

Direction de l'évaluation des risques

Groupe de travail **« Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en** **alimentation humaine - ESPA »**

Procès-verbal de la réunion **du « 16 mai 2019 »**

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).

Etaient présent(e)s :

- Membres
 - Mmes. Marie-Christine Chagnon, Véronique Coma (par téléphone), Florence Lacoste, Anne Platel.
 - MM. Claude Atgié (président), Sébastien Antherieu, Michel Baccaunaud, Jalloul Bouajila, Nicolas Cabaton (vice-président), Ronan Cariou, Dany Chevalier, Franck Cleymand, Michel Linder, Georges Lognay, Eric Marchioni, Didier Montet, Patrick Sauvegrain, François Zuber.
- Agents de l'Anses en charge du GT ESPA.

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- Mme. Elmira Arab Tehrany
- M. Philippe Saillard

Présidence

M Claude Atgié 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. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi d'urée, en mélange avec de la soude, en tant qu'auxiliaire technologique pour le pelage des végétaux transformés destinés à la surgélation et à l'appertisation. (Saisine 2019-SA-0024).



2. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'emploi de nickel, en tant qu'auxiliaire technologique, comme catalyseur dans le procédé d'hydrogénation des huiles alimentaires (Saisine 2019-SA-0031).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

M. François Zuber se déclare en conflit d'intérêt sur les saisines 2019-SA-0024 et 2019-SA-0031 qui seront examinées à cette occasion. Mme. Florence Lacoste se déclare en conflit d'intérêt sur la saisine 2019-SA-0031. Mme Lacoste et M. Zuber quitteront la salle de réunion pendant la discussion de chaque saisine sur laquelle ils ont déclaré un conflit d'intérêt.

L'analyse des liens déclarés des participants n'a pas mis en évidence d'autres risques de conflit d'intérêt au regard des points de l'ordre du jour mentionnés ci-dessus.

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

Point 1 .1

M. François Zuber quitte la salle de réunion pendant la discussion sur cette saisine. Le président vérifie que le quorum soit atteint avec 17 membres sur 19 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt au regard des points ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions.

Les rapports des rapporteurs ont été présentés et discutés lors de la réunion du GT ESPA du 18 avril 2019.

Le demande d'autorisation d'utilisation de l'urée en complément de la soude est justifiée par le pétitionnaire par un souci d'efficacité technologique, afin d'améliorer le rendement du pelage des végétaux. Certains végétaux (salsifis entre autres) dégagent du latex lors du pelage et cette substance est particulièrement collante et difficile à éliminer.

L'urée diluée (3% m/m maximum) est actuellement listée parmi les auxiliaires technologiques autorisés sous réserve de dépôt d'un dossier d'évaluation (annexe IB)¹. L'urée diluée est autorisée comme agent d'épluchage des légumes racines, pommes de terre et fruits destinés à la mise en conserve et à la congélation. Cet emploi est conditionné à son utilisation dans un bain à une température maximale de 92 °C dans lequel les végétaux sont immergés suivi d'un rinçage à l'eau potable des végétaux traités.

L'emploi d'urée est proposé pour assurer le pelage chimique de végétaux destinés à la surgélation et à l'appertisation. Deux spécialités commerciales sont proposées pour l'auxiliaire technologique. Les deux produits répondent aux critères de pureté des auxiliaires technologiques pour l'alimentation humaine¹.

Le procédé de transformation des végétaux consiste en plusieurs opérations unitaires dont le pelage chimique dans des laveurs d'une capacité de 5 à 12 m³ contenant de l'eau chaude. L'urée est ajoutée au bain de pelage par le biais de pompes doseuses ou de vibrants doseurs. De la soude (hydroxyde de sodium) est ajoutée dans le bain de pelage pour maintenir les conditions de pH nécessaires.

Les bains dans lequel a lieu le pelage chimique sont vidangés régulièrement sur une base quotidienne ou hebdomadaire dépendant des sites industriels. Toutefois, aucune indication n'est apportée pour ce qui concerne le rejet et le traitement des bains de pelage après utilisation

¹ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires, modifié.



(contenant de l'ammonium) et le GT ESPA considère que cela doit faire l'objet de précision auprès des autorités compétentes.

La dose maximale d'emploi d'urée et d'hydroxyde de sodium a été indiquée. Ces doses reposent essentiellement sur l'historique des usines mais elles varient fortement. Le GT ESPA considère que les raisons d'une telle variation doivent faire l'objet de précision. En raison de cette variabilité, la valeur en résidus la plus élevée mesurée dans cet échantillonnage sera prise en compte pour les calculs d'exposition.

