

AVIS 13-2020

Objet :

**Limites d'action pour des contaminants
chimiques dans les denrées alimentaires :**

Le 2-monochloropropane-1,3-diol (2-MCPD) et ses esters,
et le 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) et ses esters

(SciCom N°2016/31 C)

Avis 21-2019 approuvé par le Comité scientifique le 22 novembre 2019 et amendé le 29 mai 2020.
Cet avis 13-2020 remplace l'avis 21-2019 en ce qui concerne la partie « MCPD ».

Mots-clés :

Limite d'action, concentration acceptable estimée (EAC), 2-MCPD, 3-MCPD, contaminants chimiques, denrées alimentaires

Key terms:

Action limit, estimated acceptable concentration (EAC), 2-MCPD, 3-MCPD, chemical contaminants, food

Table des matières

Résumé.....	4
Summary	6
1. Termes de référence	8
1.1. Questions.....	8
1.2. Dispositions législatives.....	8
1.3. Méthode.....	8
2. Définitions et abréviations	10
3. Introduction générale.....	12
4. Le 2-MCPD et ses esters, le 3-MCPD et ses esters	12
4.1. Evaluation des risques.....	12
4.1.1. Identification des dangers.....	12
4.1.2. Caractérisation des dangers.....	14
4.1.3. Estimation de l'exposition chronique.....	15
4.1.4. Caractérisation des risques chroniques	16
4.2. Calcul de concentrations acceptables estimées.....	17
4.3. Comparaison des EAC avec les résultats d'analyses de l'AFSCA	18
5. Incertitudes	19
6. Conclusions.....	19
7. Recommandations.....	19
Références.....	20
Présentation du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA.....	22
Membres du Comité scientifique	22
Conflit d'intérêts.....	22
Remerciements	22
Composition du groupe de travail.....	23
Cadre juridique	23
Disclaimer	23

Tableaux

Tableau 1.	Concentrations moyennes observées en 2-MCPD et ses esters (exprimées en 2-MCPD) et en 3-MCPD et ses esters (exprimées en 3-MCPD) dans diverses denrées alimentaires (EFSA, 2016)	15
Tableau 2.	Données d'exposition chronique compilées par l'EFSA (2016) pour différents groupes d'âge	16
Tableau 3.	EAC du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans certaines denrées alimentaires	17
Tableau 4.	Concentrations en 3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD, µg/kg) dans certaines denrées alimentaires (analyses de 2012 à 2016)	18

Figures

Figure 1.	Structure chimique du 2-MCPD et du 3-MCPD (de gauche à droite).....	12
Figure 2.	Formation chimique des esters d'acides de 2- et de 3-MCPD	13

Résumé

Avis 13-2020 du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA sur des limites d'action pour des contaminants chimiques dans les denrées alimentaires : le 2-monochloropropane-1,3-diol (2-MCPD) et ses esters, et le 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) et ses esters

Contexte et question

Il est demandé au Comité scientifique (SciCom) de proposer des limites d'action pour le 2-monochloropropane-1,3-diol (2-MCPD) et ses esters, et le 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) et ses esters, dans la pâte à tartiner au chocolat, la margarine, les biscuits, le pain au levain et les huiles végétales destinées à entrer dans la fabrication de denrées alimentaires.

Actuellement, un projet de teneurs maximales au niveau européen est en cours d'élaboration pour la somme du 3-MCPD et de ses esters dans les huiles et les graisses végétales, les huiles de poisson et les huiles d'autres organismes marins, les préparations pour nourrissons et préparations de suite pour nourrissons et denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge.

Méthode

Le SciCom a établi des concentrations acceptables estimées (« estimated acceptable concentration », EAC) sur base de données scientifiques. Une EAC est une limite de concentration basée sur le risque qui correspond à la concentration d'une substance que l'aliment peut contenir sans que l'exposition à la substance via une ingestion élevée de l'aliment n'entraîne un risque appréciable ou une préoccupation pour la santé publique. Les EAC peuvent servir de base au gestionnaire des risques pour établir une limite d'action (avis 15-2019 du SciCom).

Le SciCom a calculé les EAC du 3-MCPD et de ses esters, pour chaque denrée alimentaire considérée, en divisant la valeur toxicologique de référence du 3-MCPD (à savoir sa dose journalière tolérable (DJT)) par la donnée de consommation au 95^{ème} percentile (P95) de la denrée alimentaire considérée. Les valeurs d'EAC calculées ont été arrondies selon les règles mathématiques.

Concernant le 2-MCPD et ses esters, il n'y a pas suffisamment de données toxicologiques disponibles pour calculer des EAC.

Résultats

Le tableau suivant rassemble les EAC pour la somme du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans les denrées alimentaires d'intérêt.

Somme du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD)	
Denrée(s) alimentaire(s)	EAC (µg/kg)
Préparations pour nourrissons et les préparations de suite pour nourrissons (liquide)	30
Préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et enfants en bas âge	1 000
Repas prêt-à-manger pour les nourrissons et les enfants en bas âge	150
Pâte à tartiner au chocolat	700
Margarine	2 000
Biscuits	700
Pain au levain	300
Huiles végétales pour denrées alimentaires	3 000

Conclusions

Le SciCom a calculé des EAC pour la somme du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans les denrées alimentaires d'intérêt. Par contre, aucune EAC n'a pu être calculée pour la somme du 2-MCPD et de ses esters (exprimés en 2-MCPD) en raison d'un manque de données pertinentes sur leur toxicité. Les EAC peuvent être utilisées comme limites d'action. Les mesures ou actions appliquées, lorsque ces limites sont dépassées, sont déterminées par le gestionnaire des risques.

