

AVIS 01-2021

Objet :

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

Le nickel

(SciCom n° 2016/31 D)

Avis scientifique approuvé par le Comité scientifique le 11/01/2021 (+ corrigendum approuvé le 10/05/2021)

**Mots-clés :**

Limite d'action, concentration acceptable estimée, nickel, contaminant chimique, denrée alimentaire

**Key terms:**

Action limit, estimated acceptable concentration, nickel, chemical contaminant, food

## Table des matières

Résumé.....	4
Summary .....	7
1. Termes de référence .....	10
1.1. Question .....	10
1.2. Dispositions législatives.....	10
1.3. Méthode.....	10
2. Définitions et abréviations .....	12
3. Introduction.....	14
4. Identification du danger .....	15
4.1. Origine et occurrence dans les denrées alimentaires .....	15
4.2. Analyse en laboratoire .....	15
5. Caractérisation du danger .....	16
5.1. Métabolisme.....	16
5.2. Toxicité aiguë.....	16
5.3. Toxicité chronique .....	17
6. Concentrations acceptables estimées.....	19
6.1. Calcul des concentrations acceptables estimées .....	19
6.2. Comparaison avec les résultats du projet INNIBEL .....	21
6.3. Comparaison avec les données d'occurrence de l'EFSA (2020) .....	22
7. Incertitudes .....	24
7.1. Robustesse statistique des données de consommation .....	24
7.2. Calcul d'une EAC pour les boissons.....	24
7.3. Dermatite de contact systémique .....	24
8. Conclusions.....	24
9. Recommandations.....	25
Références.....	26
Présentation du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA.....	31
Membres du Comité scientifique .....	31
Conflit d'intérêts.....	31
Remerciements .....	31
Composition du groupe de travail.....	32
Cadre juridique .....	32
Disclaimer .....	32

## Tableaux

Tableau 1.	EAC en nickel dans les denrées alimentaires d'intérêt .....	19
Tableau 2.	Comparaison des résultats du projet INNIBEL (RT6/04 INNIBEL) aux EAC en nickel ....	21
Tableau 3.	Comparaison des données d'occurrence (EFSA, 2020) aux EAC en nickel.....	22
Tableau 4.	Concentration en nickel dans des denrées alimentaires collectées sur le marché belge. .....	33

## Annexe

Annexe A.	Résultats du projet d'étude INNIBEL.....	33
-----------	--	----

## Résumé

### **Avis 01-2021 du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA sur des limites d'action pour des contaminants chimiques dans les denrées alimentaires : le nickel.**

#### **Contexte et question**

Afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire, il est demandé au Comité scientifique (SciCom) de proposer des limites d'action pour le nickel dans les préparations pour nourrissons (à base de céréales ou de légumes), les noisettes, les graines oléagineuses (lin, etc.), les boissons (boissons alcoolisées, lait, etc.), le chocolat, les moules, le froment et la farine de froment et les légumes (laitue, poireaux, etc.).

#### **Méthode**

Le SciCom a établi des concentrations acceptables estimées (« estimated acceptable concentrations », EAC) en nickel 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 l'aliment n'entraîne un risque appréciable ou une préoccupation pour la santé publique. Les EAC calculées peuvent servir de base au gestionnaire des risques pour établir une limite d'action (avis 15-2019 du SciCom).

Une EAC en nickel pour chaque denrée alimentaire d'intérêt est calculée en divisant la dose journalière tolérable (DJT) du nickel ( $13 \mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{j}$ ) par la donnée de consommation au 95<sup>ème</sup> percentile (P95) de chaque denrée alimentaire d'intérêt. Les valeurs d'EAC sont ensuite arrondies selon les règles de mathématique et de l'OCDE.

## Résultats et discussion

Le tableau suivant rassemble les EAC pour le nickel dans les denrées alimentaires d'intérêt.