Les valeurs toxicologiques de référence (VTR) disponibles pour l'évaluation des risques proviennent essentiellement des résumés publiés par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). L'OCDE présente deux VTR : 67,5 mg/kg poids corporel/jour chez la souris et 22,5 mg/kg poids corporel/jour chez le rat. L'ECHA a proposé une DNEL (derived non effect level) de 40 mg/kg pc/jour à partir d'une étude orale de développement chez le rat.

Des analyses de résidus d'urée ont été conduites dans des échantillons de végétaux prélevés sur ligne industrielle. Le pétitionnaire a choisi les salsifis comme légume transformé pour réaliser des mesures analytiques d'urée, étant donné que c'est la matrice la plus difficile à peler, et par conséquent celle qui utiliserait les plus fortes concentrations en urée lors de sa transformation.

Les résultats analytiques obtenus ont montré une grande variabilité des mesures d'urée résiduelle entre les échantillons. Une explication à cette variabilité pourrait être le manque de formation des personnes en usine réalisant les tests avec des kits de mesure. Il est recommandé que des contrôles dans les mesures d'urée soient répétés, que les incertitudes associées aux mesures soient indiquées avec les résultats et que les analyses soient réalisées par un personnel entraîné.

Sur le fondement des données de consommation issues de l'enquête INCA2² et des résultats des calculs d'exposition pour les forts consommateurs, enfants et adultes, les calculs des marges de sécurité (MOS – Margins of safety) réalisées en utilisant les DSEIO identifiées dans les études toxicologiques mentionnées plus haut montrent des MOS allant de 3 358 à 13 420. Ces MOS sont considérées par le GT ESPA comme suffisamment larges pour n'indiquer un risque sanitaire pour le consommateur.

Le GT ESPA estime que du point de vue toxicologique, dans les conditions décrites par le pétitionnaire et aux taux résiduels mesurés, l'emploi d'urée, en mélange avec de la soude, en tant qu'auxiliaire technologique, pour le pelage des végétaux transformés destinés à la surgélation et l'appertisation, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

L'avis est présenté, discuté puis validé à l'unanimité par les membres présents du GT ESPA.

Point 1 .2

Mme. Lacoste et M. Zuber quittent la salle de réunion pendant la discussion sur cette saisine. Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 membres sur 18 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt au regard des points ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions.

Les rapports des rapporteurs ont été présentés et discutés lors de la réunion du GT ESPA du 18 avril 2019.

La demande concerne l'emploi de nickel comme agent catalyseur de la réaction d'hydrogénation des huiles alimentaires. La réaction d'hydrogénation catalysée par le nickel permet d'accélérer la transformation chimique de l'huile liquide en matière grasse solide. La demande d'évaluation porte

² Etude Individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires 2006-2007. Version 2. Septembre 2009. <https://www.anses.fr/fr/content/inca-2-les-r%C3%A9sultats-d'une-grande-%C3%A9tude>



sur la sécurité d'emploi du nickel en tant que catalyseur et non pas sur les aspects nutritionnels en relation avec la consommation des huiles hydrogénées.

Le nickel est actuellement listé parmi les auxiliaires technologiques autorisés sous réserve de dépôt d'un dossier d'évaluation (annexe IB)³. Cet emploi est autorisé pour catalyser l'hydrogénation des graisses et huiles alimentaires (sauf le beurre), avec une teneur résiduelle maximale de 0,2 mg de nickel/kg de produit final.

Deux spécialités commerciales sont présentées dans le dossier de demande. L'une d'elles est préconisée par le fabricant pour l'hydrogénation partielle ou complète des huiles végétales ou animales. L'autre spécialité est préconisée pour l'hydrogénation complète et sélective sur les liaisons polyènes des huiles végétales ou animales.

Deux doses d'emploi ont été précisées dans le dossier de demande, une dose générique et une dose maximale par tonne d'huile végétale. La réaction d'hydrogénation a lieu à une température inférieure à 180 °C sous flux d'hydrogène. Les huiles végétales concernées par le traitement peuvent être d'origines diverses : soja, tournesol, olive, palme, colza, maïs et autres.

Le procédé d'hydrogénation est décrit en détail. Ce procédé inclut une étape d'élimination de l'auxiliaire technologique par filtrations et chélation.

