

AVIS 09-2018

Objet :

**Limites d'action pour des contaminants  
chimiques dans des denrées alimentaires :  
aluminium, nitrates et nitrites, tributylétain**

(SciCom N°2016/31 B)

Avis approuvé par le Comité Scientifique le 20 avril 2018

**Mots-clés :** limite d'action, aluminium, nitrates, nitrites, tributylétain, contaminants chimiques, denrées alimentaires

**Key terms :** action limit, chemical contaminants, aluminium, nitrates, nitrites, tributyltin, chemical contaminants, food

## Table des matières

<b>Résumé</b> .....	<b>4</b>
<b>Summary</b> .....	<b>6</b>
1. Termes de références .....	8
1.1. Question .....	8
1.2. Dispositions législatives .....	8
1.3. Méthodologie .....	8
2. Définitions et abréviations .....	9
3. Introduction générale .....	10
4. Méthodologie .....	10
5. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour l'aluminium .....	11
5.1. Evaluation des risques liés à la présence d'aluminium dans les denrées alimentaires .....	11
5.1.1. Identification du danger .....	11
5.1.2. Caractérisation du danger .....	11
5.1.3. Occurrence et estimation de l'exposition .....	12
5.1.4. Caractérisation des risques .....	13
5.2. Proposition de limites d'action pour l'aluminium .....	13
5.3. Comparaison des limites d'action proposées avec les données disponibles de l'AFSCA .....	15
6. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour les nitrates et les nitrites .....	16
6.1. Evaluation des risques liés à la présence de nitrates et de nitrites dans les denrées alimentaires .....	16
6.1.1. Identification du danger .....	16
6.1.2. Caractérisation du danger .....	18
6.1.3. Occurrence, estimation de l'exposition et caractérisation des risques .....	18
6.2. Proposition de limites d'action pour les nitrates et les nitrites .....	18
6.3. Comparaison des limites d'action proposées avec les données disponibles de l'AFSCA .....	20
7. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour le tributylétain .....	22
7.1. Evaluation des risques liés à la présence de tributylétain dans les denrées alimentaires .....	22
7.1.1. Identification du danger .....	22
7.1.2. Caractérisation du danger .....	22
7.1.3. Estimation de l'exposition .....	23
7.1.4. Caractérisation des risques .....	24
7.2. Proposition de limites d'action pour le tributylétain .....	25
7.3. Comparaison des limites d'action proposées avec les données disponibles de l'AFSCA et les données de la littérature .....	25
8. Incertitudes .....	26
9. Recommandations .....	27
10. Conclusions .....	27
<b>Références</b> .....	<b>28</b>
<b>Présentation du Comité Scientifique de l'AFSCA</b> .....	<b>31</b>
<b>Membres du Comité Scientifique</b> .....	<b>31</b>
<b>Conflit d'intérêts</b> .....	<b>31</b>
<b>Remerciements</b> .....	<b>31</b>
<b>Composition du groupe de travail</b> .....	<b>32</b>
<b>Cadre juridique</b> .....	<b>32</b>
<b>Disclaimer</b> .....	<b>32</b>
<b>Annexe 1</b> .....	<b>33</b>

## Tableaux

<b>Tableau 1.</b> Limites d'action (LA) calculées et proposées pour l'aluminium dans différentes denrées alimentaires .....	14
<b>Tableau 2.</b> Données de contamination des denrées alimentaires par l'aluminium (AFSCA, 2011 à 2016) et limites d'actions (LA) proposées (exprimées en mg d'Al/kg de denrée) .....	15
<b>Tableau 3.</b> Limites d'action (LA) calculées pour les nitrates dans les produits à base de viande.....	19
<b>Tableau 4.</b> Limites d'action (LA) calculées pour les nitrites dans les produits à base de viande.....	19
<b>Tableau 5.</b> Concentration en nitrates dans différentes denrées alimentaires (AFSCA 2011 et 2016) et limites d'actions proposées .....	20
<b>Tableau 6.</b> Concentration en nitrites dans différentes denrées alimentaires (AFSCA 2011 et 2016) et limites d'actions proposées .....	20
<b>Tableau 7.</b> Limites d'action (LA) calculées et proposées pour le TBT dans certains mollusques et crustacés .....	24
<b>Tableau 8.</b> Concentration en TBT dans différentes denrées alimentaires (données AFSCA 2012 et 2016) et limites d'action proposées .....	25
<b>Tableau 9.</b> Doses résiduelles maximales en nitrites (E 249 – E 250) dans des produits à base de viande particuliers .....	33
<b>Tableau 10.</b> Doses résiduelles maximales en nitrates (E 251 – E 252) dans des produits à base de viande particuliers .....	35

## Figures

<b>Figure 1.</b> Structure chimique du tributylétain cationique.....	22
----------------------------------------------------------------------	----

## Résumé

### Contexte & Question

Il est demandé au Comité Scientifique de proposer des limites d'action pour des combinaisons contaminants chimiques / denrées alimentaires sans limite maximale fixée dans la législation afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

Plus spécifiquement, il est demandé de proposer des limites d'action pour :

- L'aluminium dans les biscuits et le pain, les aliments pour nourrissons à base de céréales, le cacao en poudre, le thé, le froment, la farine de froment, les épinards et la laitue ;
- Les nitrates et les nitrites dans les produits à base de viande ;
- Le tributylétain dans les mollusques tels que le poulpe, le calamar, l'encornet, les moules, les coquilles Saint-Jacques et d'autres coquillages.

### Méthodologie

Le Comité Scientifique s'est basé sur une méthodologie décrite dans le document « Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques » (AFSCA, 2017) pour établir des limites d'action.

Les limites d'action ont été calculées en divisant la valeur toxicologique de référence pour ces substances par la valeur de consommation au 97,5<sup>ème</sup> percentile pour les denrées alimentaires concernées. La valeur calculée a ensuite été arrondie à 1 chiffre significatif, comme un multiple de l'ordre de grandeur décimal de la valeur calculée, sauf si la valeur calculée est supérieure ou égale à 12,5 et inférieure à 17,5 (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).

### Résultats

Les tableaux suivants rassemblent les limites d'action proposées pour chaque combinaison matrice/paramètre.

#### Aluminium

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée (mg/kg)
Aliments pour bébés à base de céréales	20
Biscuits	30
Cacao en poudre	90
Chocolat	90
Epinards	80
Froment	70
Farine de froment	70
Pain	20
Salade	80
Thé	2000

### Nitrites et nitrates

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée pour les nitrites (mg/kg)	Limite d'action proposée pour les nitrates (mg/kg)
Produits à base de viande (à l'exception des denrées reprises dans l'Annexe 1)	70	300

### Tributylétain

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée (µg/kg)
Poulpe	300
Moules	150
Huîtres	700
Coquilles St-Jacques	300
Autres coquillages	2000
Crevettes	200
Crabe	150
Langoustine	500
Homard	80

### **Conclusions**

Le Comité Scientifique a proposé des limites d'action pour des combinaisons matrices/paramètres sans limite maximale fixée dans la législation, et en particulier pour l'aluminium, les nitrates et nitrites, et le tributylétain.

## Summary

Opinion 09-2018 of the Scientific Committee of the FASFC in regard to action levels for chemical contaminants (aluminium, nitrates and nitrites, tributyltin) in foodstuffs.

## Background & Terms of reference

The Scientific Committee is requested to propose action limits for certain combinations of chemical contaminants / foodstuffs for which no maximal limits exist in legislation in order to provide the FASFC a scientific basis in view of the protection of the safety of the food chain.

More specifically it is asked to propose action limits for:

- aluminium in biscuits and bread, baby food with cereals, cocoa powder, tea, wheat, wheat flour, spinach and lettuce;
- nitrate and nitrite in meat products;
- tributyltin in molluscs (octopus, mussels, squid, scallops and other shells).

## Methodology

The Scientific Committee used a 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" (AFSCA, 2017) in order to propose action limits.

The action limits have been calculated by dividing the toxicological reference value of the compounds by the 97,5<sup>th</sup> percentile of consumption of concerned foodstuffs. The calculated values were then rounded to one significant figure, as a multiple of the decimal order of magnitude of the calculated value, unless the calculated value is greater than or equal to 12,5 and lower than 17,5 (or, by analogy, in another decimal order of magnitude), to which case a rounding to 15 is used (or, by analogy, in another decimal order of magnitude).

## Results

Proposed action limits for each matrix/parameter combination are shown in tables here-under.

### Aluminium

Foodstuff	Proposed action limit (mg/kg)
Baby foods with cereals	20
Biscuits	30
Cocoa powder	90
Chocolate	90
Spinach	80
Wheat	70
Wheat flour	70
Bread	20
Lettuce	80
Tea	2000

**Nitrites and nitrates**

<b>Foodstuff</b>	<b>Proposed action limit for nitrites (mg/kg)</b>	<b>Proposed action limit for nitrates (mg/kg)</b>
Meat products (excepted those included in Annex 1)	70	300

**Tributyltin**

<b>Foodstuff</b>	<b>Proposed action limit (µg/kg)</b>
Squid	300
Mussels	150
Oysters	700
Scallops	300
Other shells	2000
Shrimps	200
Crab	150
Norway lobster	500
Lobster – <i>Homarus vulgaris</i>	80

**Conclusions**

The Scientific Committee has proposed action limits for matrix/parameter combinations without maximal limits in legislation, in particular for aluminium, nitrates and nitrites, tributyltin in different foodstuffs.

## 1. Termes de référence

### 1.1. Question

Il est demandé au Comité Scientifique de proposer des limites d'action pour des combinaisons contaminants chimiques / denrées alimentaires sans limite maximale fixée dans la législation afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

Plus spécifiquement, il est demandé de proposer des limites d'action pour :

- l'aluminium dans les biscuits et le pain, les aliments pour nourrissons à base de céréales, le cacao en poudre, le thé, le froment, la farine de froment, les épinards et la laitue ;
- les nitrates et nitrites dans les produits à base de viande ;
- le tributylétain dans les mollusques tel que le poulpe, le calamar, l'encornet, les moules, les coquilles Saint-Jacques et d'autres coquillages.

### 1.2. Dispositions législatives

Arrêté du Gouvernement Wallon du 11 février 2010 concernant le mode de production et l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant l'arrêté du Gouvernement wallon du 28 février 2008.

Arrêté Royal du 14 janvier 2002 relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine qui sont conditionnées ou qui sont utilisées dans les établissements alimentaires pour la fabrication et/ou la mise dans le commerce de denrées alimentaires.

