

AVIS 19-2017

Objet :

**Seuils d'action pour les hydrocarbures
d'huile minérale dans les denrées
alimentaires**

(SciCom 2016/15)

Avis scientifique approuvé par le Comité scientifique le 22 septembre 2017

Mots-clés :

Seuils d'action, huile minérale, hydrocarbures, MOSH, MOAH, denrées alimentaires

Key terms:

Action thresholds, mineral oil hydrocarbons, MOSH, MOAH, food

Table des matières

Résumé	3
Summary	5
1. Termes de référence	7
1.1. Question posée	7
1.2. Dispositions légales.....	7
1.3. Méthodologie.....	7
2. Définitions & Abréviations	8
3. Introduction.....	9
4. Évaluation du risque	10
4.1. Informations générales sur les hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires.....	10
4.1.1. Composition des hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires	10
4.1.2. Sources possibles des hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires.....	11
4.1.3. Analyse des hydrocarbures d'huile minérale	12
4.2. Identification et caractérisation du danger	13
4.2.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons).....	14
4.2.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)	16
4.3. Exposition aux hydrocarbures d'huile minérale	17
4.3.1. Quantités des hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires	17
4.3.2. Exposition aux hydrocarbures d'huile minérale via les denrées alimentaires	19
4.4. Caractérisation du risque afférent à l'ingestion d'hydrocarbures d'huile minérale via l'alimentation	19
5. Détermination des seuils d'action pour les hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires.	20
5.1. Calcul des éventuels seuils d'action	20
5.1.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons).....	20
5.1.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)	22
5.2. Limites existantes.....	23
5.3. Proposition des seuils d'action.....	24
5.3.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons).....	24
5.3.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)	25
6. Incertitudes	25
7. Points d'attention	26
8. Conclusions.....	27
Références	28
Conflit d'intérêts	31
Remerciement.....	31
Composition du groupe de travail	31
Cadre juridique.....	32
Disclaimer.....	32
Annexe	33

Résumé

Seuils d'action pour les hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires

Contexte & Termes de référence

Des hydrocarbures d'huile minérale (MOH), dont des hydrocarbures d'huile minérale saturés (MOSH) et/ou aromatiques (MOAH), ont été détectés dans diverses denrées alimentaires. Ces MOH peuvent essentiellement contaminer la nourriture via trois voies d'entrée : (i) comme contaminant provenant de l'environnement ou des lubrifiants utilisés dans les équipements, (ii) comme additif ou excipient technique, auquel cas les MOH sont ajoutés volontairement à la denrée alimentaire ou à la matière première agricole, ou (iii) comme résidu résultant de la migration à partir de matériaux et objets au contact des denrées alimentaires.

Les méthodes d'analyse actuelles permettent de séparer et de quantifier les fractions de MOSH et de MOAH dans les denrées alimentaires. Dans ce cadre, une attention particulière doit être portée à la prévention des interférences avec les composants similaires présents dans la denrée alimentaire. Vu que les MOH sont des mélanges complexes, il est toutefois difficile, voire impossible, de caractériser complètement les MOH décelés dans les denrées alimentaires. En ce qui concerne les MOSH et MOAH, des teneurs minimales détectables et/ou quantifiables de 0,1 à 10 mg/kg sont rapportées dans les denrées alimentaires.

La source de la contamination par des MOH est souvent difficilement identifiable. Les teneurs en MOSH et MOAH décelées dans les denrées alimentaires peuvent fluctuer fortement et la teneur en MOSH est généralement supérieure à celle en MOAH. Les produits d'huile minérale qui ne sont pas de qualité alimentaire (à savoir les MOH "technical grade") contiennent environ 15 à 35% de MOAH.

Les MOAH sont probablement cancérigènes et mutagènes. Par contre, les MOSH ne sont ni cancérigènes ni mutagènes, mais il a été démontré qu'ils sont accumulés dans différents organes humains. Chez le rat, l'exposition aux MOSH a induit la formation de granulomes dans le foie dont la pertinence est encore incertaine pour l'homme.

Vu les risques sanitaires potentiels afférents à la présence de MOSH et de MOAH dans les denrées alimentaires et l'absence de limites légales imposées, il est demandé au Comité scientifique de proposer des seuils d'action afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

Méthodologie

L'avis se fonde sur les informations disponibles dans la littérature scientifique en combinaison avec l'opinion d'experts. Afin de déterminer des seuils d'action, l'hypothèse de départ est la méthodologie décrite dans le document "Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels : Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques" (AFSCA, 2017).

Résultats

En vue de la protection de la santé publique, un seuil d'action pour un contaminant chimique correspond généralement à la quantité maximale de ce contaminant qu'une denrée alimentaire peut contenir, permettant de ne pas dépasser la dose journalière admissible, en cas de consommation élevée. Toutefois, plusieurs incertitudes règnent encore au sujet de la toxicité des MOSH et des MOAH et compliquent la détermination d'une dose journalière admissible.

Etant donné que les valeurs antérieurement proposées pour la dose journalière admissible (DJA) de MOSH ont été revues, dans le présent avis, une dose journalière 'admissible' de MOSH est déduite

d'une marge d'exposition ou MOE ("margin of exposure") et d'un point de référence de la relation dose-réponse toxicologique. En ce qui concerne les contaminants non-génotoxiques, il est généralement admis qu'une MOE supérieure à 100 présente peu de motifs de préoccupation pour la santé publique. Une NOAEL ("no observed adverse effect level") de 19 mg/kg poids corporel par jour provenant d'une étude d'exposition subchronique de rats Fischer avec la formation de granulomes hépatiques comme effet toxique, est considéré comme point de référence de la relation dose-réponse toxicologique (EFSA, 2012a). Une comparaison de la dose journalière "admissible" ainsi déduite et des valeurs de consommation au 97,5^e percentile (P97,5) des adultes (18 - 64 ans) et des enfants (3 - 9 ans) pour différents groupes de denrées alimentaires, a permis de dégager les seuils d'action suivants pour la fraction de MOSH (C₁₆-C₃₅) :

Seuils d'action proposés pour les MOSH (C₁₆-C₃₅) dans différents produits alimentaires (mg/kg) (*) :	
Lait et produits laitiers	5
Fruits et produits à base de fruits	10
Denrées alimentaires composées (y compris les produits surgelés)	
Céréales et produits de céréales	15
Légumes et produits végétaux	20
Racines et tubercules riches en amidon	
Snacks, desserts et autres	
Viande et produits à base de viande	30
Sucre et sucreries	
Poisson et produits de la pêche	60
Herbes et épices	70
Graisses et huiles animales et végétales	100
Légumineuses, noix et graines oléagineuses	150
Œufs et ovoproduits	

(*) parties comestibles

En ce qui concerne les MOAH, de trop nombreuses lacunes ont été constatées au sujet de la toxicité. Dès lors, le Comité scientifique est actuellement dans l'impossibilité d'évaluer le risque relatif à la présence d'une quantité déterminée (seuil d'action) de MOAH dans les denrées alimentaires. Vu le potentiel carcinogène de certains composants de cette fraction, il convient toutefois de recommander de limiter autant que possible l'exposition aux MOAH. Par conséquent, la limite de détection analytique de 0,5 mg/kg de denrée alimentaire peut, sur la base du modèle allemand, être envisagée comme seuil d'action éventuel pour la fraction de MOAH (C₁₆-C₃₅).

Conclusions

Les risques potentiels liés à la présence de MOSH et/ou MOAH dans les denrées alimentaires semblent revêtir une nature essentiellement chronique. Sur la base des informations disponibles et des risques éventuels relatifs à leur ingestion, un seuil d'action se situant entre 5 et 150 mg/kg est proposé pour la fraction de MOSH (C₁₆-C₃₅), en fonction du type de denrée alimentaire. Les données relatives à la toxicité des MOAH sont par contre encore trop limitées pour pouvoir proposer un seuil d'action. Il est toutefois recommandé de limiter autant que possible la présence de MOAH dans les denrées alimentaires.

Les principales incertitudes afférentes à la caractérisation des risques, et donc à la détermination des seuils d'action, concernent la toxicité et la composition des mélanges des hydrocarbures d'huile minérale (MOSH / MOAH) qui peuvent se retrouver dans les denrées alimentaires. En plus des

incertitudes liées à la détermination des seuils d'action, l'importance de l'interprétation correcte des résultats d'analyse chromatographiques (complexes) est aussi soulignée.

Summary

Action thresholds for mineral oil hydrocarbons in food

Background & Terms of reference

Mineral oil hydrocarbons (MOH), including mineral oil saturated (MOSH) and/or aromatic (MOAH) hydrocarbons, are found in various food products. They can enter the food mainly through 3 different routes: (i) as a contaminant via e.g. environment or lubricants used in equipment or machinery, (ii) as an additive or technical auxiliary, with MOH consciously added to food or agricultural raw material, or (iii) as a residue via the migration from materials and objects that come into contact with foodstuffs.

By means of the current analytical methods, it is possible to separate and quantify the MOSH and MOAH fraction in food but particular care should be taken to prevent interference with similar components present in the food. Since MOH are complex mixtures, it is nevertheless difficult or even impossible to fully characterize the MOH detected in food. Minimal detection and/or quantification limits reported for MOSH and MOAH vary between 0.1 and 10 mg/kg food.

It is mostly difficult to identify the source of MOH contamination. MOSH and MOAH levels detected in food can vary strongly with MOSH levels being mostly higher than the MOAH levels. Mineral oil products that are not food grade (i.e. 'technical grade' MOH), contain around 15 to 35% MOAH.

While MOAH are possibly carcinogenic and mutagenic, MOSH are not mutagenic nor carcinogenic. However, it has been shown that MOSH tend to accumulate in different human organs. In rats, exposure to MOSH leads to the formation of granulomas in the liver, of which the relevance to humans is still unclear.

Given the potential public health risks linked to the presence of MOSH and MOAH in food as well as the absence of legal limits, the Scientific Committee has been asked to propose action thresholds in order to provide the FASFC with a scientific basis with a view to preserving safety of the food chain.

Methodology

The opinion is based on information available in the scientific literature combined with expert opinion. Determination of action thresholds relies on the methodology described in the document "Inventory of actions and action limits and proposal of harmonization in the framework of official controls - Part 1 Action limits for chemical contaminants" (FAVV, 2016).

Results

In view of protecting public health, an action threshold for a chemical contaminant generally corresponds to the maximum content of this contaminant that a food can contain when it is consumed in large quantities, without exceeding the acceptable daily intake. However, there are still several uncertainties regarding the toxicity of both MOSH and MOAH that hamper the determination of an acceptable daily intake.

Given that the acceptable daily intake (ADI) values proposed in the past for MOSH were withdrawn, in this opinion an 'acceptable' daily intake of MOSH is derived from a margin of exposure or MOE and a toxicological dose-response reference point. For non-genotoxic contaminants it is generally assumed that a MOE above 100 gives little reason for concern for public health. As a toxicological dose-response reference point, a NOAEL ('no observed adverse effect level') of 19 mg/kg body weight per day is considered, originating from a subchronic exposure study with Fischer rats and the formation of

granulomas in the liver as critical effect (EFSA, 2012a). Based on a comparison between the 'acceptable' daily intake obtained as such and the consumption values at the 97.5th percentile (P97.5) of adults (18 - 64 years) and children (3 - 9 years) for different food product groups, the following action thresholds are proposed for the MOSH fraction (C₁₆-C₃₅):

Proposed action thresholds for MOSH (C₁₆-C₃₅) in different food products (mg/kg) (*):	
Milk and dairy products	5
Fruit and fruit products	10
Composite food (including frozen products)	
Grains and grain-based products	15
Vegetables and vegetable products	20
Starchy roots and tubers	
Snacks, desserts, and other foods	
Meat and meat products	30
Sugar and confectionary	
Fish and fish products	60
Herbs, spices and condiments	70
Animal and vegetable fats and oils	100
Legumes, nuts and oilseeds	150
Eggs and egg products	

(*) edible parts

With respect to MOAH, there are still too many gaps regarding toxicity. Therefore it is currently not possible for the Scientific Committee to evaluate the risk of presence of the MOAH fraction in food at a certain level (action threshold). Given the carcinogenic potential of certain components in this fraction, it is however recommended to limit the exposure to MOAH as far as possible. Following the example of Germany, the analytical detection limit of 0.5 mg/kg food could accordingly be considered as a possible action threshold for the MOAH fraction (C₁₆-C₃₅).

Conclusions

Potential risks related to the presence of MOSH and/or MOAH in food are mainly from a chronic nature. Based on available information and possible risks linked to ingestion, action thresholds between 5 and 150 mg/kg are proposed for the MOSH fraction (C₁₆-C₃₅), depending on the food type. The toxicity data of MOAH on the other hand, are too limited for proposing an action threshold. It is nevertheless recommended to limit the presence of MOAH in food as far as possible.

Main uncertainties associated with the risk characterization and thus the determination of action thresholds, concern toxicity and composition of the mineral oil hydrocarbon mixtures (MOSH / MOAH) that can be found in foods. In addition to uncertainties associated with the determination of action thresholds, the importance of the correct interpretation of (complex) chromatographic analytical results is emphasized.

1. Termes de référence

1.1. Question posée

Vu les éventuels risques sanitaires afférents à la présence d'huile minérale dans les denrées alimentaires, il est demandé au Comité scientifique de proposer des seuils d'action¹ pour les hydrocarbures d'huiles minérales aromatiques (MOAH) et saturés (MOSH) afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

1.2. Dispositions légales

La législation de base pertinente est la suivante :

Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires

Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil

Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE

Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

Règlement 889/2008 du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du Règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles

Décision du Régent du 16 juin 1947 interdisant la paraffine et les huiles minérales dans les denrées alimentaires

1.3. Méthodologie

Cet avis se fonde sur les données disponibles dans la littérature scientifique en combinaison avec l'opinion d'experts. Afin de déterminer les éventuels seuils d'action, l'hypothèse de départ est la méthodologie décrite dans le document "Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels : Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques" (AFSCA, 2017).

