sanitaire notamment en raison de la faible absorption de ces composés par l'organisme. La contribution potentielle entraînée par la mastication de chewing-gums contenant de l'argile verte contaminée par le plomb serait comprise entre 7 et 14% de la dose de référence définie pour les enfants et les femmes en âge de procréer.

Par ailleurs, les résultats de la 2^{ème} étude de l'alimentation totale (EAT2, Anses) indiquent qu'un risque sanitaire lié à l'exposition au plomb ne peut être exclu sur la base des seuls apports alimentaires. En conséquence, l'Anses recommandait, de poursuivre les efforts pour réduire les apports alimentaires en plomb.

L'Agence souligne les évolutions relatives aux seuils de gestion des plombémies actuellement en cours de discussion ainsi que les incertitudes relatives aux usages de ces argiles et des expositions qu'elles peuvent induire. Compte tenu des faibles marges de sécurité estimées pour ces populations dans le cadre de l'EAT2, l'Anses recommande de limiter autant que possible tout apport additionnel et intentionnel en plomb. En conséquence, l'Anses ne peut émettre un avis favorable quant à l'usage alimentaire de telles argiles.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : CHEWING-GUM, ARGILE VERTE, PLOMB, DIOXINES

BIBLIOGRAPHIE

- AIEA (1985). Sediment Kd's and Concentration Factors for Radionuclides in the Marine Environment. Technical Reports Series 247.
- Amiard JC (1992). Bioavailability of sediment-bound metals for benthic aquatic organisms. *In: Impact of Heavy Metals on the Environment*. Vernet JP, ed., Vol. 2, Elsevier, Amsterdam, 183-202.

- Amiard JC (2011). *Les risques chimiques environnementaux. Méthodes d'évaluation et impacts sur les organismes*. Lavoisier, Tec&Doc, Paris, 820 p.
- Amiard JC, Geffard A, Amiard-Triquet C, Crouzet C (2007). Relationship between lability of sediment-bound metals (Cd, Cu, Zn) and their bioaccumulation in benthic invertebrates. *Estuar. Coastal Shelf Sci.*, **72**, 511-521.
- Amiard JC, Amiard-Triquet C, Charbonnier L, Mesnil A, Rainbow PS, Wang WX (2008). Bioaccessibility of essential and non-essential metals in commercial shellfish from Western Europe and Asia. *Food Chem. Toxicol.*, **46**, 2010-2022.
- Anses (2011) Deuxième étude de l'alimentation totale (EAT2).
- Denys S, Caboche J, Feidt C, Hazebrouck B, Dor F, Dabin C, Floch-Barneaud A, Tack K (2009). Biodisponibilité et bioaccessibilité des métaux et metalloïdes des sols pollués pour la voie orale chez l'homme. *Environ. Risques Santé*, **8** : 433-8.
- Eloussaief M, Benzina M (2010). Efficiency of natural and acid-activated clays in the removal of Pb(II) from aqueous solutions. *J Hazard Mat*, **178**: 753-757.
- Förstner U, Wittmann GT (1979). *Metal Pollution in the Aquatic Environment*. Springer-Verlage, Berlin.
- Hack A, Selenka F (1996). Mobilization of PAH and PCB from contaminated soil using a digestive tract model *Toxicol Lett*, **88**: 199-210.
- Hildebrand EE, Blum WE (1974). Lead fixation by clay minerals. *Naturwissenschaften*, **61**: 169.
- INSERM: Dioxines dans l'environnement, quels risques pour la santé ? Expertise collective (2000)
- Mayer L, Chen Z, Findlay RH, Fang J, Sampson S, Self RF, Jumars PA, Quétel C, Donard OF (1996). Bioavailability of Sedimentary Contaminants Subject to Deposit-Feeder Digestion. *Environ Sci Technol*, **30**: 2641-2645.
- Oomen AG, Sips AJ, Groten JP, Sijm DT, Tolls J (2000). Mobilization of PCBs and Lindane from Soil during in Vitro Digestion and Their Distribution among Bile Salt Micelles and Proteins of Human Digestive Fluid and the Soil. *Environ Sci Technol*, **34**: 297-303.
- Oomen AG, Hack A, Minekus M, Zeijdner E, Cornelis C, Schoeters G, Verstraete W, Van de Wiele T, Wragg J, Rompelberg CJ, Sips AJ, Van Wijnen JH (2002). Comparison of Five In Vitro Digestion Models To Study the Bioaccessibility of Soil Contaminants. *Environ Sci Technol*, **36** : 3326-3334.
- Oomen AG, Tolls J, Sips AJ, Van den Hoop MA (2003a). Lead Speciation in Artificial Human Digestive Fluid. *Arch Environ Contam Toxicol*, **44** : 107-115.
- Oomen AG, van Twillert K, Hofhuis MF, Rompelberg CJ, Versantvoort CH (2003b). Development and suitability of in vitro digestion models in assessing bioaccessibility of lead from toy matrices. RIVM report 320102001/2003
- Paya-Perez AB, Riaz M, Larsen BR (1991). Soil sorption of 20 PCB congeners and six chlorobenzenes. *Ecotoxicol Environ Saf*, **21**: 1-17.
- Ruby MV, Schoof R, Brattin W, Goldade M, Post G, Harnois M, Mosby DE, Casteel SW, Berti W, Carpenter M, Edwards D, Cragin D, Chapell W (1999). Advances in Evaluating the Oral Bioavailability of Inorganics in Soil for Use in Human Health Risk Assessment. *Environ Sci Technol*, **33**: 3697-3705.
- Versantvoort CH, van de Kamp ME, Rompelberg CJ (2004). Development and applicability of an *in vitro* digestion model in assessing the bioaccessibility of contaminants from food. *RIVM report 320102002* (2004) pp 87.