Décision (UE) N°2015/826 de la Commission du 22 mai 2015 relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande.

Règlement (CE) N°889/2008 du 5 septembre 2008 portant les 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.

Règlement (CE) N°1333/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires.

Règlement (CE) 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.

### 1.3. Méthodologie

Cet avis est fondé sur une méthodologie mentionnée dans le document « Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques » (AFSCA, 2017), l'opinion d'experts et des données disponibles dans la littérature scientifique.



## 2. Définitions et abréviations

**Dose journalière admissible (DJA) et Dose journalière tolérable (DJT) – Acceptable Daily Intake (ADI) and Tolerable daily intake (TDI)** : la dose journalière admissible ou tolérable est définie comme la quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé.

**MoE (Margin of Exposure)** : la MoE est le rapport entre un certain point sur la courbe dose-réponse (NOAEL, BMD, BMDL<sub>10</sub>, T25) et l'exposition. La MoE donne une indication de l'importance possible du risque : plus grande est la MoE, plus petit est le risque associé à l'exposition au composé en question (EFSA, 2005).

**NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)** : la dose sans effet néfaste observable (exprimée en mg/kg de poids corporel par jour) est la plus grande concentration ou quantité d'une substance trouvée via des expériences ou une observation qui n'entraîne pas de modifications néfastes de la morphologie, de la capacité fonctionnelle, de la croissance, du développement ou de la durée de vie des organismes cibles dans des conditions d'exposition minutieusement définies (SciCom, 2005).

**LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level)** : la dose la plus faible d'une substance à laquelle un effet néfaste est observé (exprimée en mg/kg pc/jour) sur l'homme ou sur l'animal.

**Dose hebdomadaire tolérable (provisoire) (DHT(P)) – (Provisional) Tolerable Weekly Intake ((P)TWI)**: la dose hebdomadaire tolérable est définie comme la quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel (pc), qui peut être ingérée chaque semaine pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé (JECFA, 2011). La DHT (TWI) est utilisée pour les contaminants qui s'accumulent dans le corps (Herrman et Younes, 1999). Le terme « provisoire » est utilisé lorsqu'il y a des incertitudes sur la valeur fixée.

Vu les discussions durant les réunions du groupe de travail des 13 janvier, 24 mars, 2 mai et 31 août 2017 et les discussions lors des séances plénières du 23 février, du 22 mars et du 20 avril 2018,

## le Comité Scientifique émet l'avis suivant:

### 3. Introduction générale

Il est demandé de proposer des limites d'action pour l'aluminium, les nitrates et les nitrites, et le tributylétain dans différentes denrées alimentaires afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

### 4. Méthodologie

Le Comité Scientifique propose des limites d'action sur base de la méthodologie mentionnée au point 5.14 « Couple paramètre-matrice alimentaire sans normes », du document « Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques » (AFSCA, 2017; disponible via le lien <http://www.favv-afsc.fgov.be/publicationsthematiques/inventaire-actions.asp>).

La formule proposée pour la fixation d'une limite d'action (LA) est la suivante :

$$LA = \text{valeur toxicologique de référence (VTR)} / \text{consommation au } 97,5^{\text{ème}} \text{ percentile}$$

Le calcul de la consommation alimentaire est réalisé sur base :

- des données de consommation de l'enquête alimentaire belge effectuée en 2014 par l'ISP au sein de la population belge âgée de 3 à 64 ans (Brocatus *et al.*, 2016; disponible sur le site <http://www.wiv-isp.be/fr>).
- des données de consommation de l'enquête alimentaire belge effectuée en 2004 par l'ISP au sein de la population belge âgée de 15 ans et plus (étude 'Diet-National\_2004') ainsi que les données de consommation des jeunes enfants flamands d'âge préscolaire (2,5 - 6,5 ans) (étude 'FPDS\_1') qui sont reprises dans la base de données de l'EFSA (the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database), disponible publiquement sur le site web de l'EFSA (<http://www.efsa.europa.eu/fr/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>).

Les limites d'action ont été calculées en divisant la valeur toxicologique de référence pour le contaminant chimique par le percentile 97,5<sup>ème</sup> de la consommation des différentes matrices. La limite d'action proposée est obtenue après application des règles mathématiques de l'arrondi à la limite d'action calculée et en se référant aux valeurs mentionnées dans un document de l'OECD (2011). Les valeurs suivantes sont appliquées :

- 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, ...
- 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, ...

En d'autres termes, il convient d'arrondir la limite d'action 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).

## 5. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour l'aluminium

### 5.1. Evaluation des risques liés à la présence d'aluminium dans les denrées alimentaires

#### 5.1.1. Identification du danger

L'aluminium (Al, numéro CAS 7429-90-5) est le troisième élément chimique le plus abondant de la couche terrestre. Il est naturellement présent dans l'environnement et est libéré par les activités humaines comme l'activité minière et les usages industriels (ECHA, 2018).

Dans la méthode d'analyse utilisée dans le cadre des contrôles réalisés par l'AFSCA, la détermination quantitative de l'aluminium est réalisée avec la méthode ICP-OES (Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectrometry) après digestion de la matrice au moyen d'un four à micro-ondes. La limite de rapportage de cette méthode est de 2,5 mg/kg.

L'arrêté royal du 14 janvier 2002 fixe une teneur maximale de 200 µg/L pour l'aluminium dans l'eau. Le Règlement (CE) n°1333/2008 fixe des teneurs maximales en aluminium (par exemple, la quantité maximale d'aluminium provenant de toutes laques aluminiques (colorants) dans les chewing-gums et les dragées est de 300 mg/kg et de 70 mg/kg, respectivement). Le Règlement (CE) n°231/2012 fixe une teneur maximale de 200 mg/kg pour l'aluminium dans le diphosphate disodique.

Lors de la réunion du « Standing Committee on the Food Chain and Animal Health - Section Controls and Import Conditions » du 14 juillet 2010, une limite de 10 mg/kg a été fixée pour l'aluminium contenu dans les nouilles déshydratées (LGC, 2011).

Enfin, le Conseil de l'Europe (2013) fixe une limite de migration de 5 mg/kg pour l'aluminium contenu dans des matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, comme les ustensiles de cuisine (casseroles, cafetières, etc) et les contenants alimentaires (plateaux repas, boîtes de conserve et autres contenant métalliques) par exemple.

#### 5.1.2. Caractérisation du danger

La biodisponibilité orale de l'ion aluminium (Al) provenant de l'eau potable est de l'ordre de 0,3% chez l'homme et les animaux de laboratoire, alors que la biodisponibilité de l'Al provenant des denrées alimentaires et des autres boissons est considérée comme étant plus faible, environ 0,1% (EFSA, 2008). Cependant, il est probable que l'absorption orale de l'aluminium provenant des denrées alimentaires puisse varier d'au moins un ordre de grandeur selon les formes chimiques présentes. Bien que le degré de solubilité de l'aluminium dans l'eau semble augmenter la biodisponibilité de celui-ci, la présence ou l'absence de ligands alimentaires dans l'intestin peut soit augmenter l'absorption (par exemple, le citrate, le lactate, et d'autres agents complexant d'acides, les acides carboxyliques organiques, les fluorures), soit diminuer l'absorption (par exemple le phosphate, le silicium, les polyphénols).

Après absorption, l'aluminium est distribué dans tous les tissus animaux et humains et s'accumule dans certains d'entre eux, en particulier dans les os (EFSA, 2008a). L'aluminium peut pénétrer dans le cerveau et atteindre le placenta et le fœtus. Il peut persister pendant un temps très long dans divers organes et tissus avant d'être excrété via l'urine. Ce temps semble être plus long chez l'homme que chez les rongeurs et il y a peu d'informations permettant l'extrapolation des rongeurs aux hommes.

A des niveaux élevés d'exposition, certains composés d'aluminium peuvent, par des mécanismes indirects, produire des dommages à l'ADN observés *in vitro* et *in vivo*. Cependant, l'EFSA (2008a) juge que ces effets sont peu pertinents pour l'homme exposé à l'aluminium via le régime alimentaire. Il est peu probable que l'aluminium soit un cancérigène humain.

L'aluminium a montré une neurotoxicité chez des patients ayant subi une dialyse et ayant été exposés de façon chronique à des concentrations élevées en aluminium (EFSA, 2008a). Il est supposé que l'aluminium soit impliqué dans l'étiologie de la maladie d'Alzheimer et qu'il soit associé à d'autres maladies neurodégénératives chez l'homme. Cependant, ces hypothèses demeurent controversées. Sur base des données scientifiques disponibles, l'EFSA (2008a) ne considère pas que l'exposition à l'aluminium par l'alimentation constitue un risque de développement de la maladie d'Alzheimer. Cependant, des publications scientifiques ultérieures semblent indiquer un lien entre l'exposition à l'aluminium et cette maladie. Par exemple, Mirza et ses collaborateurs (2017) ont récemment observés des taux en aluminium exceptionnellement élevés dans les tissus cérébraux des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer entre 60 et 70 ans.

L'EFSA (2008a) a fondé son évaluation à partir d'études sur les effets d'une exposition alimentaire à l'aluminium chez la souris, le rat et le chien. Dans ces études, des valeurs de LOAEL pour différents effets ont été déterminées : 52 mg d'Al/kg pc/jr pour des effets neurotoxiques, 75 mg d'Al/kg pc/jr pour des effets sur les testicules, 100 mg d'Al/kg pc/jr pour des effets embryotoxiques et 50 mg d'Al/kg pc/jr pour des effets sur le système nerveux en développement. Des valeurs de NOAEL ont aussi été déterminées pour ces effets : 30 mg d'Al/kg pc/jr pour les effets neurotoxiques, 27 mg d'Al/kg pc/jr pour les effets sur les testicules, 100 mg d'Al/kg pc/jr pour les effets embryotoxiques et entre 10 et 42 mg d'Al/kg pc/jr pour les effets sur le système nerveux en développement.

Finalement, compte tenu de l'accumulation de l'aluminium dans l'organisme après exposition alimentaire, l'EFSA (2008a) a considéré qu'il était plus approprié d'établir une dose hebdomadaire tolérable (TWI) plutôt qu'une dose journalière tolérable (TDI). La TWI s'élève à 1 mg d'Al/kg pc et par semaine (EFSA, 2008a). Le JECFA (2011) propose une TWI provisoire de 2 mg/kg pc et par semaine, basée sur une NOAEL de 30 mg/kg pc/jour et un facteur de sécurité de 100, soit une PTWI deux fois supérieure à la TWI proposée par l'EFSA. En conséquence, la valeur toxicologique de référence utilisée dans le présent avis pour le calcul des limites d'action est la TWI proposée par l'EFSA (2008a), ceci dans le but de protéger au mieux le consommateur.