¹ S'il n'existe aucune teneur maximale européenne ou nationale ou un critère pour un contaminant chimique, résidu, additif alimentaire ou contaminant microbiologique, l'AFSCA peut, éventuellement avec l'avis préalable du SciCom, définir une limite d'action. En cas de dépassement de cette limite d'action, des mesures similaires à celles prises lors d'un dépassement de la teneur maximale ou du critère européen ou national seront prises sur le terrain (AFSCA, 2017). Étant donné que le risque pouvant être accepté et que les mesures qui devraient être prises sont des décisions relevant de la gestion de risques et que le SciCom se limite à l'évaluation des risques, la préférence est donnée au terme « seuil d'action ».

2. Définitions & Abréviations

BMDL ₁₀	La "benchmark dose" (BMD) désigne un point de référence standardisé obtenu via la modélisation mathématique des données expérimentales afférentes aux animaux. La BMD évalue la dose induisant une réponse faible mais mesurable (généralement une incidence de 5 ou 10% au-dessus du contrôle). La "benchmark dose lower level" ou BMDL est la limite inférieure de l'intervalle de fiabilité de 95% de la BMD.
CG	chromatographie gazeuse
CL	Chromatographie liquide
DJA	Dose journalière admissible
EFSA	European Food Safety Authority
FCM	"food contact materials" - matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
FID	détection par ionisation à la flamme
GMP	good manufacturing practices
HAP	hydrocarbures aromatiques polycycliques
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
LOD	limite de détection / limite de démontrabilité
LMS	limite de migration spécifique
MOAH	<i>Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons</i> – hydrocarbures aromatiques d'huile minérale
MOE	"margin of exposure", à savoir le rapport entre un point de référence sur la courbe dose-réponse pour l'effet néfaste d'une substance et l'exposition à cette substance
MOH	<i>Mineral Oil Hydrocarbons</i> – hydrocarbures d'huile minérale
MOSH	<i>Mineral Oil Saturated Hydrocarbons</i> – hydrocarbures saturés d'huile minérale
NOAEL	'no observed adverse effect level'
pc	poids corporel
PET	polyéthylène téréphtalate
POSH	<i>polyolefin oligomeric saturated hydrocarbons</i> - hydrocarbures saturés oligomères de polyoléfines
seuil d'action	Seuil au-delà duquel il convient de déterminer la source de la contamination et de prendre des mesures pour la réduire ou la supprimer (AFSCA, 2017). Les seuils d'action proposés par le SciCom sont fondés sur une évaluation des risques éventuels.
SM	spectrométrie de masse
TTC	Threshold of Toxicological Concern

Sur la base des discussions menées durant les réunions du groupe de travail des 10 octobre 2016, 20 janvier, 14 mars et 12 mai 2017 et lors des séances plénières du Comité scientifique du 17 mars, 19 mai et 15 septembre 2017, et l'approbation électronique définitive par les membres du Comité scientifique de 22 septembre 2017,

Le Comité scientifique émet l'avis suivant :

3. Introduction

Des hydrocarbures d'huile minérale sont décelés dans différentes denrées alimentaires. Les hydrocarbures d'huile minérale peuvent contaminer l'alimentation via différentes voies d'entrée. Une étude récente financée par l'Association de l'Industrie allemande des sucreries (Bundesverband der Deutschen Süßwarenindustrie ou BDSI), a cartographié les principales sources des hydrocarbures d'huile minérale (MOH) (Matissek *et al.*, 2016). La présence d'huile minérale dans les denrées alimentaires résulte de 3 causes principales :

1. l'utilisation volontaire d'huile minérale comme additif ou comme auxiliaire technologique,
2. comme résidu provenant du transfert à partir de matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (FCM), et
3. comme contaminant provenant de l'environnement ou des lubrifiants utilisés dans les équipements.

Sur la base de ces causes, il est évident que les sources de la présence d'huile minérale dans les denrées alimentaires peuvent être diverses et que la contamination peut intervenir à différentes étapes de la chaîne agro-alimentaire (Figure 1).

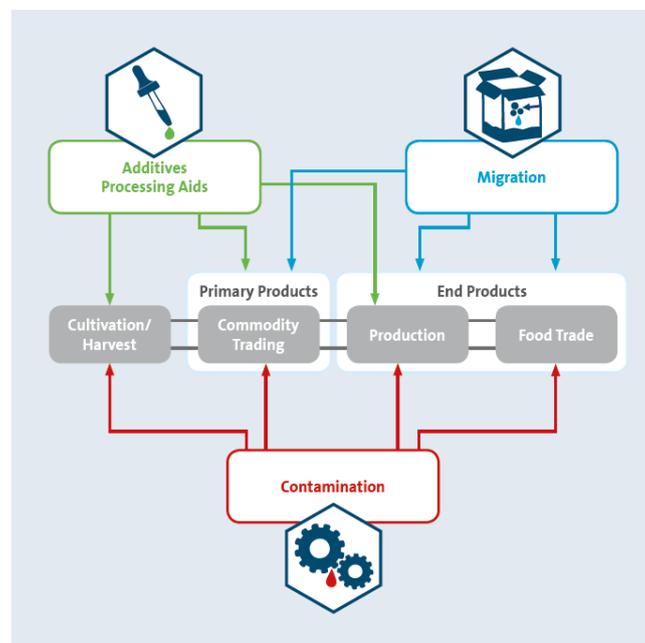


Figure 1. Différentes sources potentielles de la présence des hydrocarbures d'huile minérale dans des matières premières et des denrées alimentaires (source : Matissek *et al.*, 2016)

En 2012, l'EFSA a formulé un avis sur la présence de MOH dans les denrées alimentaires (EFSA, 2012a) et la problématique a également été soulignée dans l'avis 03-2014 du Comité scientifique. La présence de MOH dans les denrées alimentaires sur le marché européen a été très récemment démontrée dans une étude menée par Foodwatch (2015). En Allemagne, la problématique a déjà été soulevée depuis longtemps. De nombreux efforts ont été déployés en matière de recherche afin de mieux la comprendre et des mesures claires ont été prises en termes de maîtrise (Hellwig, 2017a; Matissek *et al.*, 2016 ; BfR, 2009). De plus, la Recommandation (UE) 2017/84 invite les États membres à rechercher la présence de MOH dans les denrées alimentaires en 2017 et 2018. Actuellement, aucune limite légale n'existe toutefois au niveau européen pour la présence involontaire de MOH dans les denrées alimentaires.

Il est demandé au Comité scientifique de proposer des seuils d'action pour les hydrocarbures d'huiles minérales aromatiques (MOAH) et saturés (MOSH) afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

4. Évaluation du risque

4.1. Informations générales sur les hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires

4.1.1. Composition des hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires

Les MOH sont traditionnellement ventilés en une fraction d'hydrocarbures saturés (MOSH, mineral oil saturated hydrocarbons) et non saturés (MOAH, mineral oil aromatic hydrocarbons). La fraction saturée est scindée en deux sous-classes, à savoir (i) les hydrocarbures alcanes ou aliphatiques (paraffines), à savoir les chaînes carbonées saturées, avec ou sans ramifications et (ii) les cycloalcanes, essentiellement les cyclopentanes et cyclohexanes, se composant de 1, 2 ou plusieurs cycles de chaîne carbonée qui sont alkylés (naphtènes). Les hydrocarbures aromatiques possèdent un ou plusieurs cycles de benzène alkylés ou non. Certains MOH peuvent encore contenir des quantités réduites de composés d'azote ou de soufre (EFSA, 2012a).

Vu leur origine (produit de craquage du pétrole brut), il est évident que la composition est particulièrement complexe et que les mélanges se composent de nombreux composants ne pouvant être totalement caractérisés en détail, même avec les techniques de séparation les plus avancées. De plus, la masse moléculaire des hydrocarbures différera largement en fonction de l'application de l'huile minérale, allant des diluants relativement volatiles aux lubrifiants ayant un point d'ébullition plus élevé. Sur la base de la viscosité et du nombre de carbones, différentes classes de MOH sont distinguées. Les huiles possédant des spécifications similaires en termes de viscosité et de nombre de carbones ne sont, par définition, pas identiques en termes de composition chimique. Il est impossible de déterminer la composition exacte des MOH décelés dans les denrées alimentaires, mais, dans certains cas, il est possible d'obtenir une indication de la cause éventuelle de la présence de MOH dans les denrées alimentaires sur la base du profil chromatographique.

Il est toutefois recommandé de distinguer plusieurs composés connexes avec des propriétés physico-chimiques similaires pouvant être décelés dans les denrées alimentaires. Ces propriétés similaires sont pertinentes, car elles peuvent être à l'origine des interférences dans l'analyse.

Les principaux composés connexes sont les suivants :

- les cires, tant les cires naturelles (par ex., la cire d'abeilles, la cire de Carnauba, étant des additifs alimentaires) que les cires d'hydrocarbures synthétiques (cires de paraffine, cires microcristallines, cires synthétiques et pétrolatum : certaines cires d'hydrocarbures sont également des additifs alimentaires). Ces cires se composent de chaînes carbonées linéaires saturées et présentent donc une plage de température de fusion étroite et ce, au contraire de l'huile minérale qui, pour ce qui concerne les hydrocarbures saturés, se compose de chaînes d'hydrocarbures ramifiées (fraction paraffinique) et d'hydrocarbures cycliques (fraction naphténique). Il convient également de souligner que différentes denrées alimentaires sont, par nature, riches en cire (jusque > 100 mg/kg). L'hypothèse selon laquelle l'utilisation d'additifs peut induire la présence d'huile minérale dans les denrées alimentaires doit donc être nuancée ; il s'agit en fait de l'ajout de cires synthétiques ou non. Sur un plan analytique, il est toutefois difficile de distinguer certaines de ces cires synthétiques et l'huile minérale, ce qui génère parfois des résultats faussement positifs.
- les hydrocarbures oligomères de polyoléfine : il s'agit d'hydrocarbures paraffiniques ou naphténiques, saturés ou mono-insaturés, provenant des polyoléfines (polyéthylène, polypropylène) à la suite d'une polymérisation limitée. Les oligomères non saturés peuvent

également provenir de colles par fusion (hot-melt adhesives), qui sont, par exemple, utilisés pour encoller les cartons. Ces colles peuvent également contenir de plus grandes quantités d'hydrocarbures résineux possédant un caractère naphtéinique, pouvant être saturés ou non.

- outre les cires naturelles, les denrées alimentaires contiennent également de nombreux autres hydrocarbures naturels : les stéradies (dans les huiles désodorisées à la suite d'un drainage des stérols), des terpénoïdes (par ex., l'alfa-pinène, le caurène), le squalène, ...

4.1.2. Sources possibles des hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires

Les MOH sont des hydrocarbures essentiellement extraits du pétrole brut. Les MOH peuvent contaminer les denrées alimentaires (et les aliments pour animaux) via trois voies d'entrée principales (Figure 1) :

1. **via l'utilisation volontaire d'huile minérale comme additif ou comme auxiliaire technologique**

Il semble qu'il soit courant de pulvériser les graines oléagineuses avec une huile minérale afin de prévenir la formation de poussières en cas de stockage en vrac. Des autres sources possibles sont l'utilisation comme composant (adjuvant) dans certaines formules de produits phytopharmaceutiques², comme agent de démoulage (pour les bonbons ou dans le secteur de la boulangerie), comme agent d'enrobage, comme support pour les additifs dans les aliments pour animaux, comme antiagglomérant, comme agent d'écumage, et comme agent de revêtement des fruits.³

2. **sous forme de résidu résultant du transfert entre les matériaux utilisés et les denrées alimentaires**

Quelques exemples résident dans l'utilisation :

- d'encre à base d'huile minérale pour imprimer les emballages
- les sacs traités avec de l'huile (de moteur) (habituellement le sisal ou en jute) pour le stockage en vrac de café, de cacao, de riz, ...
- le carton recyclé (contenant de l'huile minérale provenant des encres d'impression) au contact direct ou indirect des denrées alimentaires (également pendant le transport en vrac dans des conteneurs où le carton est utilisé comme matériau absorbant l'humidité et est placé sur les parois du conteneur afin de limiter l'apparition de champignons)
- l'utilisation de lubrifiants pour certains matériaux de contact (par ex., une canette)

² L'utilisation de certaines huiles minérales (à savoir les huiles de paraffine CAS n° 64742-46-7, CAS n° 72623-86-0, CAS n° 97862-82-3 et CAS n° 8042-47-5) est autorisée comme insecticide et acaricide pour le traitement de certaines plantes (par ex, les pommes de terre) et arbres fruitiers (citron, fruits à pépins et fruits à noyau), et ce, en vertu du Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ IL convient de souligner que la Décision du Régent du 16 juin 1947 interdit généralement l'utilisation de paraffine et d'huiles minérales dans et sur les denrées alimentaires ainsi que sur les surfaces entrant au contact des denrées alimentaires (par ex., l'utilisation comme agent de démoulage). Toutefois, il n'existe aucune législation harmonisée au sein de l'UE. Bien que la Décision du Régent autorise l'utilisation d'huiles de paraffine pour la conservation des œufs dans la coquille et le glaçage de la croûte de fromage, ces applications sur des œufs et la croûte comestible de fromage sont interdites en Europe en vertu du Règlement (CE) n° 1333/2008 relatif aux additifs alimentaires. Le Règlement (CE) n° 1333/2008 autorise par contre l'utilisation de cire microcristalline (E905, telle que définie dans le Règlement (UE) n° 231/2012) pour le traitement de surface des sucreries ou de certaines variétés de fruits (notamment, les melons, les papayes, les mangues, les avocats et les ananas). La réglementation européenne prime en principe sur les dispositions nationales.