Denrée(s) alimentaire(s)	EAC (mg/kg)
Préparations pour les nourrissons :	7
- à base de céréales	0,3
- à base de légumes	
Noisettes	9
Graines oléagineuses (lin, etc.)	8
Boissons :	
- Café, cacao, thé et infusions	0,8
- Jus de fruits et de légumes, nectars de fruits et de légumes (concentrés inclus)	0,3
- Lait	0,3
- Boissons alcoolisées	0,9
Chocolat :	
- Chocolat noir	15
- Chocolat fourré	11
- Chocolat au lait	6
- Pralines	10
- Chocolat blanc	11
Moules	3
Froment	15
Farine de froment	15
Légumes :	
- Légumes-racines et légumes-tubercules (pomme de terre, betterave, carotte, etc.)	1,5
- Légumes-bulbes (ail, oignon, échalote, etc.)	9
- Légumes-fruits (tomate, aubergine, concombre, etc.)	2
- Brassicacées (brocoli, chou, etc.)	4
- Légumes feuilles (laitue, salade, épinard, etc.)	3
- Légumineuses potagères (haricot, pois, lentilles, etc.)	5
- Légumes-tiges (asperge, céleri, fenouil, etc.)	4

Ces valeurs EAC ont été comparées aux concentrations de nickel trouvées dans les produits alimentaires sur le marché. En comparaison avec les résultats du projet INNIBEL (projet d'étude dans lequel plus de 700 échantillons de denrées alimentaires issues du marché belge ont été analysés entre 2017 et 2019), la EAC du nickel dans le chocolat au lait (6 mg/kg) est inférieure à la concentration maximale en nickel observée dans le chocolat (8,5 mg/kg). En outre, la EAC du nickel dans les légumineuses à gousse (5 mg/kg) est inférieure à la concentration maximale en nickel observée dans les haricots (10 mg/kg).

Malgré le fait que des niveaux élevés de nickel ont été observés dans la poudre de cacao (entre 2000 µg/kg au P25 et 5430 µg/kg au P95, données de l'EFSA de 2020), le dépassement de la EAC dans le cacao (boisson) ne semble probable que pour un nombre limité d'échantillons (en cas de dosage élevé de poudre de cacao et d'utilisation d'une poudre de cacao à teneur élevée en nickel). L'origine des fèves de cacao détermine en grande partie la teneur en nickel du cacao.

## Conclusions

Le SciCom a établi des concentrations acceptables estimées (EAC) en nickel sur base de données scientifiques dans chacune des denrées alimentaires d'intérêt. Il est à noter que ces EAC pourraient cependant ne pas assurer la protection des consommateurs personnes souffrant de dermatite de contact systémique au nickel.

Les EAC peuvent être utilisées comme limite d'action. Les mesures ou actions, appliquées lorsque ces limites sont dépassées, sont déterminées par le gestionnaire des risques.

## Recommandations

Le cacao est responsable de la présence d'une quantité non négligeable de nickel dans les produits à base de cacao (chocolat, etc.). Le SciCom recommande donc d'encourager le secteur à surveiller la teneur en nickel dans les fèves de cacao. En outre, la contamination teneur importante en nickel dans ~~de~~ la poudre de cacao ~~par le nickel~~ devrait être prise en compte dans l'établissement des recommandations nutritionnelles, et en particulier à l'attention des femmes enceintes, (puisque le fœtus est particulièrement sensible au nickel) et des personnes souffrant de dermatite de contact systémique au nickel.

Le SciCom constate que les fruits secs, le beurre de cacahuètes, les pâtes à tartiner aux noisettes, les céréales pour petit déjeuner et les produits à base de soja sont pertinents à être analysés pour leur teneur en nickel. Il a été estimé que les produits à base de soja et les céréales pour petit déjeuner étaient responsables respectivement de 14% et 11% de l'apport en nickel chez les enfants âgés de 3 à 9 ans. Il serait donc pertinent d'étudier si des EAC ne devraient pas être calculées pour ces denrées alimentaires également.