Recommandations

Le SciCom recommande que la somme des concentrations en 3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD) soit ajoutée dans la base de données de l'AFSCA, afin de faciliter la comparaison avec les limites d'action. De plus, les concentrations devraient être harmonisées et exprimées en µg/kg de produit plutôt qu'en µg/kg de graisse.

Le SciCom recommande également aux opérateurs concernés d'identifier et de mettre en œuvre des mesures de réduction de la formation du 3-MCPD et de ses esters dans la pâte à tartiner au chocolat, les biscuits, le pain au levain et les huiles végétales.

Summary

Opinion 13-2020 of the Scientific Committee established at the FASFC on action limits for chemical contaminants in food: 2-monochloropropan-1,3-diol (2-MCPD) and its esters, and 3-monochloropropan-1,2-diol (3-MCPD) and its esters

Background and terms of reference

The Scientific Committee (SciCom) has been asked to propose action limits for 2-monochloropropan-1,3-diol (2-MCPD) and its esters, and 3-monochloropropan-1,2-diol (3-MCPD) and its esters in baby food, chocolate spread, margarine, biscuits, sourdough bread and vegetable oils in foodstuffs.

Currently, a proposal is in being prepared at European level on the establishment of maximum levels for the sum of 3-MCPD and its esters in vegetable oils and fats, fish oils and oils of other marine organisms, infant formulas and follow-on formulas and foodstuffs for special medical purposes for infants and young children.

Method

The SciCom has established estimated accepted concentrations (EAC) on the basis of scientific data. An EAC is a risk-based concentration limit that corresponds to the concentration of a substance a food may contain without the exposure to the substance through the high consumption of that food posing an appreciable risk or a concern for public health. The calculated EAC's can serve as a basis for the risk manager to establish action limits (opinion 15-2019, SciCom).

The SciCom calculates EAC's for 3-MCPD and its esters for each foodstuff of interest by dividing the toxicological reference value of 3-MCPD (its tolerable daily intake (TDI)) by the consumption data at the 95th percentile (P95) of the concerned foodstuff. This value was rounded according to mathematical rules. Concerning 2-MCPD and its esters, there is not enough available toxicological data to calculate any EAC.

Results

The EAC's for the sum of 3-MCPD and its esters (expressed as 3-MCPD) in foodstuffs of interest are shown in the table below.

Foodstuff(s)	EAC (µg/kg)
Infant and follow-on formulae (liquid)	30
Processed cereal-based food for infants and young children	1 000
Ready-to-eat meal for infants and young children	150
Chocolate spread	700
Margarine	2 000
Biscuits	700
Sourdough bread	300
Vegetable oils in foodstuffs	3 000

Conclusions

The SciCom calculated EAC's for the sum of 3-MCPD and its esters (expressed as 3-MCPD) in foodstuffs of interest. However, the SciCom has not been able to calculate EAC for the sum of 2-MCPD and its esters (expressed as 2-MCPD) because of a lack of toxicological data.

The EAC's can be used as action limits. The actions applied when these limits are exceeded are determined by the risk manager.

Recommendation

The SciCom also recommends reporting the concentrations of 3-MCPD and its esters (expressed as 3-MCPD) as a sum in the Agency's database, in order to facilitate the comparison with the action limits. Furthermore, concentrations should all be expressed in µg/kg product rather than in µg/kg fat.

The SciCom also recommends that concerned operators identify and implement measures of mitigation for the formation of 3-MCPD and its esters in chocolate spreads, biscuits, sourdough bread and vegetable oils.

1. Termes de référence

1.1. Questions

Il est demandé au Comité scientifique (SciCom) de proposer des limites d'action pour le 2-MCPD et ses esters, et le 3-MCPD et ses esters dans les aliments pour nourrissons, la pâte à tartiner au chocolat, la margarine, les biscuits, le pain au levain et les huiles végétales destinées à entrer dans la fabrication de denrées alimentaires.

Actuellement, un projet de teneurs maximales au niveau européen est en cours pour la somme du 3-MCPD et de ses esters dans les huiles et les graisses végétales, les huiles de poisson et les huiles d'autres organismes marins, les préparations pour nourrissons et préparations de suite pour nourrissons, et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge.

1.2. Dispositions législatives

Recommandation 2014/661/EU de la Commission du 10 septembre 2014 relative à la surveillance de la présence de 2- et 3-monochloropropane-1,2-diol (2- et 3-MCPD), d'esters d'acides gras de 2- et 3-MCPD et d'esters d'acides gras de glycidol dans les denrées alimentaires.

Règlement (CE) n°333/2007 de la Commission du 28 mars 2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires.

1.3. Méthode

Une « limite d'action » pour un contaminant chimique dans une denrée alimentaire définit la concentration de ce contaminant dans la denrée alimentaire à partir de laquelle un dépassement entraînera la mise en place de mesures effectives sur le terrain (AFSCA, 2014). Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles (Règlement (CE) n° 178/2002). Le SciCom est d'avis qu'il ne peut que proposer une base scientifique pour la fixation d'une limite d'action. Cette réflexion a mené le SciCom à introduire et à privilégier l'utilisation du terme plus neutre (en matière d'évaluation des risques) de « concentration acceptable estimée » (EAC) dans ses avis. L'EAC est une limite de concentration basée sur le risque qui correspond à la concentration d'une substance que l'aliment peut contenir sans que l'exposition à la substance via l'ingestion élevée de cet aliment n'entraîne un risque appréciable ou une préoccupation pour la santé publique. L'EAC peut servir de base au gestionnaire des risques pour établir une limite d'action.