3. comme contaminant provenant de l'environnement ou des lubrifiants utilisés dans les équipements et machines ou comme contaminant de processus

La présence d'huile minérale sous la forme de contaminant peut être due à plusieurs causes :

- dépôt environnemental (l'huile minérale est présente dans le diesel et l'huile de moteur et donc également dans les gaz de combustion des voitures ; l'huile minérale est également présente dans l'asphalte et peut donc donner lieu à un dépôt)
- présence de lubrifiants dans les machines de récolte et dans d'autres installations utilisées pour le traitement, le transport, etc., des matières premières agricoles
- contamination accidentelle dans l'environnement de production par des huiles thermiques ou de graissage (par ex., également via l'air comprimé des compresseurs)
- comme contaminant de processus via l'application de méthodes de séchage inappropriées (contact direct avec le foyer, utilisation de matériaux inappropriés pour la combustion) (par ex., une problématique importante de l'huile de coco).

4.1.3. Analyse des hydrocarbures d'huile minérale

Les méthodes d'analyse actuelles des MOH dans les denrées alimentaires se fondent sur la chromatographie gazeuse (CG) associée à la spectrométrie de masse (SM) et/ou la détection par ionisation par flamme (FID) sur la fraction MOSH et la fraction MOAH pour l'identification et/ou la quantification des mélanges d'hydrocarbures.

Selon certains experts, l'utilisation de la détection par SM autorise une analyse quantitative suffisamment fiable (Spack *et al.*, 2017), bien que d'autres experts estiment que la quantification via la FID soit plus fiable (Biedermann, 2017). Toutefois, la détection par SM offre indubitablement une valeur ajoutée afin de contredire les faux résultats positifs et d'identifier les sources éventuelles de contamination (ainsi, la présence de di-isopropyl naphthalène est considéré comme un indicateur classique de carton recyclé) (Spack *et al.*, 2017).

Grâce à une méthode de CG bidimensionnelle (CG x CG) associée à la SM et/ou la détection FID sur la fraction MOSH et MOAH, il est possible de caractériser et de quantifier, jusqu'à un certain niveau, les paraffines et naphthènes dans la fraction des MOSH ainsi que le nombre de cycles aromatiques et le degré d'alkylation de la fraction des MOAH, bien que cette méthode ne soit pas une analyse de routine et ne soit pas une pratique constante (Biedermann, 2017 ; EFSA, 2012a ; Biedermann & Grob, 2009). Il s'agit toutefois d'une méthode puissante afin de déterminer l'origine de la contamination.

Afin de pouvoir séparer les fractions de MOSH et de MOAH, une préparation appropriée de l'échantillon permettant une séparation sur la base de la présence de doubles liaisons dans les hydrocarbures (chromatographie liquide avec ions d'argent) est nécessaire avant de procéder à l'analyse CG. La CG-FID permet de déterminer certaines sous-classes sur la base de la masse moléculaire (nombre de carbones, volatilité), mais pas de distinguer les MOH et les hydrocarbures présents naturellement dans les denrées alimentaires (par ex., dans la couche de cire des produits végétaux). À cette fin, des étapes supplémentaires de préparation de l'échantillon sont nécessaires. Ainsi, une séparation initiale de l'oxyde de silicium-aluminium éliminera la majorité des cires. En ce qui concerne la présence de composés interférents dans la fraction des MOAH, une époxydation des doubles liaisons de ceux-ci est impérativement nécessaire. Dans les conditions utilisées, il peut être évité que les composants de la fraction MOAH soient époxydés. Les composés interférents peuvent être séparés par l'introduction de groupes époxydes. Ces étapes supplémentaires de purification permettent non seulement d'éviter la plus grande partie des interférences, mais également d'améliorer significativement la sensibilité de l'analyse.

Une méthode CEN/ISO est disponible pour déterminer les MOSH et MOAH dans l'huile végétale (ISO/TC34/SC11⁴; CEN 16995⁵). La méthode propose une méthode CL(chromatographie liquide)-CG-FID dans le cadre de laquelle les fractions MOSH et MOAH sont d'abord séparées par chromatographie liquide et sont ensuite caractérisées 'en ligne' via CG-FID. Les étapes susmentionnées de purification (élimination des cires, époxydation) sont réalisées avant l'analyse (Lacoste, 2017).

Un aspect important dans le cadre de l'analyse réside dans l'interprétation du chromatogramme obtenu. La fraction de MOSH et de MOAH se compose d'une multitude de composants qui apparaissent dans le chromatogramme sous la forme d'une large bosse et non comme des pics individuels (Figure 2). Les étapes préparatoires de purification ne permettent parfois pas de séparer toutes les composés interférents. Ces composants (par ex., les cires naturelles) sont alors visibles comme des pics clairement isolés saillant de la bosse chromatographique. En vue de la répétabilité et de la reproductibilité, tant entre les différents laboratoires, mais également au sein d'un même laboratoire, un mode d'intégration et d'interprétation uniformes du chromatogramme est nécessaire. Cependant, ce n'est pas toujours facile, surtout dans le cas des échantillons peu chargés.

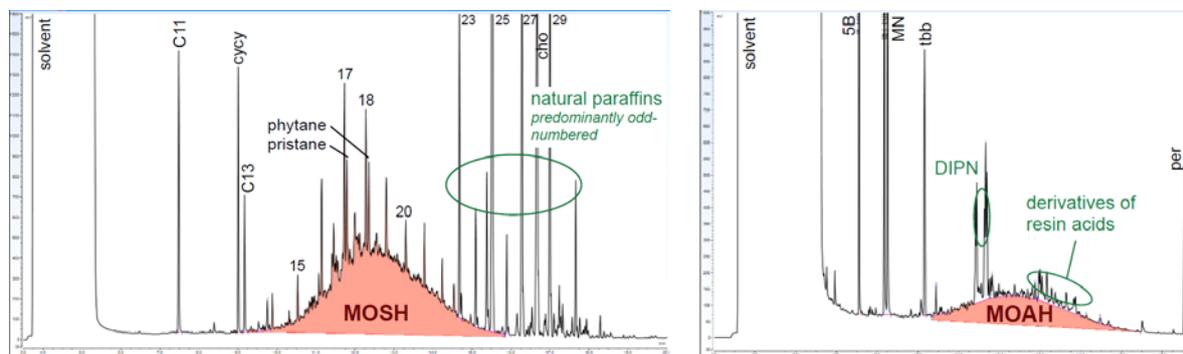


Figure 2. Exemple d'un chromatogramme pour la fraction de MOSH et de MOAH, respectivement (analyse LC-CG-FID du couscous ; source : Biedermann, 2017)

La limite de détection (LOD) et la limite de quantification (LOQ) de la méthode d'analyse dépendent de l'échantillon (teneur en matières grasses, distribution des hydrocarbures, interférence avec des composants de la matrice de la denrée alimentaire) et de l'incertitude de la mesure.

Les LOD et LOQ renseignées dans la littérature pour les MOSH et MOAH présentent en général un ordre de grandeur de 1 à 10 mg/kg, mais des limites jusqu'à 0,1 mg/kg sont rapportées pour certaines denrées alimentaires (Lacoste, 2017 ; Spack *et al*, 2017 ; BfR, 2012).

4.2. Identification et caractérisation du danger

Vu la complexité et les informations limitées disponibles sur la composition chimique des mélanges de MOSH et MOAH, et à défaut de la possibilité de séparer le mélange dans des composés individuels, l'évaluation de leur toxicité se fonde sur les études des mélanges.

⁴ Animal and vegetable fats and oils (scope: Standardization of methods of sampling and analysis of animal, marine and vegetable fats and oils but excluding methods of analysis developed specifically for milk and milk products)

⁵ Standard: CEN - PREN 16995; Foodstuffs – Vegetable oils and foodstuffs on basis of vegetable oils – Determination of mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) and mineral oil aromatic hydrocarbons (MOA) with on-line HPLC-GC-FID analysis

Les MOSH et MOAH présentent une faible toxicité aiguë par voie orale. Ci-dessous, seule la toxicité chronique est donc abordée.

4.2.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)

Les MOSH auxquels l'homme est exposé via l'alimentation présentent un nombre de carbones fluctuant essentiellement entre C₁₂ et C₄₀, avec un "pic" entre C₁₆ et C₃₅ (Anses, 2017 ; Matissek *et al.*, 2016 ; EFSA, 2012a). Les MOSH sont absorbés via le sang et/ou le système lymphatique. En ce qui concerne les n-alcane, l'absorption varie de 90% pour les alcanes possédant un nombre de carbones entre C₁₄ et C₁₈ à 25% pour les alcanes affichant un nombre de carbones entre C₂₆ et C₂₉. L'absorption diminue plus le nombre de carbones est élevé (EFSA, 2012a). Les études menées sur l'homme et le rat démontrent que les MOSH présentant un nombre de carbones entre C₁₆ et C₃₅, essentiellement, s'accumulent dans différents tissus et organes, dont les tissus adipeux, les ganglions lymphatiques, la rate et le foie. Le panel CONTAM de l'EFSA a conclu que, bien que l'accumulation semble essentiellement être constatée pour les alcanes ramifiés et cycliques, des études complémentaires sont nécessaires afin d'analyser le potentiel d'accumulation des MOSH (EFSA, 2012a).

Plusieurs études récentes de Barp *et al.* ont permis d'analyser l'accumulation des MOSH dans les tissus et organes humains (Barp *et al.*, 2014) et des rats (Barp *et al.*, 2017a & b). L'autopsie des tissus de 37 personnes (âgées de 25 à 91 ans) a démontré que l'accumulation des MOSH est supérieure à celle prévue sur la base de l'exposition estimée aux MOSH par le biais de l'alimentation.

Des explications possibles de cette observation sont les suivantes : (i) l'accumulation de MOSH durant une période prolongée (des années au lieu de jours dans des expériences sur des animaux), (ii) l'exposition aux MOSH via d'autres points d'entrée (par ex., les cosmétiques), et (iii) une sous-estimation de la quantité de MOSH accumulés dans les tissus humains par l'extrapolation des données relatives à l'exposition et l'accumulation constatées chez les rats. En effet, deux études menées sur les rats (Barp *et al.*, 2017a & b) ont permis de constater que les concentrations de MOSH dans les tissus n'augmentent pas proportionnellement en fonction de la dose administrée, avec une accumulation relativement plus faible à des doses élevées. Cela signifie que l'extrapolation des données provenant des études sur les animaux (exécutées avec des doses élevées de MOSH) à l'homme (exposé à des doses inférieures) engendre éventuellement une sous-estimation de la concentration des MOSH accumulés dans les tissus humains. De plus, les deux études ont également démontré que non seulement la masse moléculaire, mais également les propriétés structurelles des MOSH, peuvent influencer le potentiel d'accumulation. Ainsi, dans le foie par exemple, ce sont principalement les paraffines ramifiées et les naphthènes multi-alkylées qui s'accumulent.

La formation de granulomes dans les ganglions lymphatiques mésentériques et dans le foie a été constatée dans différentes études menées avec les rats Fischer (F344). Au contraire des granulomes dans les ganglions lymphatiques, les granulomes dans le foie étaient associés à une inflammation pouvant affecter le fonctionnement des organes et engendrer des maladies chroniques. Le panel CONTAM de l'EFSA a donc considéré, dans son avis de 2012, que la formation de granulomes dans le foie était l'effet critique des MOSH. Toutefois, une étude plus récente a démontré que la quantité de MOSH dans le foie n'était pas directement liée à l'apparition de granulomes chez les rats de Fischer (Hellwig, 2017).

Dans ce cadre, il convient de souligner que les rats Fischer présentent un autre profil pharmacocinétique (sont plus sensibles) que les autres rats et l'homme. Dès lors, la pertinence des données déduites des études menées sur les rats de Fischer pour évaluer le risque pour l'homme peut être remise en question. De plus, il peut être souligné qu'une accumulation importante de MOSH dans les tissus n'induit pas nécessairement un effet indésirable sur la santé. En outre, aucun granulome lié à l'accumulation de MOSH n'a été constaté chez l'homme (Hellwig, 2017). En d'autres termes, l'accumulation de MOSH dans les tissus humains est un effet indésirable, mais une preuve claire de la pertinence clinique fait défaut.

Les MOSH ne sont ni mutagènes ni cancérigènes. Plusieurs MOSH à chaîne longue peuvent, à doses élevées, être des promoteurs de tumeurs, mais peu d'informations concernant la relation dose-réponse sont disponibles (EFSA, 2012a).

En 2002, le comité d'experts conjoint de la FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) a présenté plusieurs valeurs DJA (de groupe) ("dose journalière admissible") pour les huiles minérales et les cires "food grade". Une caractéristique importante et essentielle de ces DJA réside dans le fait qu'elles ont été déterminées sur la base d'études toxicologiques avec des mélanges MOH dont la composition chimique était insuffisamment caractérisée (EFSA, 2012a). Les études contiennent des informations sur les propriétés physicochimiques (par ex., la viscosité), mais pas ou peu d'informations sur la fourchette de masses moléculaire et sur la composition des sous-classes (par ex., n-alcane, cycloalcane ou alcane ramifié) des mélanges testés. De plus, la corrélation entre les propriétés physicochimiques et la composition chimique est presque inexistante. Il n'y a donc pas d'évidence permettant de considérer les mélanges de MOSH déterminés dans les denrées alimentaires comme des équivalents des mélanges ayant fait l'objet d'une étude toxicologique (Hellwig, 2017). De plus, il convient de souligner que les DJA afférentes à plusieurs mélanges de MOSH ont été déterminées sur la base de l'apparition d'une histiocytose⁶ dans les ganglions lymphatiques mésentériques chez les rats Fischer 344. Dans le cadre d'une mise à jour réalisée en 2012, le panel CONTAM de l'EFSA (2012a) et le JECFA (2012) ont estimé que la formation de granulomes hépatiques représente l'effet critique. Les doses pouvant induire un tel effet sont, pour la plupart des classes d'huiles et de cires testées, environ 100 fois supérieures aux doses ayant induit l'histiocytose dans les ganglions lymphatiques mésentériques (EFSA, 2012a).