### 5.1.3. Occurrence et estimation de l'exposition

L'alimentation est la principale voie d'exposition à l'aluminium de la population générale (EFSA, 2008a), à l'exception de la consommation d'eau potable qui représente une source d'exposition mineure. Une exposition additionnelle peut provenir de l'emploi d'aluminium dans les produits pharmaceutiques et les produits de consommation. En ce qui concerne la migration de l'aluminium à partir de matériaux entrant en contact avec les aliments, l'EFSA (2008a) fait observer que, dans des conditions normales, sa contribution ne représente qu'une petite fraction de l'apport alimentaire total. Cependant, l'utilisation de vaisselle et de matériaux à base d'aluminium pourrait entraîner une augmentation des concentrations d'aluminium dans des aliments acides comme la purée de pomme, la rhubarbe, la purée de tomate ou riches en sel comme le hareng salé.

La plupart des denrées alimentaires non transformées contiennent moins de 5 mg d'Al/kg (EFSA, 2008a). Cependant, des concentrations plus élevées (allant jusqu'à 10 mg d'Al/kg) ont été rapportées dans le pain, les cakes et pâtisseries (les biscuits présentent les concentrations les plus élevées), certains légumes (champignons, épinards, radis, laitues), les produits laitiers, les saucisses, les abats, les crustacés, les mélanges pour pâtisseries riches en sucre et la majorité des produits à base de farine et des farines. Les denrées alimentaires avec les concentrations moyennes les plus élevées incluent les feuilles de thé, les herbes, le cacao et les produits de cacao, et les épices.

Pour ce qui concerne le « thé », il faut distinguer les « feuilles de thé » de la boisson « thé infusé », obtenue par infusion des feuilles de thé dans l'eau chaude. Selon Karak et Bhagat (2010), les concentrations moyennes en Al dans les feuilles de thé noir et de thé vert s'élèvent à 1070 mg/kg et

1340 mg/kg respectivement. Ces concentrations augmentent avec l'âge des feuilles et varient selon les conditions pédologiques (degré d'acidité du sol, teneur en matières organiques, etc).

Karak et Bhagat (2010) ont déterminé le taux de transfert de l'aluminium depuis les feuilles de thé vers le thé infusé depuis les résultats obtenus dans diverses études.

Leur analyse bibliographique a permis de déterminer une concentration en aluminium dans le thé infusé variant entre 2 et 4 mg d'Al par litre. En effet, selon l'hypothèse que 1,5 g de feuilles de thé contenant 1000 mg d'Al/kg sont utilisées pour obtenir 150 ml de thé infusé, la quantité d'aluminium dans le thé infusé variait entre 0,3 et 0,6 mg, alors que la quantité en aluminium initialement disponible depuis les feuilles de thé était de 1,5 mg. Le facteur de transfert de l'aluminium entre les feuilles et le thé infusé se situe entre 0,2 (soit 0,3 mg/1,5 mg ou 20%) et 0,4 (soit 0,6 mg/1,5 mg ou 40%), ce qui témoigne d'un transfert relativement important. Cette estimation est corroborée par deux autres études réalisées sur un plus petit nombre d'échantillons mais en comparant directement les concentrations mesurées dans les feuilles de thé et le thé infusé obtenu à partir de celles-ci. Le taux de transfert observé pour l'Al par Dambiec *et al.* (2013) sur un total de 12 échantillons est de 40% tandis que celui observé par Polechonska *et al.* (2015), sur un total de 10 échantillons, varie entre 20 et 50%.

L'exposition alimentaire moyenne de la population générale à l'aluminium, estimée dans plusieurs pays européens, varie de 0,2 à 1,5 mg d'Al/kg pc et par semaine. Elle atteint cependant 2,3 mg d'Al/kg pc et par semaine chez les consommateurs fortement exposés. Enfin, l'exposition alimentaire moyenne de la population adulte belge à l'aluminium a été estimée à 0,035 mg/kg pc/jour (Fekete *et al.*, 2013). Cette valeur est dans la fourchette des valeurs rapportées par l'EFSA pour les pays européens (0,029 à 0,214 mg d'Al/kg pc/jour).

#### 5.1.4. Caractérisation des risques

L'exposition alimentaire moyenne de la population adulte belge à l'aluminium représente 21% de la TWI établie par l'EFSA (2008), soit 0,03 mg d'Al/kg pc/jour. Par contre, au 98,2<sup>ème</sup> percentile de la consommation de la population belge, l'ingestion d'aluminium est estimée à 0,113 mg d'Al/kg pc/jour, ce qui représente 79% de la TWI proposée par l'EFSA (Fekete *et al.*, 2013).

D'après l'EFSA (2008a), la TWI de 1 mg d'Al/kg pc et par semaine est susceptible d'être dépassée chez une partie importante de la population européenne. Les céréales et les produits céréaliers, les légumes, les boissons et certains substituts de lait maternel pour nourrissons sont les principaux contributeurs à l'exposition alimentaire à l'aluminium.

## 5.2. Proposition de limites d'action pour l'aluminium

Les limites d'action (LA) pour l'aluminium dans différentes denrées alimentaires ont été calculées en appliquant la formule suivante (AFSCA, 2017) :

$$LA = \text{Valeur toxicologique de référence (VTR)} / \text{consommation au 97,5}^{\text{ème}} \text{ percentile}$$

Où la VTR est de 0,14 mg d'Al/kg pc/jour, obtenue depuis la TWI de 1 mg d'Al/kg pc/semaine. Pour rappel, la TWI proposée par l'EFSA (2008a) assure une meilleure sécurité pour le consommateur que la PTWI définie par le JECFA (2011).

**Tableau 1. Limites d'action (LA) calculées et proposées pour l'aluminium dans différentes denrées alimentaires**

Denrée alimentaire	Consommation au P97,5 (g/kg pc/j)	LA calculée (mg d'Al/kg)	LA proposée (mg d'Al/kg)	Source des données de consommation
Aliments pour bébés à base de céréales	8,00	17,50	20	Aliments pour nourrissons et jeunes enfants à base de céréales (Italie, 1 à 3 ans, EFSA)
Biscuits	5,46	25,64	30	Produits de boulangerie fine (Belgique, 3 à 9 ans, ISP)
Cacao en poudre	1,57*	89,17	90	Produits du chocolat (cacao) (Belgique, 1 à 3 ans, 14 kg, EFSA)
Chocolat	1,57*	89,17	90	Produits du chocolat (cacao) (Belgique, 1 à 3 ans, EFSA)
Epinards	1,73	80,92	80	Légumes-feuilles (Belgique, 3 à 9 ans, ISP)
Froment	1,95	71,79	70	Céréales et produits à base de céréales (Belgique, 3 à 9 ans, ISP)
Farine de froment	1,95	71,79	70	Céréales et produits à base de céréales (Belgique, 3 à 9 ans, ISP)
Pain	6,59	21,24	20	Pain et produits similaires (Belgique, 3 à 9 ans, ISP)
Salade	1,73	80,92	80	Légumes-feuilles (Belgique, 3 à 9 ans, ISP)
Thé (feuilles)	0,18 <sup>1</sup>	1944,45 <sup>2</sup>	2000	Thé (boisson) (Région flamande, 3 à 9 ans, EFSA)

\* La consommation totale des produits chocolatés (3,64 g) est répartie en quantités égales entre le cacao en poudre et le chocolat

<sup>1</sup> Sachant que la quantité de thé infusé est de 18,43 ml/kg pc/jour (EFSA) et en émettant l'hypothèse que 1 gramme de feuilles de thé est infusé dans 100 ml d'eau chaude (Karak et Bhagat, 2010), cela signifie que la consommation en feuilles de thé est de  $[(1 \text{ g}/100 \text{ ml}) * 18,43 \text{ ml}/\text{kg pc}/\text{jour}] = 0,1843 \text{ g}/\text{kg pc}/\text{jour}$ .

<sup>2</sup> La limite d'action calculée pour les feuilles de thé correspond à  $[(0,14 \text{ mg d'Al}/\text{kg pc}/\text{jour}) / (0,18 \text{ g}/\text{kg pc}/\text{jour}) * 1000] = 777,78 \text{ mg d'Al}/\text{kg}$ . Cependant, puisque le facteur de transfert le plus élevé des feuilles de thé vers l'infusion équivaut à 0,4 (Karak et Bhagat, 2010), la limite d'action proposée peut être étendue à  $(777,78 \text{ mg d'Al}/\text{kg} / 0,4) = 1944,45 \text{ mg d'Al}/\text{kg}$ . Le choix du facteur de transfert le plus élevé assure une plus grande sécurité pour le consommateur.

### 5.3. Comparaison des limites d'action proposées avec les données disponibles de l'AFSCA

Le tableau suivant permet de comparer les limites d'action proposées pour chaque denrée alimentaire avec les données de contamination en aluminium dans ces mêmes denrées alimentaires fournies par l'AFSCA. Cependant, pour les matrices « chocolat », « épinards » et « salade », et « froment » et « farine de froment », les données de l'AFSCA servant de base de comparaison ont été obtenues depuis les matrices « chocolat au lait et chocolat fondant », « légumes-feuilles » et « farines de céréales » respectivement.