Pour le 3-MCPD et ses esters, le SciCom a calculé une EAC en appliquant la formule suivante :

$$EAC = \frac{\text{Dose journalière tolérable (DJT)}}{\text{Consommation au P95}}$$

L'EAC du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans une denrée alimentaire correspond au taux maximal de 3-MCPD que la denrée alimentaire considérée puisse contenir, sans que cela n'entraîne un dépassement de la DJT du 3-MCPD (2 µg/kg pc/j) dans le cas d'une grande consommation (P95) de cette denrée alimentaire.

Le SciCom est d'avis que le choix du 95^{ème} percentile (P95) des données de consommation, plutôt que le P97,5 dans le calcul d'une EAC, est un bon compromis entre l'attention portée à la robustesse statistique des données de consommation et celle portée à la protection des personnes qui présentent un niveau de consommation élevée. Une estimation statistique suffisamment robuste du P95 des données de consommation nécessite 60 observations contre 180 pour une estimation suffisamment robuste du P97,5 (selon la base de données de consommation alimentaire de l'EFSA, FoodEx2). Il est fréquent qu'il n'y ait pas assez d'observations pour obtenir des données de consommation au P97,5 suffisamment robustes. En outre, le P95 est également utilisé par l'EFSA dans ses évaluations de risques pour estimer l'exposition des consommateurs en cas de consommation élevée d'une denrée alimentaire particulière.

Finalement, les EAC calculées pour chaque contaminant sont arrondies, à la fois en appliquant les règles mathématiques et en se référant aux valeurs mentionnées dans un document de l'OCDE (2011). Par exemple, une EAC est arrondie à l'une des valeurs suivantes :

- 0,1 ; 0,15 ; 0,2 ; 0,3 ; 0,4 ; 0,5 ; ...
- 1 ; 1,5 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; ...
- 10 ; 15 ; 20 ; 30 ; 40 ; ...
- 100 ; 150 ; 200 ; 300 ; 400 ; ...
- 1 000 ; 1 500 ; 2 000 ; 3 000 ; 4 000 ; ...

En d'autres termes, il convient d'arrondir l'EAC calculée à 1 chiffre significatif, comme un multiple de l'ordre de grandeur décimal de la valeur calculée, sauf si la valeur calculée se situe entre 12,5 et 17,4 (ou par analogie, dans un autre ordre de grandeur décimal), auquel cas un arrondi à 15 est utilisé (ou, par analogie, dans un autre ordre de grandeur décimal).

2. Définitions et abréviations

2-MCPD	2-monochloropropane-1,3-diol
3-MCPD	3-monochloropropane-1,2-diol
AFSCA	Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung Institut fédéral allemand d'évaluation des risques
BMD	BenchMark Dose Dose produisant un effet mesurable correspondant à un niveau de réponse par rapport à un groupe témoin. La BMD ₀₁ ou BMD ₁₀ correspond à la dose minimale d'une substance qui entraîne un risque sanitaire clair mais de faible intensité, correspondant à une modification de l'ordre de 1 à 10%, respectivement, d'un effet toxique spécifique, tel que l'induction d'un cancer, par rapport au contrôle (EFSA, 2005 ; EFSA Glossary)
BMDL	BenchMark Dose 95% lower confidence Limit Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% (en mode unilatéral) de la BMD (EFSA, 2005).
DC	Donnée de consommation
DJA (ADI)	Dose Journalière Admissible (Acceptable Daily Intake) Estimation de la quantité d'une substance présente dans les aliments ou dans l'eau potable (généralement exprimée en mg/kg de poids corporel) qui peut être consommée au cours d'une vie sans présenter de risque appréciable pour la santé. La DJA s'applique aux substances chimiques telles que les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et les médicaments vétérinaires (IPCS, 2004 ; EFSA Glossary)
DJT (TDI)	Dose Journalière Tolérable (Tolerable Daily Intake) Estimation de la quantité d'une substance présente dans les aliments ou dans l'eau potable (généralement exprimée en mg/kg de poids corporel) n'ayant pas été ajoutée délibérément (par ex. contaminants) et pouvant être consommée au cours d'une vie sans présenter de risque appréciable pour la santé (EFSA Glossary).
EAC	Concentration acceptable estimée (Estimated Acceptable Concentration) Concentration basée sur le risque qui correspond à la concentration d'une substance que l'aliment peut contenir sans que l'exposition à la substance via l'aliment n'entraîne un risque appréciable ou une préoccupation pour la santé publique. L'EAC peut servir de base au gestionnaire des risques pour établir une limite d'action (SciCom, 2019).
EFSA	European Food Safety Authority
GC-MS	Chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse
IARC	International Agency for Research on Cancer
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
LOQ	Limite de quantification
L1, L2, L3, ...	Niveau de catégorie alimentaire dans le système FoodEx2
n	Nombre d'observations
N	Nombre d'études
pc	Poids corporel
P95	95ème percentile