Vu le nombre de lacunes dans les évaluations, une révision des valeurs de la DJA est recommandée (EFSA, 2012a ; JECFA, 2012), et plus spécifiquement pour la DJA de groupe pour les MOH à viscosité moyenne à faible de *classe 2* et de *classe 3* (avec une viscosité de 7,0-8,5 mm²/s et 3,0-7,0 mm²/s à 100°C, respectivement). Les valeurs de DJA pour les cires microcristallines, les MOH très visqueux et les MOH à viscosité moyenne et faible de *classe 1* (avec une viscosité de 8,5- 11 mm²/s à 100°C) ont été déterminées sur la base d'études toxicologiques dans lesquelles aucun effet n'a été constaté à chaque dose testée. Pour ces produits, le panel CONTAM a conclu que la révision des DJA existantes est peu prioritaire, bien qu'elles reposent également sur des études menées sur des produits chimiques insuffisamment caractérisés (EFSA, 2012a).

En raison des lacunes constatées dans les données disponibles sur la toxicité, le panel CONTAM de l'EFSA a évalué le risque de l'exposition aux MOSH sur la base de l'approche de la MOE ("margin of exposure"). Il a été tenu compte des résultats des tests de toxicité avec différents mélanges MOSH afin de sélectionner un point de référence dans la relation dose-réponse. Le panel a sélectionné sur la base de l'effet critique de l'inflammation hépatique associée aux microgranulomes, comme point de référence dans la relation dose-réponse d'exposition aux MOSH, la NOAEL ("no observed adverse effect level") de 19 mg/kg pc par jour provenant d'une étude de 90 jours menée par Smith *et al.* (1996, citée par EFSA, 2012a) avec les mélanges les plus 'puissants' de MOSH afin d'induire des microgranulomes hépatiques chez les rats, (EFSA, 2012a).

L'EFSA a également évalué le risque afférent à un scénario d'une exposition élevée (complémentaire) aux MOSH via le pain et les céréales, à la suite de l'utilisation de MOH comme additif de démoulage et agent de pulvérisation, respectivement. La composition des mélanges de MOSH utilisés pour ces applications affiche une variation plus limitée que les mélanges contribuant à l'exposition "générale". Dès lors, le panel CONTAM a utilisé comme point de référence de la relation dose-réponse pour l'évaluation du risque, la NOAEL le plus élevé ayant été rapporté sous le LOAEL le plus faible ("lowest

⁶ Augmentation du nombre d'histiocytes ; à savoir une forme de globules blancs produits dans la moelle épinière et jouant un rôle important dans la défense du corps contre les substances nocives. Les histiocytes se trouvent dans les poumons, les viscères, les ganglions lymphatiques, la rate, les os, la peau et le cerveau.

observed adverse effect level") pour ces types plus spécifiques de MOSH, à savoir 45 mg/kg pc par jour (EFSA, 2012a). Dans le présent avis, il n'a pas été tenu compte de cette NOAEL de 45 mg/kg pc par jour, car il a été déterminé sur la base d'études menées sur des mélanges de MOSH trop spécifiques que pour être représentatifs de l'exposition totale aux MOSH.

4.2.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)

Bien que les informations sur la toxicocinétique des MOAH soient rares, des indications montrent que les MOAH sont bien assimilés dans le corps et diffusent rapidement dans les organes. Les MOAH ne s'accumuleraient pas dans le corps, mais seraient métabolisés de manière extensive. Ils sont probablement cancérigènes et mutagènes et posséderaient d'éventuelles propriétés de perturbateurs endocriniens.

La mutagénicité des MOAH est essentiellement induite par les hydrocarbures contenant 3 à 7 cycles aromatiques, dont les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) alkylés et les HAP non alkylés (EFSA, 2012a). Ce dernier groupe est essentiellement formé par l'échauffement de l'huile et ne constitue qu'une petite fraction des MOAH. Plusieurs de ces HAP non alkylés sont analysés dans les denrées alimentaires dans le cadre du programme de contrôle (EFSA, 2008).

Certains MOAH fortement alkylés peuvent être des promoteurs de tumeurs. Plusieurs MOAH simples, tels que le naphthalène, sont cancérigènes via un mécanisme non génotoxique impliquant une cytotoxicité et une régénération proliférative. Toutefois, il est malaisé de dégager des tendances relatives aux nombres de cycles aromatiques ou au degré d'alkylation de l'activité biologique. Pour ces classes de composés, aucune donnée n'est généralement disponible concernant la relation dose-réponse du point de vue de la tumorigénicité ou des effets toxicologiques préalables à la formation de tumeurs. La plupart des études carcinogénétiques *in vivo* avec des mélanges de MOAH ont été menées via une exposition par voie dermique. Dans la seule étude actuellement disponible dans le cadre de laquelle les MOAH ont été administrés par voie orale via un liquide paraffinique, aucun lien direct n'a été constaté entre la quantité de MOAH dans un mélange et son potentiel carcinogène (Shoda et al, 1997, cité par Anses, 2017).

En raison de leur éventuelle nature mutagène et carcinogène, aucune valeur-seuil toxicologique ne peut être déterminée pour les mélanges de MOAH, au-dessus de laquelle l'absorption de MOAH peut être considérée comme acceptable. Afin d'évaluer le risque des carcinogènes génotoxiques, une approche MOE est donc normalement appliquée, dans laquelle un point de référence sur la courbe dose-réponse pour l'effet toxique est comparé avec l'exposition (SciCom, 2008 ; EFSA, 2005). Toutefois, aucune donnée de relation dose-réponse relative à la carcinogénicité des MOAH n'est disponible afin de pouvoir déterminer un point de référence sur lequel le calcul de la MOE peut se fonder (EFSA, 2012a).

À défaut de données toxicologiques, l'approche TTC ou "Threshold of Toxicological Concern" peut être utilisée (EFSA, 2016 & 2012b). Il s'agit d'une ressource pragmatique permettant de déterminer une valeur-seuil d'exposition 'virtuellement sûr' sur la base des propriétés chimiques et structurelles des composants. Ainsi, selon cette approche, le risque d'effets indésirables après une exposition à une substance génotoxique (ou une substance dont la structure indique une éventuelle génotoxicité) inférieure à 0,0025 µg/kg pc par jour est considérée comme négligeable. L'application de l'approche TTC n'est toutefois pas recommandée pour les substances appartenant au groupe des structures identifiées comme étant probablement les carcinogènes génotoxiques les plus puissants (composés aflatoxiques, azoxyques et nitrosés, benzidines), les substances chimiques anorganiques, les métaux et organométaux, les protéines, les stéroïdes, les nanomatériaux, les substances radioactives et le silicium organique ou les produits chimiques dont on sait ou dont il peut être prévu qu'ils se bio-accumulent. L'approche TTC peut être appliquée pour évaluer les mélanges, pour autant que le mélange contienne des substances présentant une structure chimique commune (EFSA, 2016 & 2012b). Étant donné que les MOAH sont des mélanges complexes et insuffisamment caractérisés,

pouvant contenir des composés auxquels l'approche TTC ne s'applique pas, cette dernière ne semble pas applicable.

Comme approche alternative - et moins conservatrice - à l'approche TTC, l'évaluation du risque de la fraction des MOAH pourrait se fonder sur les points de référence de relations dose-réponse (valeurs BMDL₁₀) qui ont été calculées pour les HAP non alkylés étant donné que ceux-ci pourraient être présents dans la fraction MOAH. Ainsi, une valeur BMDL₁₀ de 0,49 mg/kg pc par jour a été modélisée pour le mélange PAK8⁷ (AFSA, 2008). Toutefois, les mélanges de MOAH sont probablement moins carcinogènes/toxiques que les mélanges HAP non alkylés, puisque, les HAP non alkylés ne sont généralement présents qu'en petites quantités dans la fraction de MOAH, parallèlement à une plus grande quantité de HAP alkylés. Les données relatives à la mutagénicité/carcinogénicité de ce dernier groupe sont rares. De nombreux MOAH se composent de trois cycles aromatiques ou plus et peu ou pas d'alkylation ainsi que des analogues hétérocycliques peuvent être activés par des enzymes du cytochrome P450 en carcinogènes chimiques réactifs et génotoxiques capables de former des adduits de l'ADN. L'effet de renforcement ou inducteur de cette activité d'alkylation dépend toutefois tant de la taille que de la localisation des substituants. Alors que la substitution méthylrique des composés aromatiques possédant peut de cycles augmenterait l'activité biologique, les substitutions avec des groupes plus volumineux préviennent généralement la bioactivation et l'intercalation dans l'ADN⁸ (EFSA, 2012a).

À défaut de données toxicologiques et en raison des nombreuses incertitudes relatives à la toxicité des mélanges de MOAH, le Comité scientifique ne peut actuellement pas caractériser le danger et par conséquent, évaluer le risque relatif à la présence éventuelle de MOAH dans les denrées alimentaires.

4.3. Exposition aux hydrocarbures d'huile minérale

Le présent avis ne porte que sur l'exposition ou l'ingestion de MOH via l'alimentation. Il existe toutefois d'autres sources d'exposition, telles que l'atmosphère (via, par ex., les gaz d'échappement des véhicules, les vapeurs de mazout), les cosmétiques et les médicaments (Barp *et al.*, 2017a; EFSA, 2012a).

4.3.1. Quantités des hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires

Les quantités de MOSH et de MOAH rapportées dans la littérature pour différents groupes de denrées alimentaires sont communiquées en annexe aux [Figure 1](#), [Tableau 1](#) & [Tableau 2](#).

L'institut pour la chimie des denrées alimentaires (Lebensmittelchemisches Institut ou LCI) du secteur allemand des sucreries (BDSI) a initié, en 2013, un projet de recherche relatif à la minimisation des MOSH/MOAH dans les denrées alimentaires. Dans le cadre de ce projet, la quantité de MOSH/MOAH présente dans différentes denrées alimentaires a été analysée (annexe, [Figure 1](#)). Il a notamment été démontré que les graines de cacao ne contiennent naturellement pas de MOSH ni de MOAH, ce qui implique que c'est durant le transport et la conservation que les MOSH et MOAH peuvent se retrouver dans ces denrées alimentaires (matières premières), ce qui vaut également pour de nombreuses autres denrées alimentaires (matières premières) transportées et stockées d'une manière identique.

La [Figure 1](#) en annexe illustre plusieurs tendances générales relatives à la prévention des MOH dans les denrées alimentaires. Il apparaît ainsi que des produits riches en graisse et en amidon sont plus sensibles à l'absorption de MOH vu le caractère lipophile de ces composés. Des produits commercialisés en vrac ou transportés dans des conteneurs (par ex., le café, le cacao, le riz) sont

⁷ c.-à-d. benzo[*a*]pyrène, chrysène, benz[*a*]anthracène, benzo[*b*]fluoranthène, benzo[*k*]fluoranthène, benzo[*ghi*]pérylène, dibenz[*a,h*]anthracène, indeno[1,2,3-*cd*]pyrène

⁸ à savoir, la liaison à l'ADN en s'insérant entre deux paires de base d'ADN

sensibles à la contamination. Cela vaut également pour des produits fabriqués dans des conditions dans lesquelles les bonnes pratiques de fabrication (good manufacturing practices ou GMP) sont appliquées moins rigoureusement, à savoir, classiquement, par des petits producteurs dans des pays tiers (par ex., des épices, de l'huile de coco).

Les données disponibles dans l'avis de l'EFSA (2012a) proviennent de quelques États membres uniquement, et ce, pour un nombre limité de groupes de denrées alimentaires. Les groupes considérés de denrées alimentaires ne contiennent pas nécessairement toutes les denrées alimentaires pertinentes en termes de contamination par les MOH. Les résultats ont été essentiellement obtenus entre 1997 et 2000 et 2008 et 2010. (Plusieurs résultats afférents au pain et au riz ont été obtenus entre 1989 et 1994.) Une partie des résultats provient d'un échantillonnage ciblé. Presque tous les résultats concernent le taux total de MOSH. Le nombre de carbones des MOSH détectés fluctuait généralement entre 12 et 40, mais peu d'informations sont disponibles sur les sous-classes (par ex., les alcanes non ramifiés à chaîne ouverte ou cycliques).

Les concentrations moyennes les plus élevées de MOSH ont été rapportées pour la confiserie (à l'exception du chocolat), les huiles végétales, les produits de la pêche (poisson en boîte) et les graines (avec des valeurs entre 38 et 46 mg MOSH/kg), suivi par la graisse animale, le poisson, les noix, la glace et les desserts (avec des valeurs entre 14 et 24 mg MOSH/kg) (annexe, [Tableau 1](#)). En ce qui concerne le pain et les produits de boulangerie et les céréales (à savoir, le riz plus particulièrement), un certain nombre de valeurs relativement élevées a été rapporté avec un taux moyen de MOSH de 532 mg/kg et de 977 mg/kg, respectivement. Toutefois, certains de ces résultats ont été obtenus entre 1989-1994 et portent sur des pratiques de production spécifiques qui ne sont (ne devraient) en principe pas (être) appliquées, telle que l'utilisation de MOH "food grade" comme agent de démoulage (AR du 16 juin 1947) ou l'utilisation de MOH pour pulvériser le riz (Règlement (CE) n° 1333/2008). Des estimations plus réalistes des taux "de fond" moyens de MOSH étaient 1,8 mg/kg et 4,1 mg/kg pour le pain et les produits de boulangerie et pour les céréales, respectivement.

Les données relatives aux taux de MOAH n'étaient pas disponibles pour la plupart des échantillons. Sur la base de la composition typique du produit d'huile minérale détecté, il a été estimé que le taux de MOAH dans les denrées alimentaires s'élevait à 20% environ du taux de MOH et à 30 à 35% du taux de MOH dans l'huile végétale et les graines oléagineuses. En ce qui concerne les groupes de produits étudiés dans l'avis de l'EFSA (2012a), les valeurs MOAH renseignées au [Tableau 2](#) en annexe résultent donc d'une estimation réalisée sur la base des taux de MOSH rapportés et la proportion estimée de MOAH pouvant être présents dans le MOH.