**Tableau 2. Données de contamination des denrées alimentaires par l'aluminium (AFSCA, 2011 à 2016) et limites d'actions (LA) proposées**

Denrée alimentaire	Minimum (mg d'Al/kg)	Maximum (mg d'Al/kg)	Médiane (mg d'Al/kg)	n	LA (mg d'Al/kg)
Aliments pour bébés à base de céréales	2,50	6,00	2,50	16	20
Biscuits	2,50	13,00	2,50	30	30
Cacao en poudre	14,00	207,00	31,00	5	90
Chocolat	4,20	48,00	18,00	33	90
Epinards	2,50	3,10	2,50	15	80
Froment	1,20	5,30	2,50	20	70
Farine de froment	1,20	5,30	2,50	20	70
Pain	1,40	7,80	2,50	30	20
Salade	2,50	3,10	2,50	15	80
Thé	42,00	1655,00	959,00	20	2000

n : nombre d'échantillons analysés

Pour chaque matrice alimentaire étudiée, aucun échantillon ne dépassait la limite d'action correspondante proposée pour l'aluminium, à l'exception de la matrice « cacao en poudre ». En effet, sur les cinq échantillons analysés par l'AFSCA, deux sont à considérer comme non conformes avec des teneurs de 207 et 112 mg d'Al/kg. D'après les données procurées par l'EFSA (2008a), les teneurs en aluminium dans la poudre de cacao varient de 9,4 à 103 mg d'Al/kg, la moyenne étant de 33 mg d'Al/kg. Il s'agit plus précisément de données allemandes (taille de l'échantillonnage non précisée). Les deux non-conformités étant supérieures aux données fournies par l'EFSA (2008a), et le nombre d'échantillons analysés par l'AFSCA étant faible, on peut supposer qu'il s'agit de valeurs peu représentatives de la contamination moyenne en aluminium dans la poudre de cacao, et que la limite d'action proposée est pertinente. Un effet de migration de l'aluminium contenu dans l'emballage, les ustensiles de préparation ou les appareils d'analyse en laboratoire pourraient être à l'origine de ces teneurs élevées (Stahl et al., 2017).



## 6. Evaluation des risques et proposition de limites d'action pour les nitrates et nitrites

### 6.1. Evaluation des risques liés à la présence de nitrates et de nitrites dans les denrées alimentaires

#### 6.1.1. Identification du danger

Les nitrates (nitrate de sodium E251 et nitrate de potassium E252) sont des additifs alimentaires utilisés dans des produits laitiers (fromages), des produits à base de viande, les harengs au vinaigre et les sprats. Ils sont dotés d'une faible toxicité mais peuvent être considérés comme un risque chimique en raison de leur transformation possible en nitrites et, par la suite, en nitrosamines (SciCom, 2014).

Les nitrites (nitrite de sodium E249 et nitrite de potassium E250) sont aussi autorisés comme additifs alimentaires dans certains produits à base de viande depuis des décennies. Leur rôle technologique consiste à garantir la conservation et la sécurité microbiologique des aliments en limitant la prolifération de bactéries, en particulier celle de *Clostridium botulinum*, responsable d'une maladie potentiellement mortelle et connue sous le nom de « botulisme ». Cependant, il est reconnu que la présence de nitrites dans les produits à base de viande (principalement les charcuteries) peut conduire, en milieu acide, à la formation de nitrosamines dont l'effet carcinogène est avéré (EFSA, 2010). Dès lors, la législation en vigueur sur l'ajout des additifs alimentaires doit trouver un juste équilibre tenant compte, d'une part, du risque pour la santé lié à la formation de nitrosamines et, d'autre part, des effets protecteurs des nitrites contre la prolifération bactérienne. La conversion des nitrites en nitrates est également possible.

Le Règlement (CE) N°1333/2008 fixe les doses maximales de nitrites et de nitrates pouvant être ajoutées durant la fabrication de produits à base de viande. Celles-ci varient entre 100 mg/kg et 180 mg/kg pour les nitrites et entre 150 mg/kg et 300 mg/kg pour les nitrates<sup>3</sup>.

Plus précisément, les doses maximales d'ajout en nitrites lors de la préparation des produits à base de viande concernent :

- les produits à base de viande non traités thermiquement (150 mg/kg) ;
- les produits à base de viande traités thermiquement (150 ou 100 mg/kg selon la denrée considérée) ;
- les produits à base de viande traditionnels saumurés par immersion (150 mg/kg) ;
- les autres produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle (180 mg/kg).

Plus précisément, les doses maximales d'ajout en nitrates lors de la préparation des produits à base de viande concernent :

- les produits à base de viande non traités thermiquement (150 mg/kg) ;
- les produits à base de viande traditionnels saumurés par immersion (250 ou 300 mg/kg selon la denrée considérée) ;
- les autres produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle (250 ou 300 mg/kg selon la denrée considérée).

Cependant, pour certains produits traditionnels spécifiques, étant donné les processus de fabrication et/ou de transformation très complexes de ceux-ci, une dose résiduelle maximale de nitrites et/ou de

<sup>3</sup> Voir la version du règlement (CE) N°1333/2008 modifiée par le Règlement (CE) N°1129/2011



nitrates dans le produit fini est mentionnée dans le Règlement (CE) N°1333/2008 (voir tableaux 9 et 10, annexe 1).

Cependant, toutes ces limites ne sont pas d'application au Danemark depuis la publication de la Décision de la Commission Européenne du 22 mai 2015 (Décision (UE) 2015/826 relative aux dispositions nationales notifiées par le Danemark concernant l'adjonction de nitrites à certains produits à base de viande). Dans cette décision, il est stipulé qu'une limite de 60 mg/kg de nitrites ajoutés est appliquée pour la plupart des produits à base de viande transformés traités thermiquement ou non, et des produits à base de viande saumurés traditionnels faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates.

En effet, le Danemark considère qu'une réglementation sur l'utilisation des nitrites fondée sur des quantités entraînant une absorption supérieure aux doses journalières admissibles (DJA) correspondantes ne permet pas une protection appropriée de la santé humaine (Décision (UE) 2015/826). La DJA fixée pour les nitrites ne tient pas compte de la formation de nitrosamines directement associée à l'utilisation des nitrites dans les produits à base de viande. Selon des études scientifiques, les nitrosamines sont génotoxiques et il n'est pas possible de déterminer une limite en-dessous de laquelle elles ne sont pas carcinogènes. La formation de nitrosamines dépend davantage des quantités de nitrites ajoutées que des doses résiduelles qui sont habituellement présentes dans le produit au moment de la consommation (Décision (UE) 2015/826). Ces doses résiduelles sont nettement inférieures aux doses ajoutées, du fait de la transformation des nitrites dans la denrée alimentaire.

Selon Cassens (1995), seulement 10 à 20 % de la totalité des nitrites ajoutés sont détectés dans le produit final. Honikel (2008) mentionne une perte d'environ 65% des nitrites après une étape de cuisson, ainsi qu'une diminution progressive de leur concentration au cours de la conservation. La dose résiduelle en nitrites dans une denrée alimentaire est difficilement prévisible et dépend de divers facteurs comme le pH de la denrée, la dose d'ascorbate utilisée comme agent antioxydant, la température et la durée de conservation.

Enfin, pour le cas particulier des denrées alimentaires issues de l'agriculture biologique, le Règlement (CE) N°889/2008 fixe une dose indicative d'incorporation maximale de 80 mg/kg aussi bien pour les nitrites que pour les nitrates dans les produits à base de viande, à condition d'avoir démontré, à la satisfaction de l'autorité compétente, qu'il n'existe aucune alternative technologique donnant les mêmes garanties sanitaires et/ou permettant de maintenir les caractéristiques propres du produit. La dose résiduelle est limitée à 50 mg/kg (pour les nitrites, comme pour les nitrates) dans les états membres qui considèrent qu'il n'existe aucune alternative technologique. En

Région Wallonne, l'Arrêté du Gouvernement Wallon du 11 février 2010 n'autorise pas l'utilisation de nitrites dans les produits issus de l'agriculture biologique.

Généralement, la limite de quantification utilisée pour l'analyse des nitrates varie entre 10 et 20 mg/kg. Pour les nitrites, elle se situe entre 2 et 5 mg/kg (base de données de l'AFSCA).

### 6.1.2. Caractérisation du danger

Pour les nitrates, la DJA a été fixée à 3,7 mg de  $\text{NO}_3^-$ /kg pc/jr par le Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine (CSAH) et a été confirmée en 2002 par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA, 2002). Le panel CONTAM (EFSA, 2008b) n'a identifié aucune nouvelle donnée susceptible de remettre en question cette DJA.

Pour les nitrites, l'EFSA a fixé une DJA de 0,07 mg de  $\text{NO}_2^-$ /kg pc/jour (EFSA, 2010 ; EFSA, 2017).

### 6.1.3. Occurrence, estimation de l'exposition et caractérisation des risques

Différents scénarios de consommation de végétaux ont été comparés par le panel CONTAM pour estimer l'exposition aux nitrates (EFSA, 2008b). D'après cette étude, la consommation de légumes en quantités correspondant aux recommandations alimentaires pour la consommation combinée de légumes et de fruits (scénario « conservateur ») pourrait entraîner une exposition aux nitrates de 157 mg  $\text{NO}_3^-$ /personne/jour, soit 71% de la DJA (3,7 mg  $\text{NO}_3^-$ /kg pc/jour ou 222 mg  $\text{NO}_3^-$ /jour pour une personne de 60 kg). Bien que hautement variable, l'exposition alimentaire moyenne aux nitrates provenant de sources autres que les légumes est estimée entre 35 et 44 mg  $\text{NO}_3^-$ /personne/jour, dont environ 20 mg  $\text{NO}_3^-$ /personne/jour sont apportés par l'eau (EFSA, 2008b). La valeur supérieure de cette gamme a été ajoutée à l'exposition aux nitrates à partir de légumes de 157 mg  $\text{NO}_3^-$ /personne/jour afin d'estimer l'exposition totale aux nitrates alimentaires. Cela a conduit à une exposition totale de 201 mg/personne et par jour, soit l'équivalent de 91% de la DJA. La contribution des fruits et légumes à l'ingestion totale en nitrates par voie alimentaire est donc de l'ordre de 80 % d'après cette étude (90 % si on exclut l'eau).

En Belgique, l'ingestion journalière moyenne de nitrates, estimée pour la population adulte (> 15 ans), est de 1,38 mg/kg pc/jour, ce qui correspond à 38% de la DJA (Temme *et al.*, 2011). L'ingestion journalière au P97,5 est de 2,76 mg/kg pc/jour, soit le double de l'exposition moyenne, ce qui correspond à 76% de la DJA (Temme *et al.*, 2011).

L'exposition alimentaire moyenne des enfants européens aux nitrites varierait, suivant des estimations basées sur le niveau maximum autorisé de nitrite, de 0,05 à 0,36 mg  $\text{NO}_2^-$ /kg pc/jour, et chez les adultes de 0,04 à 0,23 mg  $\text{NO}_2^-$ /kg pc/jour (EFSA, 2010). D'autres estimations basées sur des teneurs résiduelles moyennes en nitrite conduisent à des valeurs variant de 0,009 à 0,06 mg  $\text{NO}_2^-$ /kg pc/jour chez les enfants et de 0,005 à 0,03 mg  $\text{NO}_2^-$ /kg pc/jour chez les adultes (EFSA, 2010).