P97,5	97,5ème percentile
PMTDI	Provisional maximum tolerable daily intake Dose journalière (provisoire maximale) tolérable, analogue à la "dose journalière acceptable" (DJA) (SciCom, 2010).
VTR	Valeur Toxicologique de Référence Une valeur toxicologique de référence est une appellation générique regroupant tous les types d'indice toxicologique permettant d'établir une relation entre une dose et un effet (toxique à seuil d'effet) ou entre une dose et une probabilité d'effet (toxique sans seuil d'effet). Les VTR sont établies par des instances internationales (OMS, etc), européennes (EFSA) ou des structures nationales (US EPA, RIVM, Santé Canada, etc). Elles permettent d'évaluer des effets sanitaires éventuels d'une exposition à des substances chimiques. Par définition, une VTR est construite pour l'effet le plus sensible jugé indésirable protégeant ainsi de l'ensemble des effets toxiques observés dans les études disponibles. Les VTR sont spécifiques d'une substance, d'une durée et d'une voie d'exposition. Elles ne prennent pas en compte l'existence d'effets dus à des mélanges pouvant conduire à des interactions. Les VTR s'appliquent à l'ensemble de la population, y compris les populations sensibles telles que les enfants, sauf mention contraire. Elles peuvent parfois être spécifiques d'un sous-groupe de la population (Anses, 2017).

Vu les discussions lors les réunions du groupe de travail aux 13 janvier 2017, 21 avril 2017, 31 août 2017, 7 juin 2018 et 11 juin 2019, et vu les discussions lors de la séance plénière du 20 septembre 2019, du 25 octobre 2019, du 22 novembre 2019, du 24 avril 2020 et du 29 mai 2020,

le Comité scientifique émet l'avis suivant :

3. Introduction générale

Il est demandé au Comité scientifique (SciCom) de proposer des limites d'action pour le 2-MCPD et ses esters (exprimés en 2-MCPD) et le 3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans différentes denrées alimentaires afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

Actuellement, un projet de teneurs maximales au niveau européen est en cours d'élaboration pour la somme du 3-MCPD et de ses esters dans les huiles et les graisses végétales, les huiles de poisson et les huiles d'autres organismes marins, les préparations pour nourrissons et préparations de suite pour nourrissons et denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge.

4. Le 2-MCPD et ses esters, le 3-MCPD et ses esters

4.1. Evaluation des risques

4.1.1. Identification des dangers

Structure chimique

Le 2-monochloropropane-1,3-diol (2-MCPD, n° CAS 497-04-1) et le 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD, n° CAS 96-24-2) sont des propanediols chlorés, sur lesquels l'atome de chlore se situe sur le carbone 2 et le 3, respectivement. Les esters d'acides gras de 2-MCPD et de 3-MCPD sont les formes estérifiées des 2- et 3-MCPD (EFSA, 2016). Il peut s'agir de monoesters ou de diesters.

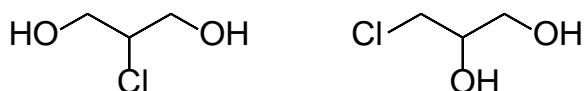


Figure 1. Structure chimique du 2-MCPD et du 3-MCPD (de gauche à droite)

Formation dans les denrées alimentaires

Les monochloropropanediols se forment par réaction entre un ion chlorure et le glycérol. Plus précisément, ils sont formés lors de la substitution nucléophile d'un groupement -OH du glycérol par un ion chlorure à haute température. Par exemple, les monochloropropanediols se forment lors de l'hydrolyse chimique des protéines par l'acide chlorhydrique en présence de petites quantités de graisse (traces de glycérol) (IFST, 2003 ; SciCom, 2010).

La formation d'esters d'acides gras de 2- et de 3-MCPD est principalement liée à la présence de composés organochlorés dans l'huile. À l'origine, la plante (dont l'huile a été extraite) a absorbé un engrais contenant du chlore, la potasse (KCl), appliqué sur les plantations pour favoriser la production des fruits, qu'elle a ensuite métabolisé en un certain nombre de composés organochlorés. Lors du raffinage de l'huile, la désodorisation (habituellement réalisée sous vide (3-7 mbar) et à des températures qui varient entre 180 et 270°C) entraîne une déshydrochloration de ces composés organochlorés, libérant ainsi de l'acide chlorhydrique réactif. Ce dernier agit comme un nucléophile et permet de libérer un acide gras à partir des triglycériles, produisant ainsi des esters de MCPD (Destailats *et al.*, 2012 ; Tiong *et al.*, 2018).

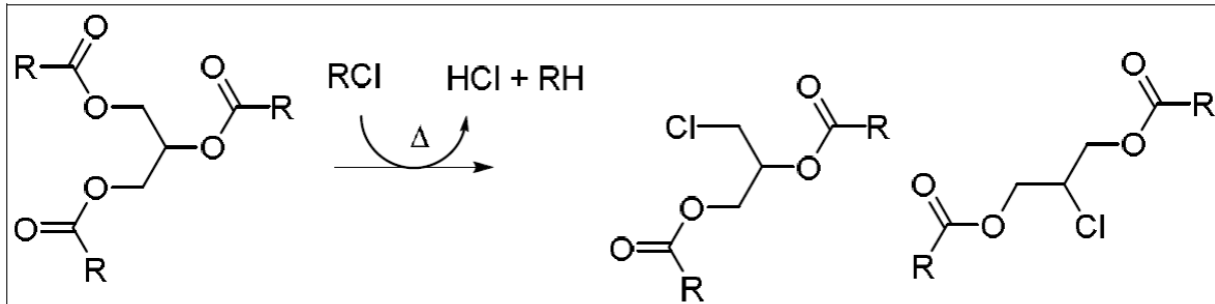


Figure 2. Formation chimique des esters d'acides de 2- et de 3-MCPD
(Prof. B. De Meulenaer, cours de chimie des aliments, UGent, 2018)