Au mois d'avril 2010, une étude allemande a analysé 119 échantillons de denrées alimentaires sèches emballées dans des boîtes en carton et conservées à température ambiante (Biedermann *et al.*, 2013). Le taux de MOSH et de MOAH a été analysé une première fois immédiatement après achat (Vollmer *et al.*, 2011). Les analyses du taux de MOSH ont été répétées 4 et 16 mois plus tard (ou à l'échéance du délai de conservation) (annexe, [Tableau 1](#)). Les analyses réalisées au cours des premiers mois de conservation indiquent un transfert rapide aux denrées alimentaires à partir des emballages recyclés et des encres d'impression, mais une migration est également constatée après une plus longue conservation. Les écarts dans les taux de MOSH dans les différentes denrées alimentaires semblaient résulter principalement de l'emballage plutôt que de la composition de la denrée alimentaire, à l'exception du sel (presque aucun transfert) et des nouilles (faible migration). Un emballage interne se composant d'une feuille d'aluminium ou de PET (polytéréphtalate d'éthylène) semblait fournir une protection complète contre le transfert.

Comme les auteurs l'ont remarqué, l'étude illustre le marché allemand de 2010, qui n'est pas nécessairement le même aujourd'hui. Les producteurs d'emballages et d'encres d'impression destinés aux denrées alimentaires ont depuis eu l'opportunité de prendre des mesures relatives à la problématique des MOH (Matissek *et al.*, 2016).

Dans une étude menée par Foodwatch (2015) les taux de MOSH et de MOAH ont été analysés dans les denrées alimentaires en Allemagne, en France et aux Pays-Bas. Pour la sélection des produits, le choix s'est porté sur des produits présentant un risque élevé de contamination aux MOH, à savoir des produits secs, emballés dans du carton ou du papier et dont la durée de conservation est longue (par ex., du riz, des pâtes, des céréales, de la semoule, du couscous, des lentilles, etc.). Des MOSH ont été décelés dans 100 des 120 produits analysés et des MOAH dans 51 produits. Les taux les plus élevés ont été trouvés dans les pâtes avec un taux de MOSH de 133 mg/kg et de MOAH de 5 mg/kg (annexe, [Tableau 1](#) & [Tableau 2](#)).

4.3.2. [Exposition aux hydrocarbures d'huile minérale via les denrées alimentaires](#)

L'EFSA (2012a) a calculé l'exposition chronique aux MOSH pour différentes catégories d'âge de la population sur la base des taux moyens rapportés dans les denrées alimentaires et des données de consommation alimentaire dans différents États européens. Dans les différents pays, l'ingestion de MOSH des adultes et des personnes plus âgées oscillait entre 0,03 et 0,07 mg/kg pc par jour dans le cas d'une consommation moyenne et entre 0,06 et 0,1 mg/kg pc par jour dans le cas d'une consommation élevée ou fréquente (P95).⁹ L'ingestion des jeunes était supérieure avec une exposition la plus élevée chez les enfants de 3 à 10 ans. Dans cette catégorie d'âge, une exposition moyenne oscillant entre 0,07 et 0,17 mg/kg pc par jour et une exposition P95 variant entre 0,14 et 0,32 mg/kg pc par jour a été estimée dans les différents pays.

En raison des incertitudes relatives au taux de MOAH dans les denrées alimentaires, l'exposition aux MOAH n'a pas été calculée dans l'avis de l'EFSA (2012a).

4.4. *Caractérisation du risque afférent à l'ingestion d'hydrocarbures d'huile minérale via l'alimentation*

Afin de caractériser le risque de l'exposition totale au MOSH via l'alimentation, l'EFSA (2012a) a appliqué l'approche MOE en vertu de laquelle l'exposition moyenne estimée aux MOSH a été comparée à la NOAEL de 19 mg/kg pc par jour. Cela a généré des valeurs MOE¹⁰ oscillant entre 110 et 270 pour les enfants et entre 270 et 633 pour les adultes et personnes plus âgées. En cas de consommation élevée ou fréquente (P95), les valeurs MOE pour les mêmes groupes de consommateurs oscillaient entre 59 et 140 et entre 95 et 330, respectivement. L'EFSA conclut que de telles valeurs faibles de MOE peuvent constituer un motif de préoccupation pour la santé. Dans le cadre de l'interprétation de ces MOE, il a été tenu compte du fait que le point de référence de la relation dose-réponse, la NOAEL, se fonde sur une étude de 90 jours alors que certains de ces composés peuvent présenter des valeurs de demi-vie d'élimination très longue chez l'homme. L'EFSA ne précise toutefois pas la MOE qui peut être considérée comme acceptable.

Étant donné que la fraction de MOAH peut être tant mutagène que carcinogène, le risque afférent à une exposition via l'alimentation doit également être caractérisé sur la base d'une MOE. Toutefois, vu qu'il n'existe aucune donnée de relation dose-réponse relative à la carcinogénicité des MOAH permettant de déterminer un point de référence, le panel CONTAM de l'EFSA n'a déduit aucune MOE pour l'exposition aux MOAH via l'alimentation. Étant donné que les MOAH peuvent être mutagènes et

⁹ Sur la base de ces taux de fond dans le pain et les produits de boulangerie ou dans le riz, en d'autres termes, sans tenir compte de la consommation plus spécifique de pain et de produits de boulangerie ou de riz affichant des taux plus élevés de MOSH.

¹⁰ à savoir sur la base des valeurs d'exposition renseignées dans l'étude de l'EFSA (2012a) visée au point 4.3.2

carcinogènes, une exposition aux MOAH via l'alimentation est considérée comme potentiellement préoccupante (EFSA, 2012a).

5. Détermination des seuils d'action pour les hydrocarbures d'huile minérale dans les denrées alimentaires

5.1. Calcul des éventuels seuils d'action

La formule suivante est utilisée pour la détermination des éventuels seuils d'action (AFSCA, 2017) :

$$\text{seuil d'action} = \frac{\text{dose journalière tolérable/admissible}}{\text{consommation à la 97,5^e percentile}} \quad \text{éq. (5.1.)}$$

Le seuil d'action d'un contaminant dans une matrice est déterminé sur la base de l'hypothèse qu'un consommateur consomme de grandes quantités de la denrée alimentaire (P97,5) et correspond au taux maximal que la denrée alimentaire peut contenir dans le cas d'une telle consommation sans excéder la dose journalière tolérable ou admissible (DJT ou DJA). Cette approche simplifiée ne tient pas compte de l'exposition de fond à partir d'autres denrées alimentaires et de l'exposition environnementale.

5.1.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)

Étant donné qu'aucune DJA n'est disponible pour les MOSH, une dose 'admissible' doit, en vertu du point (5.1), être déduite à l'aide de l'approche MOE (cf. éq. (5.2)). La MOE précise le nombre de fois que l'exposition de l'homme est inférieure à la dose de réponse des animaux de laboratoire, dans ce cas la valeur NOAEL de 19 mg/kg pc par jour liée à l'inflammation hépatique associée aux microgranulomes (cf. 4.2). Il convient de souligner que la valeur de la MOE ne fournit aucune quantification du risque relatif à l'exposition à un composé chimique, mais uniquement une indication du risque éventuel pour la santé publique.

$$\text{dose 'admissible'} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{MOE}} \quad \text{éq. (5.2.)}$$

En ce qui concerne les contaminants non-génotoxiques, il est généralement admis qu'une MOE supérieure à 100 présente peu de motif de préoccupation pour la santé publique. Cette valeur MOE de 100 résulte de l'incertitude liée à l'extrapolation des données afférentes aux animaux de laboratoire à l'homme (à savoir un facteur 10 pour la variation inter-espèces) et à la variation interindividuelle entre les hommes (à savoir, un facteur 10 pour la variation intra-espèces) (EFSA, 2005). De plus, il convient également de citer l'incertitude supplémentaire associée au fait que la dose de réponse (NOAEL) est déduite d'une étude d'exposition sub-chronique de 90 jours sur les animaux, et que l'accumulation des MOSH dans les tissus humains peut être sous-évaluée. Afin de tenir compte de ces incertitudes, un facteur d'incertitude supplémentaire peut être pris en considération. La directive de l'EFSA relative aux valeurs standard à utiliser à défaut de données, recommande un facteur d'incertitude de 2 pour l'extrapolation des données sub-chroniques pour l'évaluation de l'exposition chronique (EFSA, 2012c). En outre, la valeur NOAEL se fonde sur des études avec des rats F344, qui sont plus sensibles que des autres rats vu leur profil pharmacocinétique différent. De plus, la pertinence d'extrapoler les effets constatés sur ces rats à la santé humaine n'est pas clairement établie (Hellwig, 2017).

Afin de déterminer une dose 'admissible', le Comité scientifique estime donc que le risque est acceptable dans le cas d'une MOE de 100 par rapport au point de référence de la relation dose-réponse (NOAEL), comme c'est habituellement le cas pour les substances non-génotoxiques et comme cela a été appliqué dans une évaluation récente du risque menée par l'Autorité néerlandaise pour la sécurité de la chaîne alimentaire (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, NVWA, 2017) sur la présence des MOH dans les biscuits au fromage.

Les données de consommation (consommation chronique) proviennent de la Comprehensive European Food Consumption Database de l'EFSA (consultée au mois d'avril 2017 ; <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>) et concernent, pour les adultes (de 18 à 64 ans), les données de consommation alimentaire belge visées dans une enquête de 2004 (De Vriese et al., 2005) et, pour les enfants (de 3 à 9 ans), une étude flamande menée par l'UGent en 2002 (Huybrechts et al., 2008).

Les seuils d'action ainsi calculés sont fournis au **Tableau 1**.

Tableau 1. Seuils d'action pour les MOSH (SA, mg/kg) calculés sur la base d'une MOE de 100 et d'une NOAEL de 19 mg/kg pc par jour pour les différents groupes de denrées alimentaires

Groupe de denrées alimentaires ^(a)	Adultes (18 – 64 a)			Enfants (3 – 9 a)		
	Consommation (g/kg pc/jour)		SA calculé (mg/kg)	Consommation (g/kg pc/jour)		SA calculé (mg/kg)
	nombre de consommateurs (n = 1292)	P97,5 consommation		nombre de consommateurs (n = 625)	P97,5 consommation	
Céréales et produits de céréales (par ex., riz, pain, pâte, céréales, pâtisseries)	1.287	7,61	25	625	15,19	13
Légumes et produits végétaux	1.202	5,50	35	595	10,48	18
Racines et tubercules riches en amidon (par ex., pommes de terre et produits de pommes de terre)	1.038	4,15	46	616	10,41	18
Légumineuses, noix et graines oléagineuses (par ex., haricots secs, noix, graines oléagineuses)	362	1,28	148	91	1,40	136
Fruits et produits à base de fruits	994	6,18	31	556	17,64	11
Viande et produits à base de viande (par ex. saucisses)	1.241	4,40	43	606	7,19	26
Poisson et produits de la pêche	538	2,17	88	197	3,08	62
Lait et produits laitiers (y compris les boissons lactées) (par ex., le fromage, le yogourt)	1.218	8,87	21	619	54,96	3
Œufs et ovoproduits	508	1,15	165	5	0,00	-
Sucre et sucreries (par ex., produits du chocolat/cacao tels que les vermicelles)	965	1,64	116	583	5,71	33
Graisses et huiles animales et végétales (par ex., le beurre et la margarine)	1.274	1,53	124	577	1,56	122
Herbes et épices	1.080	2,44	78	450	2,61	73
Denrées alimentaires composées (y compris les produits surgelés) (par ex., les soupes prêtes à l'emploi)	763	6,90	28	605	16,00	12
Snacks, desserts et autres	449	1,86	102	339	8,93	21

(par ex., les glaces)

^(a) groupes de denrées alimentaires FoodEx niveau 1 (Comprehensive European Food Consumption Database de l'EFSA, consultée au mois d'avril 2017)

Sur la base de la consommation P97,5 pour les adultes et d'une MOE de 100, le seuil d'action calculé pour les groupes de denrées alimentaires considérés dans **Tableau 1** fluctue entre 25 et 165 mg/kg. Des seuils d'action inférieurs sont généralement calculés pour les enfants, vu leur consommation relativement plus élevée ramenée par kg de poids corporel, fluctuant entre 3 et 136 mg/kg pour les denrées alimentaires considérées.

Étant donné qu'un avis est demandé sur des seuils d'action à appliquer éventuellement dans les denrées alimentaires en général, mais également en vue d'une protection suffisante du consommateur, les seuils d'action visés au **Tableau 1** se basent sur les données de consommation rapportée au FoodEx niveau 1, à savoir pour des plus grands groupes de denrées alimentaires. Il est toutefois possible d'affiner les seuils d'action jusqu'au niveau du type de denrée alimentaire au sein de ce groupe de denrées alimentaires. Cela est illustré au **Tableau 2** pour les cinq denrées alimentaires en moyenne les plus consommées (à savoir, sur la base d'une consommation moyenne rapportée dans la Comprehensive European Food Consumption Database de l'EFSA – FoodEx niveau 2, boissons non incluses). En ordre décroissant, il s'agit, pour les adultes, du pain et des petits pains, des pommes de terre et des produits de pommes de terre, des légumes-fruits, de la boulangerie fine et du fromage, et pour les enfants, des produits laitiers fermentés, des pommes de terre et produits de pommes de terre, du pain et des petits pains, des fruits à pépins et de la boulangerie fine. Les seuils d'action calculés sur la base des données de consommation pour ces denrées alimentaires plus spécifiques oscillent entre 6 et 74 mg/kg.

Tableau 2. Seuils d'action pour les MOSH (SA, mg/kg) calculés sur la base d'une MOE de 100 et d'une NOAEL de 19 mg/kg pc par jour pour les denrées alimentaires en moyenne les plus fréquemment consommées

Denrée alimentaire ^(a)	Adultes (18 – 64 a)			Enfants (3 – 9 a)		
	Consommation (g/kg pc/jour)		SA calculé (mg/kg)	Consommation (g/kg pc/jour)		SA calculé (mg/kg)
	Nombre de consommateurs (n = 1292)	P97,5 consommation		Nombre de consommateurs (n = 625)	P97,5 consommation	
Pain et petits pains	1.253	4,59	41	624	10,00	19
Boulangerie fine	883	3,16	60	562	6,43	30
Légumes-fruits	803	3,51	54	340	4,65	41
Pommes de terre et produits de pommes de terre	1.038	4,15	46	616	10,41	18
Fruits à pépins	481	3,46	55	396	9,81	19
Produits laitiers fermentés	434	3,46	55	403	32,81	6
Fromage	1.022	2,58	74	478	7,29	26

^(a) denrée alimentaire FoodEx niveau 2 (Comprehensive European Food Consumption Database de l'EFSA, consultée au mois d'avril 2017)

5.1.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)

En l'absence de données relatives à la toxicité et au taux de MOAH dans différentes denrées alimentaires, le Comité scientifique ne peut calculer aucun seuil d'action pour les MOAH sur la base

d'une estimation du risque. Vu le potentiel carcinogène-génotoxique de certains composants de cette fraction, il convient toutefois de recommander de limiter autant que possible l'exposition aux MOAH.