L'ingestion de nitrites par la population adulte belge (> 15 ans) suite à leur ajout comme additif dans la viande transformée a été estimée par Temme *et al.* (2011) à 0,24 mg  $\text{NO}_2^-$ /jour, ce qui représente 6% de la DJA (pour un adulte de 60 kg). Des données sur l'exposition au 97,5<sup>ème</sup> percentile ne sont pas disponibles.

## 6.2. Propositions de limites d'action pour les nitrates et les nitrites

La limite d'action (LA) pour les nitrates et nitrites dans les produits à base de viande a été calculée en appliquant la formule suivante (AFSCA, 2017) :

$$\text{LA} = \text{valeur toxicologique de référence (VTR)}/\text{consommation au } 97,5^{\text{ème}} \text{ percentile.}$$

Où la VTR est la DJA de 3,7 mg NO<sub>3</sub><sup>-</sup>/kg pc/jour pour les nitrates, et de 0,07 mg NO<sub>2</sub><sup>-</sup>/kg pc/jour pour les nitrites.

**Tableau 3. Limites d'action (LA) calculées pour les nitrates dans les produits à base de viande**

Denrée alimentaire	Consommation P97,5 (g/kg pc/j)	LA calculée (mg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> /kg)	Source des données de consommation
Produits à base de viande	1	3 700	Charcuterie (Belgique, 3 à 9 ans, ISP)

**Tableau 4. Limites d'action (LA) calculées pour les nitrites dans les produits à base de viande**

Denrée alimentaire	Consommation P97,5 (g/kg pc/j)	LA calculée (mg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> /kg)	Source des données de consommation
Produits à base de viande	1	70	Charcuterie (Belgique, 3 à 9 ans, ISP)

Pour rappel, le Règlement (CE) N°1333/2008, fixe des doses maximales d'incorporation de nitrates et nitrites dans les produits à base de viande. Le Comité Scientifique propose de suivre la méthode suivante pour proposer des limites d'action pertinentes vis-à-vis des Règlements (CE) N°1333/2008:

- Pour les produits à base de viande pour lesquels la quantité maximale (QM) pouvant être ajoutée pendant la fabrication est inférieure ou égale à la limite d'action calculée (soit < ou = à 3 700 mg/kg pour les nitrates et < ou = à 70 mg/kg pour les nitrites), la limite d'action proposée est égale à la QM fixée par le règlement.
- Pour les produits à base de viande dont la QM est supérieure à la limite d'action calculée (soit > à 3 700 mg/kg pour les nitrates et > à 70 mg/kg pour les nitrites), la limite d'action proposée est égale à 3 700 mg/kg pour les nitrates et 70 mg/kg pour les nitrites.
- Dans le cas particulier des produits à base de viande pour lesquels une dose résiduelle maximale (DRM) est fixée, la limite d'action proposée est égale à la DRM (puisque celle-ci répond déjà à la définition d'une limite maximale qui ne peut être dépassée sur le produit fini).

Par application de cette méthode pour les **nitrates**, le Comité Scientifique observe que les QM dans **tous** les produits à base de viande sont inférieures à la limite d'action calculée (3.700 mg NO<sub>3</sub><sup>-</sup>/kg). Dès lors, *la limite d'action des nitrates pour les produits à base de viande correspond à la dose maximale d'ajout de nitrates autorisée par la législation, à savoir 300 mg/kg.*

Par application de cette méthode pour les **nitrites**, le Comité Scientifique observe que les QM dans **tous** les produits à base de viande sont supérieures à la limite d'action calculée (70 mg NO<sub>2</sub><sup>-</sup>/kg). Dès lors, *la limite d'action des nitrites pour les produits à base de viande correspond à la limite d'action proposée, soit 70 mg/kg.*

En conclusion, les limites d'action pour les nitrites et nitrates dans les produits à base de viande correspondent à 70 mg/kg et 300 mg/kg respectivement, à l'exception de certains produits à base de viande traditionnels spécifiques (voir tableaux 9 et 10, Annexe 1).

### 6.3. Comparaison des limites d'action proposées avec les données disponibles de l'AFSCA

Pour les nitrates, sur 178 échantillons de produits à base de viande analysés, deux échantillons issus de produits à base de viande de porc et de viande de bœuf ont dépassé la limite d'action proposée.

**Tableau 5. Concentration en nitrates dans des produits à base de viande (AFSCA 2011 et 2016) et limites d'actions proposées**

Type de viande	Minimum (mg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> /kg)	Maximum (mg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> /kg)	Médiane (mg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> /kg)	n	LA proposée (mg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> /kg)	
Boeuf	10,00	427,00	30,00	7	300	
Boeuf et dindes	41,00	41,00	41,00	1		
Boeuf et porc	42,00	60,00	51,00	2		
Boeuf et poules	55,00	55,00	55,00	1		
Canards	45,00	58,00	57,00	3		
Cerfs et porc	26,00	26,00	26,00	1		
Cheval	10,00	202,00	60,00	5		
Dindes	10,00	49,00	32,00	3		
Porcs	10,00	520,00	37,00	141		
Poules	10,00	58,00	17,00	8		
Poulets de chair	10,00	27,00	10,00	3		
Veau	20,00	67,00	43,50	2		
Volaille	25,00	25,00	25,00	1		
<b>Total</b>	<b>10,00</b>	<b>520,00</b>	<b>37,50</b>	<b>178</b>		

n : nombre d'échantillons analysés

Pour les nitrites, sur 207 échantillons de produits à base de viande analysés, seul un échantillon (un produit à base de viande de canard) présentait une concentration supérieure à la limite d'action proposée.

**Tableau 6. Concentration en nitrites dans des produits à base de viande (AFSCA 2011 et 2016) et limites d'actions proposées**

Type de viande	Minimum (mg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> /kg)	Maximum (mg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> /kg)	Médiane (mg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> /kg)	n	LA proposée (mg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> /kg)
Boeuf	1,33	16,67	6	7	70
Boeuf et dindes	3,33	3,33	3,33	1	
Boeuf et porc	2,87	30,67	16,77	2	
Boeuf et poules	3,33	18,33	10,83	2	
Canards	3,33	87,53	10	3	
Cerfs et porc	3,33	3,33	3,33	1	
Cheval	3,33	10,87	10	5	
Dindes	3,33	10	4,67	4	
Faisans	3,33	3,33	3,33	1	
Porc	1,33	44,67	3,33	164	
Poules	3,33	28,67	3,33	8	
Poulets de chair	3,33	16,67	11	4	
Sanglier	3,33	3,33	3,33	1	
Veau	6,67	56,67	31,67	2	
Volailles	3,33	24	13,67	2	
<b>Total</b>	<b>1,33</b>	<b>87,53</b>	<b>3,33</b>	<b>207</b>	

n : nombre d'échantillons analysés

Lors d'une étude, Temme *et al.* (2011) ont mesuré les teneurs en nitrites et nitrates dans divers produits à base de viande comme des saucisses, de la viande de cheval, du lard, du jambon (cru ou cuit), etc. Les matrices analysées provenaient de cinq des chaînes de supermarchés les plus

fréquentées en Belgique (de janvier à mars 2006). Sur l'ensemble des différents produits à base de viande analysés (58), les concentrations en nitrates variaient entre 14,7 mg  $\text{NO}_3^-$ /kg et 187,0 mg  $\text{NO}_3^-$ /kg (concentrations observées pour le jambon cuit « Magistral » et la viande de cheval, respectivement). Les concentrations en nitrites variaient entre 4,8 mg  $\text{NO}_2^-$ /kg et 34,4 mg  $\text{NO}_2^-$ /kg (concentrations mesurée sur un unique échantillon de bacon et un unique échantillon de saucisse de jambon, respectivement). Ces résultats fournissent une indication sur la concentration en nitrates et nitrites dans les produits à base de viande en Belgique qui reste majoritairement inférieure aux limites d'action proposées.

## 7. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour le tributylétain

### 7.1. Evaluation des risques liés à la présence du tributylétain dans les denrées alimentaires

#### 7.1.1. Identification du danger

Le tributylétain (n° CAS 36643-28-4) possède la formule  $(n-C_4H_9)_3Sn-X$  où X représente un anion ou un groupement anionique de charge unitaire (INERIS, 2005). Généralement, on appelle « tributylétain » (TBT) la forme  $(n-C_4H_9)_3Sn-H$ . Le tributylétain et les composés apparentés font partie de la famille des composés organostanniques (OTC – organotin compounds). Ceux-ci sont lipophiles et peu solubles dans l'eau.

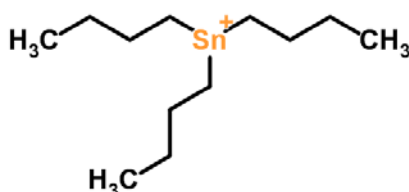


Figure 1. Structure chimique du tributylétain cationique

L'analyse des organoétains repose sur le principe de la chromatographie en phase gazeuse combinée à la spectrométrie de masse (GC-MS) (AFSSA, 2006). Généralement, les limites de quantification se situent entre 2 et 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$ .

#### 7.1.2. Caractérisation du danger

La plupart des dérivés organostanniques présents dans l'environnement ont une origine anthropique (AFSSA, 2006). Les composés trisubstitués (comme le TBT et le TPT, triphénylétain) ont été largement utilisés comme biocides dans le traitement du bois et les peintures recouvrant les coques des bateaux, comme pesticides, comme algicides dans les bâtiments et comme désinfectants dans les systèmes d'aéroréfrigération (AFSSA, 2006 ; EFSA, 2004). Les composés monosubstitués et disubstitués sont utilisés dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (EFSA, 2004).

Les composés trisubstitués s'adsorbent facilement sur les particules en suspension dans l'environnement aquatique. Ils s'accumulent dans les sédiments où ils sont relativement persistants et ils peuvent être absorbés par les organismes benthiques comme les palourdes (mollusques) (AFSSA, 2006). Le Comité Scientifique de l'alimentation humaine (Scientific Committee of Food, SCF) avait identifié, d'une part, les OTC présents dans les poissons et les fruits de mer (tétrabutylétain (TeBT), tributylétain (TBT), dibutylétain (DBT), monobutylétain (MBT), triphénylétain (TPT), diphenylétain (DPT) et monophénylétain (MPT)) et, d'autre part, les OTC qui pouvaient migrer depuis les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires vers celles-ci (monométhylétain (MMT), diméthylétain (DMT), acide butylthiostannoïque, dibutylétain (DBT), mono- et di-n-octylétain (MOT/DOT) et mono- et di-n-dodécylétain (MDT/DDT)) (EFSA, 2004).