Méthodes analytiques

L'analyse du 2-MCPD et du 3-MCPD dans une denrée alimentaire consiste en deux étapes, à savoir (EFSA, 2016) :

- L'analyse des 2-MCPD et 3-MCPD initialement présents sous leur forme libre dans la denrée alimentaire (d'une part). Il existe 2 protocoles validés qui diffèrent quelque peu selon la matrice alimentaire considérée, mais les étapes principales sont similaires : une extraction depuis la matrice alimentaire et une analyse en GC-MS avec une dérivation préalable à l'acide phénylboronique.
- L'analyse des 2-MCPD et 3-MCPD libérés depuis les esters d'acides gras de 2-MCPD et 3-MCPD présents dans la denrée alimentaire (d'autre part). Cette analyse comprend une étape supplémentaire par rapport à l'analyse des 2-MCPD et 3-MCPD initialement présents sous formes libre : il s'agit d'une transméthylation des acides gras pour libérer les 2-MCPD et 3-MCPD.

Les résultats doivent être consignés séparément : le 2-MCPD (2-MCPD sous forme libre), le 3-MCPD (3-MCPD sous forme libre), les esters de 2-MCPD (exprimés en 2-MCPD) et les esters de 3-MCPD (exprimés en 3-MCPD) (Recommandation 2014/661/EU).

Les limites de quantification (LOQ) des méthodes d'analyse du 2-MCPD et du 3-MCPD sont typiquement de 10 µg/kg et 15 µg/kg, respectivement. Le Règlement (CE) n°333/2007 impose une LOQ de maximum 10 µg/kg de matière sèche pour le 3-MCPD (EFSA, 2016).

De plus, la Recommandation 2014/661/EU donne une indication sur la LOQ maximale à atteindre pour l'analyse des esters de 2-MCPD et des esters de 3-MCPD dans les denrées alimentaires. Elle varie selon la denrée alimentaire analysée :

- Pour l'analyse des huiles et de la matière grasse comestibles : LOQ = 100 µg/kg ;
- Pour une denrée alimentaire contenant moins de 10% de matière grasse : LOQ = 10 µg/kg ;

- Pour l'analyse d'une denrée alimentaire contenant plus de 10% de matière grasse : LOQ = teneur en matière grasse (g/kg) divisée par 10 000 000. Par exemple, la LOQ maximale recommandée pour l'analyse d'une denrée alimentaire contenant 20% de matière grasse est de 20 µg/kg.

Enfin, les laboratoires réalisant des analyses pour l'AFSCA utilisent une LOQ de 5 µg/kg pour les 2-MCPD et 3-MCPD initialement présents sous forme libre, et une LOQ de 100 µg/kg pour les esters d'acides gras de MCPD (exprimés en MCPD).

4.1.2. [Caractérisation des dangers](#)

Métabolisme du 2-MCPD et de ses esters (exprimés en 2-MCPD), et du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD)

Au cours de la digestion, la presque totalité des esters d'acides gras de 2-MCPD et de 3-MCPD ingérés est dégradée. Cette dégradation libère le 2-MCPD et le 3-MCPD qui sont ensuite absorbés par le tractus gastro-intestinal. Ceci explique notamment la similarité des effets toxiques observés suite à l'ingestion de 3-MCPD ou d'esters d'acides gras de 3-MCPD (BfR, 2012 ; EFSA, 2016).

Toxicité du 2-MCPD et de ses esters (exprimés en 2-MCPD)

Peu de données pertinentes sont disponibles sur la toxicité du 2-MCPD. Son caractère cancérigène n'a pas été évalué par l'IARC. Aucune DJT (ou DJA) n'a pu être établie pour le 2-MCPD. Il n'existe pas non plus de valeur toxicologique de référence qui permettrait de calculer un APP pour la santé du consommateur (EFSA, 2016 ; SciCom, 2019).

Toxicité du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD)

Les études réalisées sur les animaux (principalement les rats) démontrent que le 3-MCPD a surtout des effets toxiques en cas d'exposition chronique (EFSA, 2016 ; EFSA, 2018). Les testicules des rats mâles et les reins sont les principaux organes cibles. En effet, chez le rat, le 3-MCPD peut être responsable de l'infertilité chez les individus mâles, ainsi que de l'apparition (ou de l'augmentation de l'incidence) de l'hyperplasie des tubules rénaux (EFSA, 2018). Le 3-MCPD est classé dans le groupe 2B des substances cancérigènes, c'est-à-dire « peut-être cancérigène pour l'homme » (IARC, 2012).

Le JECFA (2017) et l'EFSA (2016) ont proposé différentes valeurs de doses journalières tolérables (DJT) pour le 3-MCPD en considérant comme effet critique l'hyperplasie des tubules rénaux chez les rats mâles (étude de Cho *et al.*, 2008). Le JECFA (2017) a proposé une PMTDI de 4 µg/kg pc/j (dérivée d'une BMDL₁₀ de 0,87 mg/kg pc/j en appliquant un facteur d'incertitude de 200), tandis que l'EFSA (2016) a proposé une DJT de 0,8 µg/kg pc/j (dérivée d'une BMDL₁₀ de 0,077 mg/kg pc/j en appliquant un facteur d'incertitude de 100). Cette différence de valeur s'explique par l'utilisation de techniques de modélisation de la BMD et de facteurs d'incertitude différents.