5.2. Limites existantes

Actuellement, aucune limite n'est disponible au niveau européen pour la présence involontaire de MOH (MOSH, MOAH) dans les denrées alimentaires.

La législation européenne autorise l'utilisation de cire microcristalline comme additif (E 905) pour le traitement de surface des sucreries (à l'exception du chocolat) et des gommes à mâcher et des melons, des papayes, des mangues, des avocats et ananas en *quantum satis* (Directive 95/2/CE¹¹ et modifications).

La législation européenne contient également les dispositions suivantes pour les MOH utilisés comme additifs dans les FCM en plastique (Règlement (UE) n° 10/2011), à savoir pour :

- FCM composant n° 93 – cires et paraffines raffinées, de faible viscosité et produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques (les spécifications sont: viscosité > $2,5 \times 10^{-6}$ m²/s à 100 °C, une masse moléculaire moyenne ≥ 350 Da et maximum 40% des hydrocarbures ont un nombre de carbones < C₂₅) une limite de migration spécifique (LMS) de 0,05 mg/kg de denrées alimentaire est spécifiée. Ces huiles ne peuvent être utilisées dans les FCM entrant au contact de denrées alimentaires grasses ;
- FCM composant n° 94 - cires raffinées, de viscosité élevée et produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques (les spécifications sont : viscosité > 11×10^{-6} m²/s à 100 °C, une masse moléculaire moyenne > 500 Da et maximum 5% des hydrocarbures ont un nombre de carbones < C₂₅) aucune LMS est spécifiée, mais la limite de migration globale de 60 mg/kg de denrée alimentaire s'applique ;
- FCM composant n° 95 - huiles minérales blanches paraffiniques, produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers (les spécifications sont : viscosité > $8,5 \times 10^{-6}$ m²/s à 100 °C, une masse moléculaire moyenne > 480 Da et maximum 5% des hydrocarbures ont un nombre de carbones < C₂₅) aucune LMS est spécifiée, mais la limite migration globale de 60 mg/kg de denrée alimentaire s'applique.

Concernent le transfert des MOH à partir des FCM, le BfR allemand a élaboré en 2014 un troisième projet de limites pour les MOH contenus dans les FCM produits à partir de papier et de carton recyclés et pour leur transmission aux denrées alimentaires (Der 3. Entwurf der 22. VO zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (Mineralölverordnung) vom 24.07.2014).¹² Pour les MOSH (C₁₆-C₂₅ et C₁₆-C₃₅) la limite proposée s'élève à 24 mg/kg FCM et pour les MOAH (C₁₆-C₂₅ en cas de denrées alimentaires sèches, non grasses, C₁₆-C₃₅ pour les autres denrées alimentaires) 6 mg/kg FCM. Si ces valeurs ne peuvent être respectées, le FCM peut encore être commercialisé pour autant que la migration à la denrée alimentaire n'excède pas 2 mg de MOSH et 0,5 mg de MOAH par kg de denrée alimentaire. En 2017, un nouveau projet relatif aux MOH contenus dans les FCM produits à partir de papier et de carton recyclés a été proposé (Entwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung; Bearbeitungsstand: 07.03.2017). Dans ce dernier projet, seule une limite est déterminée pour les MOAH et se situe à 0,5 mg/kg de denrée alimentaire, ce qui correspond à la LOD pour l'analyse des MOAH (Helling, 2017). Une barrière fonctionnelle entre la denrée alimentaire et l'emballage en carton/papier est nécessaire, sauf s'il peut être démontré qu'un transfert de MOAH est impossible vu

¹¹ Directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants

¹²<http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Service/Rechtsgrundlagen/Entwuerfe/Entwurf22VerordnungBedarfsgegenstaende.html>

la nature des denrées alimentaires (par ex., du sel) ou vu les conditions spécifiques de températures-temps.

En Autriche, il est fortement recommandé par le Codex Alimentarius Austriacus d'appliquer en général une barrière fonctionnelle dans les cas où du carton ou papier recyclé est utilisé pour des FCM.¹³

5.3. Proposition des seuils d'action

5.3.1. MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons)

Au Tableau 3, des seuils d'action pour les MOSH (C₁₆-C₃₅ ; voir accumulation potentielle 4.2.1 et, par analogie au projet allemand relatif aux normes) sont proposés dans différents groupes de denrées alimentaires. Aux fins d'une protection suffisante du consommateur, les seuils d'action proposés se fondent sur les seuils d'action calculés sur la base des données de consommation du FoodEx niveau 1 pour les enfants, à l'exception des œufs et des ovoproduits (cf. Tableau 1). Sur la base de considérations pragmatiques, ces seuils d'action calculés sont ensuite arrondis.¹⁴

Tableau 3. Seuils d'action proposés (SA, mg/kg) pour les MOSH (*)

Denrée alimentaire ^(a)	SA calculé (mg/kg)		SA proposé (mg/kg)
	Adultes (18 – 64 a)	Enfants (3 – 9 a)	
Lait et produits laitiers ⁽¹⁾ (par ex., le fromage, le yogourt)	55	6	5
Fruits et produits à base de fruits	31	11	10
Denrées alimentaires composées (y compris les produits surgelés)	28	12	10
Céréales et produits de céréales (par ex., pain et petits pains, boulangerie fine, céréales, céréales destinées à la consommation humaine, pâtes alimentaires)	25	13	15
Légumes et produits végétaux	35	18	20
Racines et tubercules riches en amidon (par ex., pommes de terre et produits de pommes de terre)	46	18	20
Snacks, desserts et autres (par ex., les glaces)	102	21	20
Viande et produits à base de viande (par ex. saucisses)	43	26	30
Sucre et sucreries (par ex., le chocolat, le cacao)	116	33	30
Poisson et produits de la pêche (par ex. poisson en boîte)	88	62	60

¹³ Verwendung von Recyclingkarton zur Lebensmittelverpackung; BMG-75210/0018-II/B/13/2012 vom 21.12.2012.

https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse/gg_verwendung_recyclingkarton.pdf?5urmwj

¹⁴ Mathématiquement à 1 chiffre significatif comme un multiple de l'ordre de grandeur décimal de la valeur calculée. Si la valeur calculée se situe entre 10 et 20 (ou par analogie dans un autre ordre de grandeur décimal), un arrondi à 15 est exécuté (ou par analogie dans un autre ordre de grandeur décimal).

Herbes et épices	78	73	70
Graisses et huiles animales et végétales (par ex., graisse animale, huile végétale, margarine)	124	122	100
Légumineuses, noix et graines oléagineuses (par ex., noix, graines oléagineuses)	148	136	150
Œufs et ovoproduits	165	-	150

(*) parties comestibles

(a) groupes de denrées alimentaires FoodEx niveau 1 (Comprehensive European Food Consumption Database de l'EFSA, consultée au mois d'avril 2017)

(1) étant donné que les données de consommation FoodEx niveau 1 pour le lait et les produits laitiers contiennent également les boissons lactées, le seuil d'action pour ce groupe de denrées alimentaires se fonde sur le seuil d'action calculé pour les produits laitiers fermentés, en moyenne la denrée alimentaire la plus consommée par les enfants sur la base des données de consommation FoodEx niveau 2 pour la Belgique.

Au **Tableau 3, en annexe**, l'exposition moyenne pour les adultes et les enfants pour chaque groupe de denrées alimentaires calculée sur la base des seuils d'action proposés est fournie avec la MOE correspondante. Pour les seuils d'action proposés, la marge entre l'exposition moyenne et le NOAEL de 19 mg/kg pc par jour est supérieure à 100 pour tous les groupes de denrées alimentaires. La valeur MOE la plus faible s'élève à 154 et concerne l'exposition moyenne des enfants via le lait et les produits laitiers. (Il convient de souligner que les boissons lactées ont été incluses dans le calcul de l'exposition via le lait et les produits laitiers, ce qui génère donc une surestimation.)

5.3.2. MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons)

Comme indiqué au **5.1.2**, il est actuellement impossible de proposer des seuils d'action déterminés scientifiquement pour la fraction des MOAH. Étant donné que les MOAH peuvent être mutagènes et carcinogènes, il est recommandé de limiter autant que possible l'exposition à cette fraction. En d'autres termes, la LOD de la méthode d'analyse ou, comme tel est le cas dans le projet allemand, une teneur de 0,5 mg/kg de denrée alimentaire, pourrait être prise en considération comme éventuel seuil d'action pour les MOAH (C₁₆-C₃₅).

6. Incertitudes

Les principales incertitudes afférentes à la caractérisation du risque et donc, à la détermination des éventuels seuils d'action, concernent la toxicité et la composition des mélanges des hydrocarbures d'huile minérale (MOSH/MOAH). En raison de la composition complexe et variable des mélanges, il est non seulement malaisé de comparer les études toxicologiques, mais également de corrélérer les données recueillies sur la base de ces études aux mélanges pouvant être présents dans les denrées alimentaires et auxquelles le consommateur est exposé.

En ce qui concerne la fraction MOSH, une dose 'admissible' a été déduite sur la base d'une valeur de référence de la relation dose-réponse ou NOAEL, provenant d'une étude sur des rats Fischer avec la formation de granulomes hépatiques comme effet critique. Les rats Fischer sont généralement plus sensibles que d'autres races de rats ou que l'homme. Dès lors, la pertinence de la formation de granulomes hépatiques chez l'homme peut être sujette à caution. Chez l'homme, une accumulation de MOSH est constatée, mais pas la formation de granulomes hépatiques. Actuellement, il est impossible de déterminer les éventuels effets sur la santé induits par l'accumulation de MOSH. Dans son avis, l'EFSA estime que la NOAEL sélectionnée est probablement suffisamment protectrice contre les MOSH auxquels l'homme est exposé (EFSA, 2012a).

De plus, il convient de souligner les incertitudes relatives aux données de consommation utilisées pour déterminer des seuils d'action. Outre les incertitudes liées, par défaut, aux données de consommation et qui concernent essentiellement des imprécisions en matière de rapportage (à savoir, un sous/sur-rapportage de la consommation engendrant une incertitude plus grande pour certaines denrées alimentaires, par ex., les pommes de terre, que pour d'autres, par ex., une pomme entière), il est également remarqué que les seuils d'action ont été calculés sur la base de données de consommation pour de grands groupes de denrées alimentaires. Une certaine surestimation de l'exposition via une denrée alimentaire spécifique peut donc être supposée.

Considérant que l'EFSA a considéré la NOAEL comme étant suffisamment protectrice et compte tenu du caractère conservateur de l'approche suivie, il peut être admis sur base des connaissances limitées, actuelles que les seuils d'action proposés pour les MOSH offrent une protection probablement suffisante pour la santé publique.

Enfin, il est à noter qu'à côté des incertitudes liées à la détermination des seuils d'action, une incertitude importante est également liée à l'analyse, particulièrement à l'interprétation correcte des chromatogrammes (complexes). La variabilité des résultats inter-laboratoires, qui est parfois élevée, indique qu'il s'agit d'un aspect important (Lacoste, 2017; Spack *et al.*, 2017). On ne peut pas déduire des taux de MOH rapportés (Figure 1, Tableau 1 et Tableau 2 en annexe) si les chromatogrammes, sur lesquels les résultats sont basés, sont réellement interprétés correctement.

7. Points d'attention

Dans le cadre de cette problématique, le Comité scientifique souhaite attirer l'attention sur les aspects suivants :

- La présence de MOSH et de MOAH résulte de différentes causes (cf. 4.1.2). En dépit du fait que les cartons et les papiers recyclés soient les principaux visés afin de réduire la contamination des denrées alimentaires, il est certainement possible que les denrées alimentaires et les matières premières agricoles aient été contaminées à un stade antérieur de la chaîne agro-alimentaire. Une vigilance généralisée est recommandée dans ce sens à toutes les parties prenantes dans l'ensemble de la chaîne alimentaire au sein de laquelle les contrôles ne doivent pas se limiter aux seuls produits alimentaires finis.

- Un cadre réglementaire européen et harmonisé est nécessaire et ce, tant en termes de limites légales pour les MOH dans les denrées alimentaires qu'au sujet de leur présence ou de leur utilisation dans les matériaux pouvant être au contact des denrées alimentaires (FCM).

Étant donné que le transfert des MOSH et MOAH intervient via la phase gazeuse, aucun contact direct n'est nécessaire avec l'emballage pour le transfert des MOH aux denrées alimentaires. Une barrière fonctionnelle (telle que des films en PET ou une couche d'aluminium) entre la denrée alimentaire et l'emballage pourrait, selon les circonstances spécifiques, fournir une protection (Biedermann *et al.*, 2013), même si des matériaux d'emballage recyclés sont utilisés. De plus, le carton et le papier recyclés peuvent contenir, outre des MOH, de nombreux autres contaminants pouvant être transférés à la denrée alimentaire.

Certains États européens exigent une barrière fonctionnelle entre l'emballage et la denrée alimentaire si l'emballage se compose (directement ou indirectement) de carton ou de papier recyclé, sauf si un éventuel transfert des MOH ne peut être démontré (5.2). Une telle exigence n'est actuellement pas imposée en Belgique.

- Actuellement, les informations relatives à la composition, au taux et à la toxicité (entre autres, pour ce qui concerne les effets sur la santé de l'accumulation de MOSH) des MOH dans les denrées alimentaires sont insuffisantes pour exécuter une évaluation adéquate du risque.