Plusieurs valeurs toxicologiques de référence (VTR) ont été publiées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et Health Canada qui proposent une VTR de 0,05 mg nickel/kg poids corporel (pc)/jour. L'agence américaine ATSDR (Agency for toxic substances and disease registry) a proposé une VTR de 0,005 mg nickel/kg pc/jour. L'Efsa a identifié une dose journalière tolérable (DJT) de 0,0028 mg nickel/kg pc/jour à partir de deux études sur la reproduction chez les rats femelles⁴. Dans cette opinion de l'Efsa, une deuxième BMDL₁₀ de 1,1 µg/kg pc/jour a été retenue à partir des effets aigus critiques d'eczéma de contact systémique au nickel, identifiés dans une méta-analyse d'études conduites chez des personnes sensibilisées et ayant été exposées au nickel par voie orale.

Dans un avis de l'Anses sur l'alimentation totale infantile (EATi), la DJT retenue pour évaluer l'exposition au nickel était celle établie par l'Efsa pour le risque chronique (2,8 µg/kg pc/jour)⁵. Les calculs d'exposition réalisés montraient que cette DJT était dépassée par une large majorité des enfants étudiés. Ce rapport avait identifié les produits à base de chocolat comme apparaissant être les contributeurs majeurs chez les enfants de plus d'un an. Le rapport avait considéré l'exposition au nickel comme préoccupante pour cette population et préconisait de focaliser la réduction des teneurs en nickel sur les produits à base de chocolat. Dans cet avis, le CES ERCA a considéré que « étant donné l'existence d'une population sensibilisée au nickel, une étude visant à caractériser l'exposition aiguë pourra être menée afin d'évaluer le risque chez ces personnes ».

La DJT établie par l'Efsa est considérée comme la plus pertinente par le GT ESPA et propose de la retenir pour l'évaluation de risque de l'emploi de l'auxiliaire technologique.

Des analyses de résidus de nickel ont été conduites dans des échantillons de matière grasse végétale hydrogénée issus de trois lots de production différents. Les résultats présentés montrent tous une concentration en nickel inférieure à la limite de quantification (LOQ) de la méthode d'analyse (0,1 mg de nickel/kg de matière grasse hydrogénée).

Le dossier de demande définit aussi les denrées de destination des matières grasses hydrogénées comme étant les marinades dans les aliments marinés, les capsules molles, le texturant des aliments destinés à une alimentation particulière, les préparations pour compléments alimentaires et les gommes de base pour les chewing-gums.

³ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires, modifié.

⁴ Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. EFSA Journal 2015; 13(2), 4002.

⁵ Anses. Etude de l'alimentation totale infantile. Septembre 2016. <https://www.anses.fr/fr/content/etude-de-l%E2%80%99alimentation-totale-infantile>



D'autres matrices alimentaires pouvant contenir potentiellement des huiles hydrogénées telles que les margarines, les viennoiseries, les biscuits sucrés et salés, les céréales, les pâtes feuilletées, etc., ne sont pas mentionnées dans cette demande et non donc pas été prises en considération dans les calculs d'exposition.

L'estimation de l'exposition du consommateur est faite sur le fondement d'une teneur résiduelle de 0,2 mg de nickel/kg de matière grasse hydrogénée et des teneurs d'incorporation maximaliste de 20% dans les denrées et de 70% dans les préparations pour compléments alimentaires. Dans ces conditions, les taux de résidus à considérer pour les calculs d'exposition sont de 40 µg et 140 µg de nickel, respectivement, par kg de denrée et par kg de préparation pour compléments alimentaires.

Les catégories alimentaires considérées à partir de l'enquête INCA2⁶ pour calculer l'exposition potentielle sont : « Condiments et sauces », « Autres graisses » et « Sucres et dérivés » pour les denrées et « Aliments destinés à une alimentation particulière ».

Les résultats des calculs montrent que la DJT retenue pour cette évaluation n'est pas dépassée que ce soit pour les forts consommateurs adultes ou enfants.

Le GT ESPA estime que du point de vue toxicologique, dans les conditions décrites par le pétitionnaire, aux taux résiduels et taux d'incorporation rapportés, l'emploi des matières grasses hydrogénées produites avec l'aide de l'auxiliaire technologique (nickel) ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

L'avis est présenté, discuté puis validé à l'unanimité par les membres présents du GT ESPA.

M le professeur Claude ATGIE
Président du GT ESPA

⁶Etude Individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires 2006-2007. Version 2. Septembre 2009.
<https://www.anses.fr/fr/content/inca-2-les-r%C3%A9sultats-d'une-grande-%C3%A9tude>