Etant donné cette divergence, l'EFSA (2018) a réévalué la DJT du 3-MCPD de 0,8 µg/kg pc/j en considérant toujours le même effet critique (étude Cho *et al.*, 2008), mais en tenant compte d'une mise à jour de sa technique de modélisation de la BMD (disponible dans le guide de l'EFSA, 2017). Selon l'EFSA (2018), considérer l'hyperplasie des tubules rénaux comme effet critique pour l'établissement d'une dose journalière tolérable assure aussi une protection contre l'infertilité. La DJT réévaluée s'élève à 2 µg/kg pc/j (dérivée d'une BMDL₁₀ de 0,2 mg/kg pc/j en appliquant un facteur d'incertitude de 100).

4.1.3. Estimation de l'exposition chronique

Occurrence dans les denrées alimentaires

Dans son avis de 2016, l'EFSA présente les concentrations en 2-MCPD et ses esters (exprimées en 2-MCPD) et le 3-MCPD et ses esters (exprimées en 3-MCPD) observées dans diverses denrées alimentaires. Les plus contaminées sont l'« huile/graisse de palme », la « margarine, avec une teneur en graisse classique », les « chips de pomme de terre », les « pâtisseries », les « biscuits » et les « pâtes à tarte » (EFSA, 2016).

Tableau 1. Concentrations moyennes observées en 2-MCPD et ses esters (exprimées en 2-MCPD) et en 3-MCPD et ses esters (exprimées en 3-MCPD) dans diverses denrées alimentaires (EFSA, 2016)

Denrée(s) alimentaire(s)	Teneur en 2-MCPD et ses esters (exprimée en 2-MCPD, µg/kg)	Teneur en 3-MCPD et ses esters (exprimée en 3-MCPD, µg/kg)
Huile/graisse de palme	1 565*	2 912*
Huile de maïs	223*	503*
Huile d'olive	86*	48*
Huile de palmiste	270*	624*
Huile d'arachide	102*	229*
Huile de colza	109*	232*
Huile de soja	167*	394*
Huile de tournesol	218*	521*
Huile de noix	127*	236*
Huile/graisse de coprah	169*	608*
Margarine, teneur graisse classique	236*	668*
Chips de pomme de terre	135	216
Pâtisseries (plats cuisinés sur surface chaude)	123	247
Biscuits	103	200
Pâtes à tarte	79	154

* : Les teneurs en MCPD annotées d'un astérisque proviennent seulement des esters d'acides gras de MCPD.

Exposition alimentaire chronique

L'ensemble des données d'exposition chronique compilées par l'EFSA est présenté dans le tableau 2. Des données d'exposition minimales et maximales ont été calculées sur l'ensemble des enquêtes alimentaires disponibles (22 enquêtes réalisées dans des pays européens), et ce en cas de consommation moyenne ou élevée (P95) des denrées. Dans le cas particulier des nourrissons de moins d'un 1 an exclusivement nourris avec des préparations liquides pour nourrissons, une seule enquête alimentaire était disponible.

Tableau 2. Données d'exposition chronique compilées par l'EFSA (2016) pour différents groupes d'âge

Classes d'âge (année)	Consommation moyenne (µg/kg pc/j) (min – max)	Consommation élevée (P95) (µg/kg pc/j) (min – max)
2-MCPD et ses esters (exprimés en 2-MCPD)		
[0-1[*	1,0	1,6
[0-10[0,2-0,7	0,5-1,2
[10-...[0,1-0,3	0,2-0,6
3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD)		
[0-1[*	2,4	3,2
[0-10[0,5-1,5	1,1-2,6
[10-...[0,2-0,7	0,3-1,3

* : uniquement les nourrissons < 1 an nourris exclusivement avec des préparations liquides pour nourrissons

4.1.4. Caractérisation des risques chroniques

2-MCPD et ses esters (exprimés en 2-MCPD)

Il n'est pas possible de caractériser le risque lié à l'ingestion du 2-MCPD et de ses esters (exprimés en 2-MCPD). Pour rappel, aucune DJA ou DJT n'est disponible, et aucune dose d'exposition peu préoccupante pour la santé du consommateur ne peut être calculée à partir d'une autre valeur toxicologique de référence.

3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD)

Les nourrissons exclusivement nourris avec des préparations pour nourrissons liquides encourrent un risque chronique, qu'il s'agisse de consommateurs qui présentent un niveau de consommation moyen ou élevé. En effet, les données d'exposition chronique correspondantes sont supérieures à la DJT de 2 µg/kg pc/j (dérivée d'une BMDL₁₀ de 0,2 mg/kg pc/j en appliquant un facteur d'incertitude de 100). De plus, les enfants de 0 à 10 ans qui présentent un niveau de consommation élevé peuvent être exposés à un risque chronique.

4.2. Calcul de concentrations acceptables estimées

Concernant le 2-MCPD et ses esters (exprimés en 2-MCPD), aucune EAC ne peut être calculée. Pour rappel, aucune DJT (ou DJA) n'est disponible étant donné le manque de données toxicologiques pertinentes. De plus, aucun apport peu préoccupant pour la santé du consommateur ne peut être calculé à partir d'une autre valeur toxicologique de référence.

Les EAC du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans différentes denrées alimentaires ont été calculées en appliquant la formule suivante :

$$EAC = \frac{DJT}{\text{Consommation au P95}}$$

Où la DJT appliquée est de 2 µg/kg pc/j (dérivée d'une BMDL₁₀ de 0,2 mg/kg pc/j en appliquant un facteur d'incertitude de 100) de l'EFSA (2018).