À la fin de l'année 2015, un projet intitulé "Mineral oil migration from cardboard food contact materials: Hazard identification and exposure assessment of the Belgian population" a été initié en Belgique (RF 15/6296 – MINOIL, WIV-VUB-CODA ; 2015-2018 financé par le SPF Santé publique). Dans le cadre de ce projet, les taux de MOH dans les denrées alimentaires commercialisées sur le marché belge sont analysés afin d'estimer la dose de MOH de la population belge. De plus, les propriétés génotoxiques et de perturbation endocrinienne de ces mélanges sont analysées.

- L'analyse des MOSH et MOAH est particulièrement complexe et exige non seulement une approche spécifique, mais également une interprétation adéquate des données chromatographiques afin d'éviter les faux positifs (cf. 4.1.3). En plus des résultats d'analyse, il est important que les chromatogrammes obtenus soient aussi mis à disposition.

8. Conclusions

En ce qui concerne la fraction MOSH, une dose 'admissible' de 0,19 mg/kg pc par jour est admise sur la base d'une marge d'exposition de 100. Sur la base de cette valeur et d'une consommation P97,5, des seuils d'action entre 5 et 150 mg/kg de denrée alimentaire sont proposés en fonction du groupe de denrées alimentaires considéré.

En ce qui concerne les MOAH, les données toxicologiques actuellement disponibles sont insuffisantes pour procéder à une estimation, basée sur le risque, des seuils d'action pour cette fraction. Vu les propriétés carcinogènes et mutagènes de certains composants pouvant être présents dans cette fraction MOAH, il est toutefois recommandé de limiter autant que possible l'exposition à ces composants. En Allemagne, une limite égale à la limite de détection (0,5 mg/kg de denrée alimentaire) est actuellement proposée pour la présence de MOAH par transfert à partir des emballages produits avec des fibres recyclées. Cette limite pourrait être appliquée à toutes les denrées alimentaires.

Les principales incertitudes afférentes à la caractérisation des risques, et donc à la détermination des seuils d'action, concernent la toxicité et la composition des mélanges d'hydrocarbures d'huile minérale (MOSH / MOAH) qui peuvent se retrouver dans les denrées alimentaires. En plus des incertitudes liées à la détermination des seuils d'action, l'importance de l'interprétation correcte des résultats d'analyse chromatographiques (complexes) est aussi soulignée.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Sé.)
Bruxelles, le 29/09/2017

Références

- AFSCA (2017). Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels. <http://www.favv-afsc.fgov.be/publicationsthematiques/inventaire-actions.asp>
- Anses (2017). Avis relatif à la migration des composés d'huiles minérales dans les denrées alimentaires à partir des emballages en papiers et cartons recyclés (Saisine n° 2015-SA-0070). <https://www.anses.fr/en/system/files/ESPA2015SA0070.pdf>
- Barp L., Biedermann M., Grob K., Blas-Y-Estrada F., Nygaard U.C., Alexander J. & Cravedi J.-P. (2017a). Mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) in female Fischer 344 rats; accumulation of wax components; implications for risk assessment. *Science of the Total Environment* 583, 319-333.
- Barp L., Biedermann M., Grob K., Blas-Y-Estrada F., Nygaard U.C., Alexander J. & Cravedi J.-P. (2017b). Accumulation of mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) in female Fischer 344 rats: Comparison with human data and consequences of risk assessment. *Science of the Total Environment* 575, 1263-1278.
- Barp L., Kornauth C., Würger T., Rudas M., Biedermann M., Reiner A., Concin N. & Grob, K. (2014). Mineral oil in human tissues, part I: concentrations and molecular mass distributions. *Food Chem. Toxicol.* 72, 312–321.
- Benford D. (2016). The use of dose-response data in a margin of exposure approach to carcinogenic risk assessment for genotoxic chemicals in food. *Mutagenesis* 31(3), 329-331.
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung. (2012). Messung von Mineralöl - Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien. Kantonalen Labor Zürich (KLZH) und dem Nationalen Referenzlabor „für Stoffe, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung kommen“ im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). <http://www.bfr.bund.de/cm/343/messung-von-mineraloel-kohlenwasserstoffen-in-lebensmitteln-und-verpackungsmaterialien.pdf>
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung. (2009). Übergänge von Mineralöl aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel. Stellungnahme Nr. 008/2010 des BfR vom 09. Dezember 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/343/uebergaenge_von_mineraloel_aus_verpackungsmaterialien_auf_lebensmittel.pdf
- Biedermann M. (2017) Presentatie: Quantification and characterization of mineral oil and synthetic hydrocarbons. International Fresenius Conference on Residues of mineral oil and synthetic hydrocarbons in food, 29-29 March 2017, Dusseldorf Duitsland).
- Biedermann, M., Barp L., Kornauth C., Würger T., Rudas M., Reiner A., Concin N. & Grob K. (2015). Mineral oil in human tissues, Part II: Characterization of the accumulated hydrocarbons by comprehensive two-dimensional gas chromatography. *Science of The Total Environment* 506-507, 644-655.
- Biedermann M., Ingenhoff J.-E., Dima G., Zurfluh M., Biedermann-Brem S., Richter L., Simat T., Harling A. & Grob K. (2013). Migration of mineral oil from printed paperboard into dry foods: survey of the German market. Part II: advancement of migration during storage. *European Food Research and Technology* 236(3), 459-472.
- Biedermann M. & Grob K. (2010). Is recycled newspaper suitable for food contact materials? Technical grade mineral oils from printing inks. *European Food Research and Technology* 230(5), 785-796.
- Biedermann M. & Grob K. (2009). Comprehensive two-dimensional GC after HPLC pre-separation for the characterization of aromatic hydrocarbons of mineral oil origin in contaminated sunflower oil. *J. Sep. Sci.* 32, 3726-3737.
- Brocatus L., De Ridder K., Lebacqz T., Ost C. & Teppens E. (2016). FoodEx2: Voedselconsumptiegegevens. In: Voedselconsumptiepeiling 2014-2015. Rapport 4 : De consumptie van voedingsmiddelen en de inname van voedingsstoffen. De Ridder K. & Tafforeau J. (ed.). WIV-ISP, Brussel, 2016. <https://fcs.wiv-isp.be/nl/SitePages/Resultaten.aspx?WikiPageMode=Edit&InitialTabId= Ribbon.EditingTools.CPEditTab&VisibilityContext=WSSWikiPage>
- De Vriese S., Huybrecht I., Moreau M., De Henauw S., De Backer G., Kornlitzer M., Leveque A. & Van Oyen H. (2005). The Belgian food consumption survey: aim, design and methods. *Arch Public Health* 63, 1-16.
- Dima G., Verzera A. & Grob K. 2011. Migration of mineral oil from party plates of recycled paperboard into foods: 1. Is recycled paperboard fit for the purpose? 2. Adequate testing procedure. *Food Additives and Contaminants* 28(11), 1619-1628.
- EFSA - European Food Safety Authority. (2016). Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree. (p. 50) *EFSA Supporting publications* 13(3). <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2012a). Scientific opinion on mineral oil hydrocarbons in food. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *EFSA Journal* 10(6): 2704. EFSA - European Food Safety

- Authority. 2011. Current EFSA exposure assessment procedures for chemicals. *EFSA Journal* 9(12):2490. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2490.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2012b). Scientific Opinion on Exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). *EFSA Journal* 10(7):2750 (p. 103). <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2750>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2012c). Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. *EFSA Journal* 10(3):2579 (p. 32). <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2579>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2011). Current EFSA exposure assessment procedures for chemicals. *EFSA Journal* 9(12):2490. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2490.pdf>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2009). Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), on the use of high viscosity white mineral oils as a food additive. *EFSA Journal* 7(11): 1387. (39 p.) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1387>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2008). Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. *The EFSA Journal* 724, 1-114. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/724>
- EFSA - European Food Safety Authority. (2005). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. *EFSA Journal* 10(3):2578. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/282>
- EFSA – European Food Safety Authority. (2004). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to the introduction of a fat (consumption) reduction factor for infants and children. *The EFSA Journal* 103, 1-8. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/103>
- Foodwatch (2015) Besmetting van ons voedsel met minerale olie (Test 10/2015). https://www.foodwatch.org/fileadmin/foodwatch.nl/Onze_campagnes/Schadelijke_stoffen/Documents/Rapport_Besmetting_van_ons_voedsel_met_minerale_olie_-_testresultaten.pdf
- Helling R. (2017). Presentatie: Current regulatory framework and where to go – Challenges and ideas. International Fresenius Conference on Residues of mineral oil and synthetic hydrocarbons in food, 29-29 March 2017, Dusseldorf Duitsland).
- Hellwig N. (2017). Presentatie: Toxicology of mineral oil hydrocarbons. International Fresenius Conference on Residues of mineral oil and synthetic hydrocarbons in food, 29-29 March 2017, Dusseldorf Duitsland).
- Huybrechts I., Matthys C., Pynaert I., De Maeyer M., Bellemans M., De Geeter H. & De Henauw S. (2008). Flanders preschool dietary survey: rationale, aims, design, methodology, and population characteristics. *Arch. Public Health* 66, 5-25.
- JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. (2012). Evaluation of certain food additives, Seventy-sixth report - Mineral oil (medium viscosity). (p. 28)
- JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. (2002). Mineral oils (medium- and low- viscosity) and paraffin waxes. WHO Food Additives Series 50. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v50je04.htm>
- Lacoste F. (2017) Presentatie: Standardisation work with CEN for the determination of MOSH and MOAH in vegetable oils. International Fresenius Conference on Residues of mineral oil and synthetic hydrocarbons in food, 29-29 March 2017, Dusseldorf Duitsland).
- Lorenzini R., Biedermann M., Grob K., Garbini D., Barbanera M. & Braschi I. (2013). Migration kinetics of mineral oil hydrocarbons from recycled paperboard to dry food: monitoring of two real cases. *Food Additives & contaminants: Part A* 30(4), 760-770.
- Matissek R., Dingel A. & Schnapka J. (2016). Minimisation of mineral oil components in foods. Research project to identify sources of migration and minimisation measures. *Modern Nutrition Today* 4 (July). Food Chemistry Institute (LCI) of the Association of the German Confectionery Industry (BDSI), Cologne. https://www.bdsi.de/fileadmin/redaktion/Wissenschaftlicher_Pressedienst/Englische_Abstracts_WPDs/WP_D_04-2016_english.pdf
- NVWA – Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (2017). Front Office beoordeling van minerale oliën in kaaskoekjes. <https://www.nvwa.nl/documenten/risicobeoordeling/voedselveiligheid/archief/2017m/front-office-beoordeling-minerale-oliën-in-kaaskoekjes>
- Recommendation (UE) 2017/84 de la Commission du 16 janvier 2017 concernant la surveillance des hydrocarbures d'huiles minérales dans les denrées alimentaires et dans les matériaux et articles destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

- SciCom (2008) Advies 26-2008: Carcinogene en/of genotoxische risico's in levensmiddelen: Inleiding <http://www.favv-afsca.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/>
- Spack L. W., Leszczyk G., Varela J., Simian H., Gude T. & Stadler R. H. (2017). Understanding the contamination of food with mineral oil : the need for a confirmatory analytical and procedural approach. *Food Addit. Contam. Part A* 34(6), 1052-1071.
- Vollmer A., Biedermann M., Grundböck F., Ingenhoff J-E., Biedermann-Brem S., Altkofer W. & Grob K. (2011). Migration of mineral oil from printed paperboard into dry foods: survey of the German market. *European Food Research and Technology* 232(1), 175-182

Présentation du Comité scientifique de l'AFSCA

Le Comité scientifique est un organe consultatif de l'Agence fédérale belge pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) qui rend des avis scientifiques indépendants en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques dans la chaîne alimentaire, et ce sur demande de l'administrateur délégué de l'AFSCA, du ministre compétent pour la sécurité alimentaire ou de sa propre initiative. Le Comité scientifique est soutenu administrativement et scientifiquement par la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques de l'Agence alimentaire.

Le Comité scientifique est composé de 22 membres, nommés par arrêté royal sur base de leur expertise scientifique dans les domaines liés à la sécurité de la chaîne alimentaire. Lors de la préparation d'un avis, le Comité scientifique peut faire appel à des experts externes qui ne sont pas membres du Comité scientifique. Tout comme les membres du Comité scientifique, ceux-ci doivent être en mesure de travailler indépendamment et impartialement. Afin de garantir l'indépendance des avis, les conflits d'intérêts potentiels sont gérés en toute transparence.

Les avis sont basés sur une évaluation scientifique de la question. Ils expriment le point de vue du Comité scientifique qui est pris en consensus sur la base de l'évaluation des risques et des connaissances existantes sur le sujet.

Les avis du Comité scientifique peuvent contenir des recommandations pour la politique de contrôle de la chaîne alimentaire ou pour les parties concernées. Le suivi des recommandations pour la politique est la responsabilité des gestionnaires de risques.

Les questions relatives à un avis peuvent être adressées au secrétariat du Comité scientifique: Secretariat.SciCom@afsca.be

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

S. Bertrand, M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen, P. Wattiau

Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé.

Remerciement

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis.

Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de:

Membres du Comité scientifique : B. De Meulenaer (rapporteur), M. Buntinx, P. Hoet, M.-L. Scippo

Experts externes: B. Mertens (ISP), Steurbaut (UGent), E. Van Hoeck (ISP)
Gestionnaire du dossier: W. Claeys

Les activités du groupe de travail ont été suivies par les membres de l'administration suivants (comme observateurs): C. De Praeter (AFSCA)

Cadre juridique

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 8 juin 2017.

Disclaimer

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données deviennent disponibles après la publication de cette version.