Les OTC possèdent un faible potentiel génotoxique (sinon un potentiel nul) selon les congénères. Pour certains d'entre eux, quelques tests sur les animaux révèlent des effets clastogènes (AFSSA, 2006). Concernant les effets cancérogènes, ceux-ci apparaissent à des doses supérieures aux effets immunotoxiques et les tumeurs observées sont des tumeurs des glandes endocrines et des organes impliqués dans le système immunitaire. Cependant, aucun organoétain n'a fait l'objet d'une évaluation

par le centre de recherche international sur le cancer (IARC). De plus, seuls l'hydroxyde et l'acétate de TPT sont classés en catégorie 3<sup>4</sup> par la Commission européenne.

Plus particulièrement, le TBT est très toxique pour les organismes aquatiques et il montre un profil de toxicité complexe chez les rongeurs. Le TBT à faible concentration (1 ng/l dans l'eau) cause la masculinisation chez les escargots femelles et chez les poissons, ce qui laisse supposer qu'il s'agit d'un perturbateur endocrinien. Les toxicités reproductrice et développementale à des doses relativement faibles (environ 1 mg/kg pc/jour) chez les rongeurs soutiennent cette activité perturbatrice endocrinienne.

Un avis de l'EFSA publié en 2004 concerne les principaux OTC retrouvés dans les denrées alimentaires. Parmi eux, les plus toxiques ont servi de base à l'évaluation du risque. Il s'agit de deux composés trisubstitués (TBT et TPT) et d'un disubstitué (DBT). Ces trois composés sont dotés de propriétés toxicologiques similaires. Ils sont principalement présents dans les produits de la pêche et les poissons. Le panel scientifique de l'EFSA pour les contaminants de la chaîne alimentaire a aussi tenu compte d'un second composé disubstitué, le DOT, car son mode d'action immunotoxique est similaire à celui des TBT, DBT et TPT. Cependant, ce dernier n'est pas présent dans les poissons et les produits de la pêche.

L'immunotoxicité est considérée par l'EFSA (2004) comme le point critique pour l'évaluation des risques. Une dose sans effet néfaste observé (NOAEL) de 0,025 mg/kg pc/jour, pour ce qui concerne l'immunotoxicité, a été identifiée pour l'oxyde de TBT à partir d'études d'exposition chronique par voie alimentaire. Puisque le TBT, le DBT, le TPT et le DOT exercent leurs effets immunotoxiques par des modes d'action similaires, l'EFSA (2004) a considéré qu'il était raisonnable d'établir une dose journalière tolérable de groupe (TDI) plutôt que des doses journalières tolérables individuelles. En appliquant un facteur d'incertitude de 100, la TDI de groupe est définie à 0,25 µg/kg pc/jour pour l'ensemble des composés TBT, DBT, TPT et DOT (EFSA, 2004). Sur base de la masse moléculaire de l'oxyde de TBT, cette TDI s'élève à une valeur de 0,1 µg/kg pc/jour ou 0,27 µg/kg pc/jour si elle est exprimée en quantité d'étain ou du chlorure de TBT respectivement.

La législation européenne ne fixe pas de teneurs maximales en TBT dans les denrées alimentaires.

### 7.1.3. Estimation de l'exposition

La principale voie d'exposition de l'homme au TBT est la consommation de denrées alimentaires contaminées (AFSSA, 2006). Comme expliqué précédemment, le TBT a tendance à s'accumuler dans la chaîne alimentaire, particulièrement dans les poissons et les produits de la mer.

En général, l'occurrence des OTC dans les produits de la mer de type coquillages et crustacés est plus élevée que dans le poisson. Les concentrations médiane et moyenne en TBT dans les produits de la mer (poisson non compris) s'élèvent respectivement à 14 et 60 µg/kg de poids frais, alors que les concentrations correspondantes dans le poisson s'élèvent à 5 et 17 µg/kg de poids frais (EFSA, 2004). La concentration maximale en TBT rapportée pour le poisson est de 539 µg/kg alors qu'elle est de 1830 µg/kg dans les produits de la mer (poisson non compris). Les concentrations en TBT dans les mollusques rapportées par les projets SCOOP et OT-SAFE 2004 sont comprises entre 2 et 109 µg/kg et 2 et 751 µg/kg (moyenne = 113 µg/kg), respectivement (AFSSA, 2006).

---

<sup>4</sup> Substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérigènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles ne permettent pas une évaluation satisfaisante (preuves insuffisantes). Il existe des informations issues d'études adéquates sur les animaux, mais elles sont insuffisantes pour classer la substance dans la catégorie 2.

L'exposition moyenne au TBT a été estimée à 9,3 ng/kg pc/jour tandis que l'exposition d'un grand consommateur de produits de la pêche fortement contaminés (P95) est estimée à 0,3 µg/kg pc/jour<sup>5</sup> (EFSA, 2004).

#### 7.1.4. Caractérisation des risques

D'après l'EFSA (2004), l'exposition de la population générale aux OTC est inférieure à la TDI. Cependant, dans certains cas où la contamination des produits de la mer par des OTC est élevée, la TDI pourrait être dépassée (par exemple en cas de consommation de poissons, de moules et autres animaux marins qui proviennent des alentours des ports et/ou des voies maritimes fortement fréquentées).

### 7.2. Propositions de limites d'action pour le tributylétain

La limite d'action (LA) pour le TBT dans les mollusques a été calculée en appliquant la formule suivante (AFSCA, 2017) :

$$LA = \text{valeur toxicologique de référence (VTR)} / \text{consommation au } 97,5^{\text{ème}} \text{ percentile.}$$

Où la VTR utilisée est la TDI de groupe de 0,25 µg/kg pc/jour.

**Tableau 7. Limites d'action (LA) calculées et proposées pour le TBT dans certains mollusques et crustacés**

Denrée alimentaire	Consommation P97,5 (g/kg pc/j)	LA calculée (µg TBT/kg)	LA proposée (µg TBT/kg)	Source des données de consommation
Poulpe	0,86	290,70	300	Poulpe (Belgique, adultes, EFSA)
Moules	1,80	138,89	150	Moules (Belgique, adultes, EFSA)
Huîtres	0,37	675,68	700	Huîtres (Belgique, adultes, EFSA)
Coquilles St-Jacques	1,00	250,00	300	Coquilles St-Jacques (Belgique, adultes, EFSA)
Autres coquillages	0,14	1785,71	2000	Buccins et Bigorneaux (Belgique, adultes, EFSA)
Crevettes	1,45	172,41	200	Crevettes (Belgique, adultes, EFSA)
Crabe	1,68	148,81	150	Crabe (Belgique, adultes, EFSA)
Langoustine	0,47	531,91	500	Langoustine (Belgique, adultes, EFSA)
Homard	3,26	76,69	80	Homard – <i>Homarus vulgaris</i> (Belgique, adultes, EFSA)

<sup>5</sup> La teneur en TBT dans les poissons et produits de la pêche au P95 est de 107 µg/kg et la consommation de produits de la pêche par un grand consommateur est de 2,8 g/kg pc/jour.



### 7.3. Comparaison des limites d'action proposées avec les données disponibles de l'AFSCA et les données de la littérature

Les concentrations en TBT dans les denrées alimentaires rapportées par l'AFSCA sont présentées au tableau ci-dessous.

Tableau 8. Concentration en TBT dans différentes denrées alimentaires (données AFSCA 2012 et 2016) et limites d'action proposées

Denrée alimentaire	Minimum (µg TBT/kg)	Maximum (µg TBT/kg)	Médiane (µg TBT/kg)	n	LA proposée (µg TBT/kg)
Poulpe	-	-	-	-	300
Moule	0,01	2,00	2,00	214	150
Huître	2,00	2,00	2,00	8	700
Coquille St-Jacques	2,00	2,00	2,00	17	300
Autres coquillages	2,00	2,00	2,00	4	2000
Crevettes	2,00	8,00	2,00	158	200
Crabe	-	-	-	-	150
Langoustine	-	-	-	-	500
Homard	-	-	-	-	80

Les teneurs maximales retrouvées par l'AFSCA dans les divers types de mollusques et crustacés sont nettement inférieures aux limites d'action proposées. Les analyses du tributylétain dans ces denrées ne devraient pas être prioritaires dans le plan de contrôle de l'AFSCA.

En France, des analyses en TBT et autres OTC ont été réalisées dans le cadre de l'étude Calipso (Leblanc et al, 2006). Pas moins de 138 produits frais et surgelés ont été prélevés dans quatre sites (Le Havre, Lorient, La Rochelle et Toulon), ainsi que 21 produits en conserve, produits fumés ou plats préparés à base de produits de la mer, soit 159 produits au total. Pour les mollusques, crustacés et céphalopodes, les teneurs moyennes pour les neuf organoétains ont été relativement faibles, les échantillons de calmars et d'étrilles présentant les teneurs moyennes les plus élevées. La teneur moyenne pour l'ensemble de ces échantillons a été de 6 µg/kg de poids frais (PF) (min-max : 1,2 à 14 µg/kg PF). Pour les autres produits de la mer (conserves, produits fumés et plats préparés), les plus fortes concentrations ont été relevées dans les conserves, en particulier thon, maquereau, sardines et anchois (moy : 9,2 µg/kg PF, min-max : 4,1-14 µg/kg PF).

## 8. Incertitudes

### Aluminium

La valeur de référence toxicologique pour l'aluminium est basée sur un avis de l'EFSA datant de 2008. Des données récentes de la littérature indiquent qu'il existe une corrélation positive entre des concentrations élevées en aluminium dans les tissus cérébraux et la maladie d'Alzheimer (Mirza et al., 2017). La relation causale entre une forte exposition à l'aluminium et le développement de la maladie d'Alzheimer n'a cependant pas été démontrée. Néanmoins, si cette relation venait à être démontrée par d'autres études, la valeur de référence toxicologique pour l'aluminium devrait être révisée.

Dans le calcul des limites d'action pour certaines denrées alimentaires, les données de consommation correspondantes à ces denrées n'étaient pas disponibles. Dès lors, des données de consommation de denrées proches/similaires ont été utilisées. C'est le cas, par exemple, pour le thé infusé.