Tableau 3. EAC du 3-MCPD et de ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans les denrées alimentaires d'intérêt

Denrée(s) alimentaire(s)	Consommation P95 (g/kg pc/j)	EAC calculée (µg/kg)	EAC arrondie (µg/kg)	Source des données de consommation (FoodEx2, EFSA)
Préparations pour nourrissons et les préparations de suite pour nourrissons (liquide)	60,2	33,2	30	Préparations pour nourrissons et préparations de suite (L2) (liquide) (Belgique, de 1 à 3 ans, EFSA)
Préparations à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge	1,9	1 036,3	1 000	Préparations à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, EFSA)
Repas prêt-à-manger pour les nourrissons et les enfants en bas âge	15,5	129,2	150	Repas prêt-à-manger pour les nourrissons et les enfants en bas âge (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, EFSA)
Pâte à tartiner au chocolat	2,8	722,0	700	Pâte à tartiner au chocolat (L5) (Belgique, 3 à 9 ans, EFSA)
Margarine	0,9	2 222,2	2 000	Margarine traditionnelle (L4) (Belgique, 3 à 9 ans, EFSA)
Biscuits	2,8	709,2	700	Biscuits (L3) (Belgique, 3 à 9 ans, EFSA)
Pain au levain	7,5	265,6	300	Pain au levain et produits similaires (L4) (Belgique, 3 à 9 ans, EFSA)
Huiles végétales pour denrées alimentaires	0,7	3 076,9	3 000	Graisses/huiles végétales comestibles (L3) (Belgique, 3 à 9 ans, EFSA)

4.3. Comparaison des EAC avec les résultats d'analyses de l'AFSCA

Les résultats d'analyses de l'AFSCA pour le 3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans les différentes denrées alimentaires d'intérêt sont comparés aux EAC.

Tableau 4. Concentrations en 3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD, µg/kg) dans les denrées alimentaires d'intérêt (analyses de 2012 à 2016)

Denrée(s) alimentaire(s)	Conc. minimale	Conc. médiane	Conc. P95	Conc. P97,5	Conc. maximale	n	EAC (µg/kg)
Aliments pour bébés, dont spécifiés :	0	0	225,3	315,0	597,6	71	
- Alimentation à base de céréales pour bébés	0	0	319,3	458,5	597,6	13	1 000
- Alimentation à base de biscuits ou farine pour bébés	0	0	39,8	46,5	53,1	6	1 000
- Alimentation avec légumes pour bébés	0	0	0	0	0	1	150
Pâte à tartiner au chocolat	190,0	455,0	1 102,0	1 156,0	1 210,0	4	700
Margarine	0	541,2	1098,8	1 258,7	1 418,6	11	2 000
Biscuits	0	280,0	3 000,0	3 050,0	3 427,0	61	700
Pain au levain	5	13,0	553,0	647,6	779,0	25	300
Huiles végétales	0	2,5	3 832,5	4 476,3	6 900,0	60	3 000

* selon la denrée alimentaire considérée

Aucune concentration médiane observée dans une denrée (ou groupe de denrées alimentaires) ne dépasse la EAC correspondante. Autrement dit, au moins 50% des échantillons analysés ne dépassaient pas la EAC. Dans le cas de la margarine et des aliments pour bébés, aucun échantillon analysé ne dépassait la EAC. Les concentrations au P95 pour la pâte à tartiner au chocolat, pour les biscuits, pour le pain au levain et pour les huiles végétales dépassent les EAC. Pour rappel de l'avis 02-2019 du SciCom, l'analyse de tendance réalisée sur la concentration de 3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans le pain avait conclu à une augmentation de celle-ci.

5. Incertitudes

Certaines données de consommation (DC) au P95 choisies pour le calcul des EAC du 3-MCPD et ses esters ne sont pas statistiquement robustes. C'est le cas pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (n = 5) et le pain au levain (n = 35), ainsi que pour les repas prêt-à-manger pour les nourrissons et les enfants en bas âge (n = 3). Selon les commentaires dans la base de données de l'EFSA FoodEx2, lorsque n < 5, la DC médiane n'est pas statistiquement robuste. En outre, lorsque n < 60, la DC au P95 n'est pas statistiquement robuste.

6. Conclusions

Le SciCom a calculé des EAC pour le 3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD) dans les aliments pour nourrissons, la pâte à tartiner au chocolat, la margarine, les biscuits, le pain au levain et les huiles végétales destinées à entrer dans la fabrication de denrées alimentaires. Aucune EAC n'a pu être calculée pour le 2-MCPD et ses esters (exprimés en 2-MCPD), en raison d'un manque de données toxicologiques.

Les EAC peuvent être utilisées comme limites d'action. Les mesures ou actions entreprises, lorsque cette limite est dépassée, sont déterminées par le gestionnaire des risques.

7. Recommandations

Le SciCom recommande que la somme des concentrations en 3-MCPD et ses esters (exprimés en 3-MCPD) soit ajoutée dans la base de données de l'AFSCA, afin de faciliter la comparaison avec les limites d'action. De plus, les concentrations devraient être harmonisées et exprimées en µg/kg de produit plutôt qu'en µg/kg de graisse.