Annexe

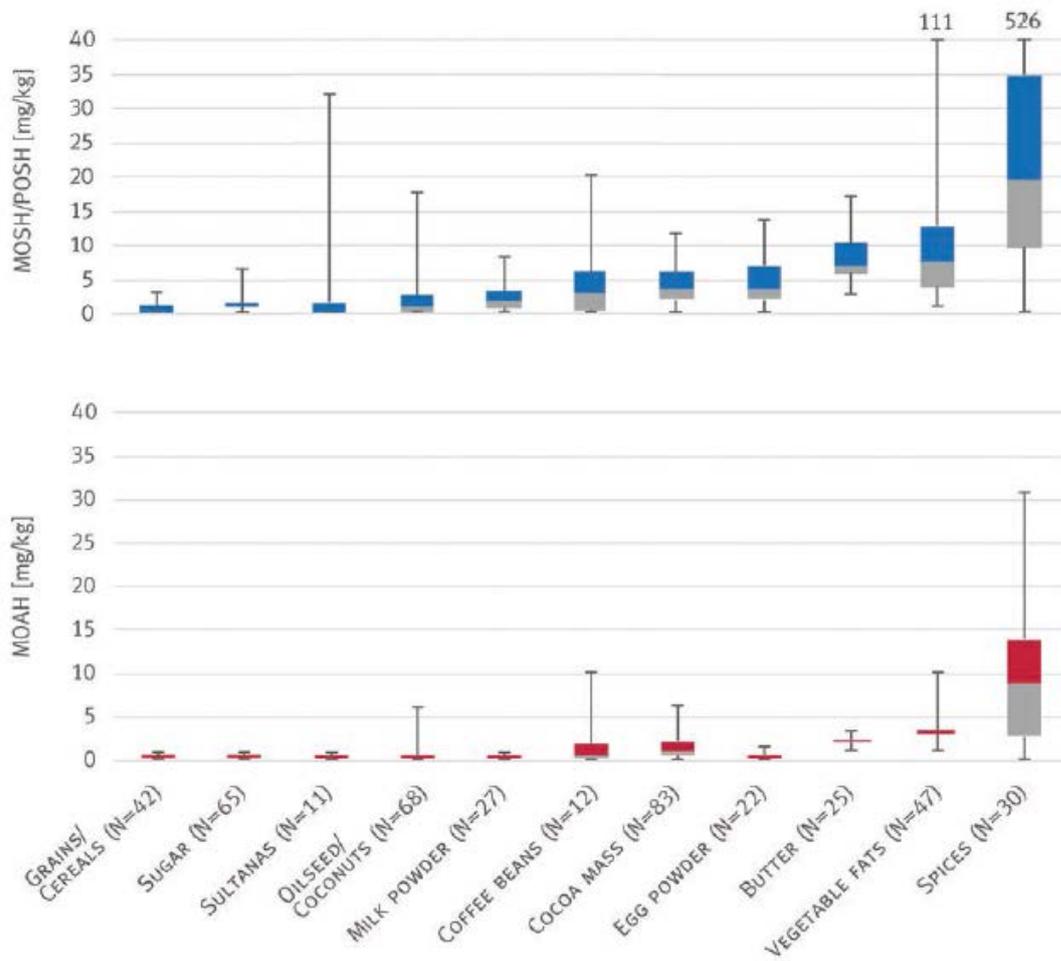


Figure 1. Représentation boxplot du taux de MOSH/POSH et de MOAH dans différentes denrées alimentaires, classées selon le taux médian croissant (source : Matissek *et al.*, 2016)
 (POSH = 'polyolefin oligomeric saturated hydrocarbons' ou hydrocarbures saturés oligomères de polyoléfines, ne pouvant être analytiquement séparés des MOSH)

Tableau 1. Taux de MOSH (mg/kg) rapportés dans la littérature pour différentes denrées alimentaires

Source :	EFSA (2012a)			Biedermann <i>et al.</i> (2013)						Foodwatch (2015)
Groupe de denrées alimentaires ^(a)				<i>données avril 2010</i> ^(b)		<i>données août 2010</i> ^(b)		<i>données août 2011</i> ^(b)		max ^(c)
	moyenne	P95	max	moyenne	max	moyenne	max	moyenne	max	
Céréales destinées à la consommation humaine (principalement le riz)	4,1 ^(d)			14 ⁽¹⁾ 24 ⁽²⁾	28 ⁽¹⁾ 80 ⁽²⁾	18 ⁽¹⁾ 29 ⁽²⁾	46 ⁽¹⁾ 100 ⁽²⁾	24 ⁽¹⁾ 31 ⁽²⁾	60 ⁽¹⁾ 101 ⁽²⁾	5,0 ⁽³⁾
Produits céréaliers moulus	9,1-9,4	34	80	5,9 ⁽⁴⁾ 19,1 ⁽⁵⁾	8 ⁽⁴⁾ 31 ⁽⁵⁾	9,0 ⁽⁴⁾ 20 ⁽⁵⁾	14 ⁽⁴⁾ 39 ⁽⁵⁾	10 ⁽⁴⁾ 25 ⁽⁵⁾	21 ⁽⁴⁾ 40 ⁽⁵⁾	12,6 ⁽⁶⁾
Pain et petits pains	1,8 ^(d)									
Pâtes (brutes)	11	40	83	1,6 ⁽⁷⁾	3 ⁽⁷⁾	1,4 ⁽⁷⁾	2,7 ⁽⁷⁾	2 ⁽⁷⁾	3,7 ⁽⁷⁾	133
Céréales de petit-déjeuner	6	13	25	7,6	24	9,6	56	14	68	6,1
Boulangerie fine	4,5-4,7	30	38	1,5	3,8	3,1	9,6	5	16	
Produits végétaux	9,6	21	21							
Pommes de terre et produits de pommes de terre ^(f)	12	39	39	11,2 ⁽⁸⁾	39 ⁽⁸⁾	13 ⁽⁸⁾	48 ⁽⁸⁾	13 ⁽⁸⁾	50 ⁽⁸⁾	1,1 ⁽⁹⁾
Haricots séchés	0,8-1,2	10	10							8,5
Noix	20-21	204	204							
Graines oléagineuses	38	61	950							
Fruit séché	1,1-1,2	2,8	2,8							
Viande provenant de l'élevage	1,8-2,0	17	32							
Saucisses	7,2-9,0	20	20							
Poisson	21	75	96							
Produits du poisson	40	106	206							
Œufs frais	3,4	10	12							
Sucre	3,5-3,7	8,4	8,4							3,4
Produits du chocolat (cacao)	11	40	80							12,8 ⁽¹⁰⁾
Sucreries (à l'exception du chocolat)	46	193	516							
Graisse animale	22-24	200	379							
Huile végétale	41-45	178	618							

Herbes et épices	4,4-4,7	25	25	0,5 ⁽¹¹⁾	0,8 ⁽¹¹⁾	0,4 ⁽¹¹⁾	0,7 ⁽¹¹⁾	0 ⁽¹¹⁾	1,3 ⁽¹¹⁾	
Snacks	1,6	4,1	4,1							
Glaces et desserts	14	49	49	23,5 ⁽¹²⁾	48 ⁽¹²⁾	29 ⁽¹²⁾	62 ⁽¹²⁾	30 ⁽¹²⁾	64 ⁽¹²⁾	3,1 ⁽¹³⁾

^(a) groupes de denrées alimentaires FoodEx niveau 2 à l'exception des herbes et épices (FoodEx niveau 1) (Comprehensive European Food Consumption Database de l'EFSA, consultée au mois d'avril 2017) ; ^(b) il s'agit des mêmes produits alimentaires analysés à la date d'achat (voir également Vollmer *et al.*, 2011) et durant la conservation ; ^(c) taux maximal rapporté dans l'étude Foodwatch (2015) ; ^(d) sur la base d'un "maximum likelihood log-normal fitting" (à savoir, à l'exclusion des taux maximums dus à des pratiques de production plus spécifiques telles que l'utilisation de produits de démoulage pour le pain et les produits du pain et la pulvérisation du riz)

⁽¹⁾ riz ; ⁽²⁾ couscous ; ⁽³⁾ riz, couscous ; ⁽⁴⁾ chapelure ; ⁽⁵⁾ mix de pâtisserie ; ⁽⁶⁾ semoule, maïzena, chapelure ; ⁽⁷⁾ nouilles ; ⁽⁸⁾ pomme de terre "dumpling" (= avec boule de pâte fourrée de légumes et/ou de viande) mix ; ⁽⁹⁾ flocons de pommes de terre ; ⁽¹⁰⁾ vermicelles, cacao ; ⁽¹¹⁾ sel ; ⁽¹²⁾ crème, pudding ; ⁽¹³⁾ poudre de pudding, mélange à gâteau

Tableau 2. Taux de MOAH (mg/kg) rapportés/estimés dans la littérature pour différentes denrées alimentaires

Source :	EFSA (2012a) ^(b)				Vollmer <i>et al.</i> (2011) ^(c)	Foodwatch (2015) ^(d)
	% MOAH dans MOH	moyenne	P95	max	min-max	max
Groupe de denrées alimentaires ^(a)						
Céréales destinées à la consommation humaine (principalement le riz)	30%	1,23 ^(e)			1,5-3,2 ⁽¹⁾ 1,5 ⁽²⁾	1,2 ⁽³⁾
Produits céréaliers moulus	15%	1,4	6,4	12	1,6-2 ⁽⁴⁾ 6,1 ⁽⁵⁾	1,9 ⁽⁶⁾
Pain et petits pains	1%	0,02 ^(e)				
Pâtes (brutes)	15%	1,7	7,5	12,5	0,5 ⁽⁷⁾	5,0
Céréales de petit-déjeuner	15%	0,9	2,4	3,8	1,9	1,2
Boulangerie fine	20%	0,9	7,5	7,6		
Produits végétaux	25%	2,4	6,6	5,3		
Pommes de terre et produits de pommes de terre ^(f)					2-2,4 ⁽⁸⁾	0,3 ⁽⁹⁾
Haricots séchés	15%	0,1-0,2	1,9	1,5		2,7
Noix	15%	3	38,3	30,6		
Graines oléagineuses	35%	13,3	26,7	332,5		
Fruit séché	15%	0,2	0,5	0,4		
Viande provenant de l'élevage	20%	0,4	4,3	6,4		
Poisson	17%	3,6	15,9	16,3		
Produits du poisson	20%	8	26,5	41,2		
Sucre						0,5
Produits du chocolat (cacao)	20%	2,2	10	16		1,3 ⁽¹⁰⁾
Sucreries (à l'exception du chocolat)	25%	11,5	60,3	129		
Graisse animale	20%	4,4-4,8	50	75,8		
Huile végétale	30%	12,3-13,5	66,8	185,4		
Herbes et épices	30%	1,3-1,4	9,4	7,5		
Glaces et desserts	15%	2,1	9,2	7,4		non démontrable ⁽¹¹⁾

^(a) groupes de denrées alimentaires FoodEx niveau 2 à l'exception des herbes et des épices (FoodEx niveau 1) (Comprehensive European Food Consumption Database de l'EFSA, consultée au mois d'avril 2017) ; ^(b) calculé sur la base des taux de MOSH rapportés et de la proportion estimée de MOAH dans les MOH par The Official Food Control Authority of the Canton of Zürich Kantonales Labor Zürich (KLZH) (EFSA, 2012a) ; ^(c) taux minimal et maximal détecté dans un nombre limité de denrées alimentaires sélectionnées ; ^(d) taux maximal rapporté ; ^(e) sur la base du taux de MOSH modélisé (voir le Tableau 2 annexé)

⁽¹⁾ riz ; ⁽²⁾ couscous ; ⁽³⁾ riz, couscous ; ⁽⁴⁾ chapelure ; ⁽⁵⁾ mix de pâtisserie ; ⁽⁶⁾ semoule, maïzena, chapelure ; ⁽⁷⁾ nouilles ; ⁽⁸⁾ pomme de terre "dumpling" (= avec boule de pâte fourrée de légumes et/ou de viande) mix ; ⁽⁹⁾ flocons de pommes de terre ; ⁽¹⁰⁾ vermicelles, cacao ; ⁽¹¹⁾ poudre de pudding, mélange à gâteau

Tableau 3. Exposition moyenne aux MOSH à un taux de MOSH égal au seuil d'action proposé (SA) et à la valeur MOE correspondante à une NOAEL de 19 mg/kg pc par jour

Denrée alimentaire ^(a)	SA proposé (mg/kg)	Adultes (18 – 64 a)				Enfants (3 – 9 a)			
		nombre de consommateurs (n = 1292)	consommation moyenne (g/kg pc par jour)	Exposition (mg/kg pc par jour)	MOE	nombre de consommateurs (n = 625)	consommation moyenne (g/kg pc par jour)	Exposition (mg/kg pc par jour)	MOE
Céréales et produits de céréales	15	1.287	3,40	0,05	372	625	7,93	0,12	160
Légumes et produits végétaux	20	1.202	1,75	0,04	542	595	3,52	0,07	270
Racines et tubercules riches en amidon	20	1.038	1,35	0,03	702	616	4,51	0,09	211
Légumineuses, noix et graines oléagineuses	150	362	0,17	0,03	729	91	0,13	0,02	993
Fruits et produits à base de fruits	10	994	1,75	0,02	1087	556	5,76	0,06	330
Viande et produits à base de viande	30	1.241	1,67	0,05	378	606	2,76	0,08	230
Poisson et produits de la pêche	60	538	0,36	0,02	872	197	0,52	0,03	612
Lait et produits laitiers (y compris les boissons lactées)	5	1.218	2,52	0,01	1506	619	24,69	0,12	154
Œufs et ovoproduits	150	508	0,15	0,02	829	5	0,00	0,00	65633
Sucre et sucreries	30	965	0,35	0,01	1812	583	1,67	0,05	379
Graisses et huiles animales et végétales	100	1.274	0,41	0,04	467	577	0,50	0,05	383
Herbes et épices	70	1.080	0,49	0,03	553	450	0,59	0,04	457
Denrées alimentaires composées (y compris les produits surgelés)	10	763	1,52	0,02	1252	605	5,66	0,06	336
Snacks, desserts et autres	20	449	0,29	0,01	3283	339	1,50	0,03	633

^(a) groupes de denrées alimentaires FoodEx niveau 1 (Comprehensive European Food Consumption Database de l'EFSA, consultée au mois d'avril 2017)