### Nitrites et nitrates

Une teneur en nitrites inférieure à 70 mg/kg (LA proposée) dans un produit à base de viande ne donne aucune indication sur le respect ou non par l'opérateur du Règlement (CE) N°1333/2008 pour ce qui concerne la teneur en nitrites incorporés lors de la fabrication du produit.

En effet, 5 à 50% des nitrites ajoutés lors du processus de fabrication persisteraient dans le produit final (Sen et Baddoo, 1997 ; Honikel, 2008 ; Perez-Rodriguez *et al.*, 1996 ; Mac Donald *et al.*, 1990). Ce pourcentage varie selon les transformations appliquées (cuisson, etc) et les conditions de stockage (Sen et Baddoo, 1997 ; Kudryashov, 2003).

Par exemple, une concentration résiduelle de 65 mg de  $\text{NO}_2^-$ /kg dans un produit à base de viande (< LA) pourrait signifier que l'opérateur avait initialement incorporé 130 à 1 300 mg de  $\text{NO}_2^-$ /kg, ce qui peut correspondre à un dépassement du taux d'incorporation maximal autorisé par le Règlement (CE) N°1333/2008.

De plus, le Comité Scientifique rappelle que la problématique des nitrates ne se limite pas aux produits à base de viande. Les nitrates peuvent être utilisés comme additifs alimentaires lors de la fabrication de certains fromages, produits fromagers, succédanés de produits laitiers, poissons et produits de la pêche transformés (Règlement (CE) N°1333/2008).

## 9. Recommandations

### Aluminium

Le Comité Scientifique recommande que des études supplémentaires soient menées pour examiner le lien de causalité possible entre une exposition élevée à l'aluminium et le développement de la maladie d'Alzheimer, ce qui pourrait conduire à une réévaluation de sa toxicité par l'EFSA.

### Nitrites et nitrates

Le Comité Scientifique recommande que les unités de mesures des nitrates et des nitrites soient harmonisées dans les résultats d'analyse de l'AFSCA. En effet, les résultats de l'AFSCA ont été fournis en mg de  $\text{NO}_3^-$ /kg pour les nitrates et en mg de  $\text{NaNO}_2$ /kg pour les nitrites, ce qui pose question en ce qui concerne l'encodage des résultats d'analyse dans la base de données. Afin de concorder avec la législation relative aux additifs alimentaires, les résultats des analyses de l'AFSCA devraient être exprimés en concentration de nitrates totaux (nitrates de sodium et de potassium) et de nitrites totaux (nitrites de sodium et de potassium).

### Tributylétain

Pour rappel, les limites d'action proposées pour le tributylétain sont nettement supérieures aux teneurs maximales observées dans les divers types de mollusques et crustacés. Dès lors, les analyses du tributylétain dans ces denrées ne devraient pas être prioritaires dans le plan de contrôle de l'AFSCA.

## 10. Conclusions

Suite à la demande de l'AFSCA, le Comité scientifique propose dans cet avis des limites d'action pour des combinaisons matrices/paramètres sans limites maximales officielles :

- l'aluminium dans les biscuits et le pain, les aliments pour nourrissons à base de céréales, le cacao en poudre, le thé, le froment, la farine de froment, les épinards et la laitue ;
- les nitrates et les nitrites dans les produits à base de viande ;
- le tributylétain dans certains mollusques et crustacés.

Les limites d'action ont été calculées en divisant la valeur toxicologique de référence pour ces substances par la valeur de consommation au 97,5<sup>ème</sup> percentile pour les denrées alimentaires, à l'exception de certaines limites d'action pour le nitrate qui correspondent aux doses résiduelles maximales autorisées par le Règlement (CE) n°1333/2008.

Pour le Comité Scientifique,  
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Sé.)  
Bruxelles, le 26/04/2018

## Références

- Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) (2017), Partie 1 : Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels Contaminants chimiques, résidus et additifs. Disponible via le lien suivant <http://www.favv-afsca.fgov.be/publicationsthematiques/inventaire-actions.asp>
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) (2006). AVIS de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des risques liés à la présence d'organoétains dans les aliments. Saisine n° 2005-SA-0091 Maisons-Alfort, le 18 avril 2006, 1–28.
- Brocatus L., De Ridder K., Lebacqz T., Ost C. & Teppers E. 2016. FoodEx2: Données de consommation alimentaire. Dans : De Ridder K, Tafforeau J (éd.). Enquête de consommation alimentaire 2014 - 2015. Rapport 4. WIV-ISP, Bruxelles, 2016
- Cassens, R., 1995. Use of sodium nitrite in cured meats today. Food Technol., 49(7): 72-79,115
- Comité Scientifique (SciCom) (2005). Terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le codex alimentarius. Disponible via [http://www.favv-afsca.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/\\_documents/2005-09\\_SciCom\\_Term\\_Fr.pdf](http://www.favv-afsca.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/_documents/2005-09_SciCom_Term_Fr.pdf)
- Comité Scientifique (SciCom) (2014). Evaluation du programme d'analyses 2014 de l'AFSCA – Volet Chimie (Avis 11-2014). Disponible via [http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2014/\\_documents/AVIS11-2014\\_FR\\_Dossier2014-15Bvoletchimie.pdf](http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2014/_documents/AVIS11-2014_FR_Dossier2014-15Bvoletchimie.pdf)
- Conseil de l'Europe, 2013. Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB) (2013), Metals and alloys used in food contact materials and articles, Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). Available at [https://www.edqm.eu/medias/fichiers/list\\_of\\_contents\\_metals\\_and\\_alloys\\_1st\\_edition.pdf](https://www.edqm.eu/medias/fichiers/list_of_contents_metals_and_alloys_1st_edition.pdf).
- Dambiec, M., Polechonska, L., Klink, A. (2013). Levels of essential and non-essential elements in black teas commercialized in Poland and their transfer to tea infusion. Journal of Food Composition and Analysis, 31 : 62–66.
- European chemicals agency (ECHA) (2018). Substance information : aluminium. Available at <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.028.248>.
- European Food Safety Authority (2004). Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission to assess the health risks to consumers associated with exposure to organotin in foodstuffs, The EFSA Journal (2004) 102, 1-119.

- 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 282, 1-31.
- European Food Safety Authority (EFSA) (2008a). Safety of aluminium from dietary intake. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). The EFSA Journal 754, 1-34.
- European Food Safety Authority (EFSA) (2008b). Nitrate in vegetables Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. The EFSA Journal 689, 1-79.
- European Food Safety Authority (2010). Statement on nitrites in meat products, EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). The EFSA Journal 8(5):1538, 1–12.
- European Food Safety Authority (EFSA) (2013). Technical report : Dietary exposure to aluminium-containing food additives. Supporting Publications 2013:EN-411.
- European Food Safety Authority (EFSA) (2017). Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives. The EFSA Journal 2017;15(6):4786.
- Fekete, V., Vandevijvere, S., Bolle, F., & Loco, J. Van. (2013). Estimation of dietary aluminum exposure of the Belgian adult population : Evaluation of contribution of food and kitchenware. Food and Chemical Toxicology, 55:602–608.
- Herrman, J. L., & Younes, M. (1999). Background to the ADI / TDI / PTWI. Regulatory Toxicology and Pharmacology 30 : S109–S113.
- Honikel, K. (2008). The use and control of nitrate and nitrite for the processing of meat products. Meat Science, 78 : 68–76.
- INERIS - Données technico-économiques sur les substances chimiques en France (2005). Tributylétain, INERIS –DRC-MECO, Dernière mise à jour : 10 mai 2005, 1–18.
- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (2002). Evaluation of certain food additives and contaminants. Fiftyninth report of the Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives. WHO Technical Reports series 913. 20-32.
- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (2011). 74th Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) meeting - Food additives and contaminants.
- Karak, T., & Bhagat, R. M. (2010). Trace elements in tea leaves, made tea and tea infusion : A review. Food Research International, 43 : 2234–2252.
- Kudryashov. (2003). Personal communication (to Honikel, 2008)
- Leblanc, J. C., Sirot, V., & Volatier, J. L. (2006). CALIPSO. Etude des consommations alimentaires de produits de la mer et imprégnation aux éléments traces, polluants et

oméga 3. Rapport d'étude AFSSA, Ministère de l'Agriculture et de la Pêche, INRA, 2006-08, 160 p.

Laboratory of the Government Chemist (LGC), 2011. Aluminium in Imported Noodles. [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/317870/Aluminium\\_in\\_imported\\_noodles.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/317870/Aluminium_in_imported_noodles.pdf)

Mac Donald B., Gray J.I., Gibbins L.N.(1980). Role of nitrite in cured meat flavor : antioxidant role of nitrite. *Journal of Food Science*, vol. 45, 893-897.

Mirza A., King A., Troakes C., Exley C. (2017). Aluminium in brain tissue in familial Alzheimer's disease. *Journal of Trace Elements in Medicine en Biology*, vol. 40, 30-36.

OECD (2011). Environment Directorate, Joint Meeting of the Chemicals Committee and The Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology ENV/JM/MONO(2011)2. OECD MRL calculator: user guide. OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Pesticides, No. (56), 1–16.

Pérez-Rodríguez ML., Bosch-Bosch N., García-Mata M. (1996). Monitoring Nitrite and Nitrate Residues in Frankfurters During Processing and Storage. *Meat Science*, Vol. 44, 65-73.

Polechonska, L., Dambiec, M., Klink, A., Rudecki, A. (2015). Concentrations and solubility of selected trace metals in leaf and bagged black teas commercialized in Poland. *Journal of Food and Drug Analysis*, 23 : 486-492.

Sen NP & Baddoo PA (1997). Trends in the levels of residual nitrite in Canadian cured meat products over the past 25 years. *Journal of Agriculture and Food Chemistry*, Vol. 45, No 12, 4714-4718.

Stahl T., Falk S., Rohrbeck A., Georgii S., Herzog C., Wiegand A., Hotz S., Boschek B., Zorn H., Brunn H. (2017). Migration of aluminum from food contact materials to food — a health risk for consumers ? Part III of III : migration of aluminum to food from camping dishes and utensils made of aluminum. *Environmental Sciences Europe*.

Temme L., Vandevijvere S. M., Vinkx C., Huybrechts I., Goeyens L. & Van Oyen H. (2011). Average daily nitrate and nitrite intake in the Belgian population older than 15 years. *Food Additives & Contaminants : Part A*, 8 : 1193-204.