Le SciCom recommande également aux opérateurs concernés d'identifier et de mettre en œuvre des mesures de réduction de la formation du 3-MCPD et de ses esters dans la pâte à tartiner au chocolat, les biscuits, le pain au levain et les huiles végétales.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Se.)
Bruxelles, le 02/06/2020

Références

- Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) (2014). Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre de contrôles officiels. http://www.afsca.be/publicationsthematiques/documents/2014-07-08_Documentlimitesdaction_introduction_FR.pdf
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (2017). Valeurs toxicologiques de référence, Guide d'élaboration de l'ANSES, Rapport d'expertise collective. Édition scientifique, juin 2017. 1-181. <https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2017SA0016Ra.pdf>
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2012). 3-MCPD-Fettsäureester in Lebensmitteln. Stellungnahme Nr. 006/2013 des BfR vom 3. <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/3-mcpd-fettsaeureester-in-lebensmitteln.pdf>
- Comité Scientifique (SciCom) (2010). Avis 09–2010 : Risques cancérogènes et/ou génotoxiques dans les denrées alimentaires : contaminants liés aux processus de transformation. http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2010/documents/AVIS09-2010_FR_DOSSIER2007-09bis.pdf
- Comité scientifique (SciCom) (2019). Avis 02-2019 : Programmes d'analyses AFSCA : volet contaminants de processus. http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2019/documents/Avis02-2019_SciCom2018-03_Contaminantsprocessus_000.pdf
- Comité Scientifique (SciCom) (2019). Avis 15-2019 : Utilisation de l'approche de la « margin of exposure » (MoE) pour dériver des limites d'action basées sur le risque pour des cancérogènes involontairement présents dans l'alimentation. http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2019/documents/Avis15-2019_SciCom2018-12_MOElimitesaction.pdf
- Cho W.-S., Han B. S., Nam K. T., Park K., Choi M., Kim S. H., Jeong J., Jang D. D. (2008). Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1,2-diol in Sprague-Dawley rats. *Food and chemical toxicology*. Vol. 46, Issue 9: 3172–3177. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2008.07.003>
- Destailats F., Craft B. D., Sandoz L., Nagy K. (2012). Formation mechanisms of monochloropropanediol (MCPD) fatty acid diesters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. *Food additives & contaminants*. Part A, Vol. 29, Issue 1: 29-37. <https://doi.org/10.1080/19440049.2011.633493>
- European Food Safety Authority (EFSA) (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. *The EFSA Journal*. Vol. 3, Issue 10: 1-31. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2005.282>
- European Food Safety Authority (EFSA) (2016). Risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food. *The EFSA Journal*. Vol. 14, Issue 5: 1-159. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4426>

European Food Safety Authority (EFSA) (2017). Update: guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. *The EFSA Journal*. Vol. 15, Issue 1:4658.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4658>

European Food Safety Authority (EFSA) (2018). Update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters. *The EFSA Journal*. Vol. 16, Issue 1:5083.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

European Food Safety Authority (EFSA) Glossary

<https://www.efsa.europa.eu/en/glossary-taxonomy-terms>, consulté en juin 2019.

IFST (2003). 3-MCPD in foods. Information statement of the Institute of Food Science and Technology.

<http://www.ifst.org/uploadedfiles/cms/store/ATTACHMENTS/3mcpd.pdf>

International Agency for Research on Cancer (IARC) (1995). Dry cleaning, some chlorinated solvents and other industrial chemicals. *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans*. Vol. 63, 393-407. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK464353/>

International Agency for Research on Cancer (IARC) (2012). Some chemicals present in industrial and consumer products, food and drinking-water. *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk of chemical to humans*. Vol. 101, 349-374. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK373192/>

International Programme on Chemical Safety (IPCS) (2004). IPCS Risk Assessment Terminology. Part 1: IPCS/OECD Key Generic Terms used in Chemical Hazard/Risk Assessment, Part 2: IPCS Glossary of Key Exposure Assessment Terminology. World Health Organization (WHO), Geneva, 1-122.

<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdfJoint>

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (2017). Evaluation of certain contaminants in food: Eighty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO *Technical Report Series*. Vol. 1002, 1-182. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254893>

OECD (2011). Environment Directorate, Joint Meeting of the Chemicals Committee and The Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology. OECD MRL Calculator: user guide. OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Pesticides, No. 56, 1-16.

Svejkovská B., Novotný O., Divinová V., Réblová Z., Dolezal M., Velíšek J. (2006). Esters of 3-chloropropane-1,2-diol in foodstuffs. *Czech Journal of Food Sciences*. Vol. 22, Issue 5:190-196.

<https://www.agriculturejournals.cz/publicFiles/50671.pdf>

Tiong S. H., Saparin N., Teh H. F., Ng T. L. M., Md. Zain M. Z. b., Neoh B. K., Md. Noor A., Tan C. P., Lai O. M., Appleton D. R. (2018). Natural organochlorines as precursors of 3-monochloropropanediol esters in vegetable oils. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*. Vol. 66, Issue 4:999-1007.

<https://doi.org/10.1021/acs.jafc.7b04995>

Présentation du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA

Le Comité scientifique (SciCom) est un organe consultatif institué auprès 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@afscab.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**

* Membre jusqu'en mars 2018

** Membre jusqu'en juin 2018

Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé.

Remerciements

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 :	M.-L. Scippo (rapporteur), M. Buntinx (à partir du 25/01/2017), B. De Meulenaer, S. De Saeger, P. Hoet, W. Steurbaut (jusqu'au 24/01/2017)
Experts externes	G. Eppe (ULiège), L. Pussemier (ex-CODA, à partir du 27/03/2017)
Gestionnaire du dossier :	M. Leroy

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

V. Vromman (AFSCA) et E. Moons (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.