## 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](mailto:Secretariat.SciCom@afsca.be)

## Membres du Comité Scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

S. Bertrand (jusqu'en mars 2018), 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.

## 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, ainsi que les deep readers du projet.

## Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de :

Membres du Comité Scientifique :	M.-L. Scippo (rapporteur), S. De Saeger, B. De Meulenaer, P. Hoet, W. Steurbaut (jusqu'au 24/01/2017), M. Buntinx (à partir du 25/01/2017)
Experts externes	G. Eppe (CART), W. Steurbaut (ex-UG) (à partir du 25/01/2017), L. Pussemier (ex- CERVA – à partir du 27/03/2017)
Gestionnaire du dossier :	V. Vromman (jusqu'au 15/03/2017), M. Leroy (du 16/03/2017 au 31/03/2017), X. Van Huffel (du 1/04/2017 au 30/07/2017), Maurine Leroy (à partir du 31/07/2017)

Les activités du groupe de travail ont été suivies par les membres de l'administration suivants (comme observateurs) : V. Vromman (AFSCA, à partir du 16/03/2017), E. Moons (AFSCA), A. Jobé (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 9 juin 2011.

## Disclaimer

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



## Annexe 1

Tableau 9. Doses résiduelles maximales en nitrites (E 249 – E 250) dans des produits à base de viande traditionnels particuliers (Règlement (CE) N°1333/2008)

Dénrées alimentaires (Numéro de catégorie Règlement (CE) N°1333/2008)	Doses résiduelles maximales (mg/kg)	Restrictions/exceptions
Produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates (08.2.4)		
Produits traditionnels saumurés par immersion (produits à base de viande qui ont été immergés dans une saumure contenant des nitrites et/ou des nitrates, du sel et d'autres composants) (08.2.4.1)	175	Uniquement Wiltshire bacon et produits similaires : une saumure est injectée dans la viande qui est ensuite immergée dans la saumure pendant 3 à 10 jours. La saumure contient aussi des cultures microbiologiques à usage de levain.
	100	Uniquement Wiltshire ham et produits similaires : une saumure est injectée dans la viande qui est ensuite immergée dans la saumure pendant 3 à 10 jours. La saumure contient aussi des cultures microbiologiques à usage de levain.
	175	Uniquement entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado et produits similaires : immersion dans la saumure pendant 3 à 5 jours. Les produits ne subissent pas de traitement thermique et présentant une activité de l'eau élevée.
	50	Uniquement cured tongue : immersion dans la saumure pendant au moins 4 jours et précuisson
	70	Uniquement kylmäsavustettu poronliha/kallrökt renkött : une saumure est injectée dans la viande qui est ensuite immergée dans la saumure. Le saumurage dure de 14 à 21 jours et est suivi d'une maturation avec fumage à froid pendant 4 à 5 semaines.
	70	Uniquement bacon, filet de bacon et produits similaires : le produit est immergé dans la saumure pendant 4 à 5 jours à une température de 5 à 7 °C, soumis à une maturation habituellement pendant 24 à 40 heures à une température de 22°C, éventuellement fumé pendant 24 heures à une température de 20 à 25°C et entreposé pendant 3 à 6 semaines à une température de 12 à 14°C.
	50	Uniquement Rohschinken, nassgepökelt et produits similaires : la durée de saumurage dépend de la forme et du poids des morceaux de viande et s'élève approximativement à 2 jours/kg ; vient ensuite la stabilisation/maturation.

Produits traditionnels traités en salaison sèche. (application à sec d'un mélange de saumure contenant des nitrites et/ou des nitrates, du sel et d'autres composants à la surface de la viande, puis en une période de stabilisation/maturation) (08.2.4.2)	175	Uniquement dry cured bacon et produits similaires : salaison à sec suivie d'une maturation pendant au moins 4 jours.
	100	Uniquement dry cured ham et produits similaires : salaison à sec suivie d'une maturation pendant au moins 4 jours.
	100	Uniquement presunto, presunto da pa et paio do lombo et produits similaires : salaison à sec pendant 10 à 15 jours suivie d'une période de stabilisation de 30 à 45 jours et d'une période de maturation d'au moins 2 mois ; uniquement jamon curado, paleta curada, lomo embuchado et cecina et produits similaires : salaison à sec suivie d'une période de stabilisation d'au moins 10 jours et d'une période de maturation supérieure à 45 jours.
	50	Uniquement Rohschinken, trockenepökelt et produits similaires : la durée de salaison dépend de la forme et du poids des morceaux de viande et elle est approximativement de 10 à 14 jours ; vient ensuite la stabilisation/maturation
Autres produits saumurés de manière traditionnelle (processus de salaison par immersion ou à sec utilisés en combinaison ou lorsque les nitrites et/ou les nitrates sont contenus dans un produit composé ou lorsque la saumure est injectée dans le produit avant la cuisson) (08.2.4.3)	50	Uniquement Rohschinken, trocken-/nassgepökelt et produits similaires : salaisons à sec et par immersion utilisées en combinaison (sans injection de saumure). La durée de salaison dépend de la forme et du poids des morceaux de viande et elle est approximativement de 14 à 35 jours ; vient ensuite la stabilisation/maturation.
	50	Uniquement jellied veal et brisket : une saumure est injectée dans la viande qui, après une période minimale de 2 jours, est cuite dans de l'eau bouillante pendant 3 heures au maximum.
	70	Uniquement vysocina, selsky salam, turisticky trvanlivy salam, polican, herkules, lovecky salam, dunajska klobasa, paprikas et produits similaires : cuisson du produit sec à 70°C, suivie d'un processus de séchage et de fumage de 8 à 12 jours. Les produits fermentés sont soumis à un processus de fermentation en trois étapes de 14 à 30 jours, suivi du fumage.

**Tableau 10. Doses résiduelles maximales en nitrates (E 251 – E 252) dans des produits à base de viande traditionnels particuliers (Règlement (CE) N°1333/2008)**

Denrées alimentaires (Numéro de catégorie Règlement (CE) N°1333/2008)	Doses résiduelles maximales (mg/kg)	Restrictions/exceptions
Produits à base de viande saumurés de manière traditionnelle faisant l'objet de dispositions spécifiques concernant les nitrites et les nitrates (08.2.4)		
Produits traditionnels saumurés par immersion (produits à base de viande qui ont été immergés dans une saumure contenant des nitrites et/ou des nitrates, du sel et d'autres composants) (08.2.4.1)	250	Uniquement Wiltshire bacon, Wiltshire ham et produits similaires : une saumure est injectée dans la viande qui est ensuite immergée dans la saumure pendant 3 à 10 jours. La saumure contient aussi des cultures microbiologiques à usage de levain.
		Uniquement entremeada, entrecosto, chispe, orelheira e cabeça (salgados), toucinho fumado et produits similaires : immersion dans la saumure pendant 3 à 5 jours. Les produits ne subissent pas de traitement thermique et présentant une activité de l'eau élevée.
	10	Uniquement cured tongue : immersion dans la saumure pendant au moins 4 jours et précuisson
	300	Uniquement kylmäsavustettu poronliha/kallrökt renkött : une saumure est injectée dans la viande qui est ensuite immergée dans la saumure. Le saumurage dure de 14 à 21 jours et est suivi d'une maturation avec fumage à froid pendant 4 à 5 semaines.
	250	Uniquement bacon, filet de bacon et produits similaires : le produit est immergé dans la saumure pendant 4 à 5 jours à une température de 5 à 7 °C, soumis à une maturation habituellement pendant 24 à 40 heures à une température de 22°C, éventuellement fumé pendant 24 heures à une température de 20 à 25°C et entreposé pendant 3 à 6 semaines à une température de 12 à 14°C.
250	Uniquement Rohschinken, nassgepökelt et produits similaires : la durée de saumurage dépend de la forme et du poids des morceaux de viande et s'élève approximativement à 2 jours/kg ; vient ensuite la stabilisation/maturation.	
Produits traditionnels traités en salaison sèche (application à sec d'un mélange de saumure contenant des nitrites et/ou des nitrates, du sel et d'autres composants à la surface de la viande, puis en une période de stabilisation/maturation) (08.2.4.2)	250	Uniquement dry cured bacon, dry cured ham et produits similaires : salaison à sec suivie d'une maturation pendant au moins 4 jours.
		Uniquement jamon curado, paleta curado, lomo embuchado y cecine et produits similaires : salaison à sec suivie d'une période de stabilisation d'au moins 10 jours et d'une période de maturation supérieure à 45 jours.
		Uniquement presunto, presunto da pa et paio do lombo et produits similaires : salaison à sec pendant 10 à 15 jours suivie d'une période de stabilisation de 30 à 45 jours et d'une période de maturation d'au moins 2 mois.

		Uniquement Rohschinken, trocken-gepökelt et produits similaires : la durée de salaison dépend de la forme et du poids des morceaux de viande et elle est approximativement de 10 à 14 jours ; vient ensuite la stabilisation/maturation
	250	Uniquement jambon sec, jambon sel et autres pièces maturées séchées similaires : salaison à sec pendant 3 jours + 1 jour/kg suivie d'une semaine de post-salaison et d'une période de maturation/affinage de 45 jours à 18 mois.
Autres produits saumurés de manière traditionnelle (processus de salaison par immersion ou à sec utilisés en combinaison ou lorsque les nitrites et/ou les nitrates sont contenus dans un produit composé ou lorsque la saumure est injectée dans le produit avant la cuisson) (08.2.4.3)	250	Uniquement Rohschinken, trocken-/nassgepökelt et produits similaires : salaisons à sec et par immersion utilisées en combinaison (sans injection de saumure). La durée de salaison dépend de la forme et du poids des morceaux de viande et elle est approximativement de 14 à 35 jours ; vient ensuite la stabilisation/maturation.
	10	Uniquement jellied veal et brisket : une saumure est injectée dans la viande qui, après une période minimale de 2 jours, est cuite dans de l'eau bouillante pendant 3 heures au maximum.
	300	Uniquement Rohwürste (Salami et Kantwurst) : le produit a une période minimale de maturation de 4 semaines et un rapport eau/protéines inférieur à 1,7
	250	Uniquement salchichon y chorizo traducionales de larga curacion et produits similaires : période de maturation d'au moins 30 jours. Uniquement saucissons secs et produits similaires : saucissons sans ajout de nitrites, crus, fermentés et séchés. Le produit fermente à une température de 18 à 22°C ou inférieure (10 à 12°C) et a une période de maturation/d'affinage d'au moins 3 semaines. Le produit a un rapport eau/protéines inférieur à 1,7.