## Summary

### **Opinion 01-2021 of the Scientific Committee established at the FASFC concerning action limits for some chemical contaminants in food: nickel.**

#### **Background and Question**

In order to provide the FASFC with a scientific basis for safeguarding the safety of the food chain, the Scientific Committee (SciCom) is asked to propose action limits for nickel in infant formulas (based on cereals or vegetables), hazelnuts, oil seeds (flax, etc.), beverages (alcoholic beverages, milk, etc.), chocolate, mussels, wheat and wheat flour and vegetables (lettuce, leeks, etc.).

#### **Method**

SciCom has established estimated acceptable concentrations (EAC) for nickel based on scientific data. An EAC is a risk-based concentration limit that corresponds to the concentration of a substance that can be present in food without exposure to the substance via food causing an appreciable risk or concern for public health. The calculated EACs can be used as a basis for the risk manager to set an action limit (SciCom opinion 15-2019).

An EAC for nickel in each foodstuff of interest is calculated by dividing the tolerable daily intake (TDI) of nickel (13 µg/kg bw/day) by the consumption data at the 95<sup>th</sup> percentile (P95) of each foodstuff considered. The EACs values are then rounded according to OECD and mathematical rules.

## Results and discussion

EACs for nickel in foodstuffs of interest are shown in table here-under.

Foodstuff(s)	EAC (mg/kg)
Food for infants :	7
- cereal-based	0,3
- vegetable-based	
Nuts	9
Oilseeds (flax, etc)	8
Drinks:	
- Coffee, cocoa, tea and herbal teas	0,8
- Fruit and vegetable juices, fruit and vegetable nectars (concentrates included)	0,3
- Milk	0,3
- Alcoholic drinks	0,9
Chocolate:	
- Black chocolate	15
- Filled chocolate	11
- Milk chocolate	6
- Pralines	10
- White chocolate	11
Mussels	3
Wheat	15
Wheat flour	15
Vegetables :	
- Root and tuber vegetables (potato, beet, carrot, etc.)	1,5
- Bulb vegetables (garlic, onion, shallot, etc.)	9
- Fruiting vegetables (tomato, eggplant, cucumber, etc.)	2
- Flowering Brassica (broccoli, cabbage, etc.)	4
- Leafy vegetables (lettuce, salad, spinach, etc.)	3
- Legumes with pods (bean, peas, lens, etc.)	5
- Stems/stalks eaten as vegetables (asparagus, celery, fennel, etc.)	4

These EAC values were compared to the concentrations of nickel found in food products on the market. In comparison with the results of the INNIBEL project (study project in which more than 700 samples of foodstuffs from the Belgian market were analysed between 2017 and 2019), the EAC of nickel in milk chocolate (6 mg/kg) is lower than the maximum nickel concentration observed in chocolate (8,5 mg/kg). In addition, the EAC of nickel in pulses (5 mg/kg) is lower than the maximum concentration of nickel observed in beans (10 mg/kg).

Despite the fact that high levels of nickel were observed in cocoa powder (between 2000 µg/kg at the P25 and 5430 µg/kg at the P95, data from EFSA in 2020), exceeding the EAC in cocoa beverages seems only likely for a limited number of samples (in the case of a high cocoa powder dose and the use of a cocoa powder with high levels of nickel). The origin of the cocoa beans largely determines the nickel content of the cocoa.



## Conclusions

The SciCom proposes an EAC for nickel in each foodstuff of interest. However, it should be noted that they could not provide protection for ~~people consumers sensitive to nickel~~ with a systemic nickel contact dermatitis.

EACs can be used as limits for action. The measures or actions, applied when these limits are exceeded, are determined by the risk manager.

## Recommendation

Cocoa is responsible for the presence of a significant amount of nickel in cocoa products (chocolate, etc.). The SciCom recommends that the sector be encouraged to monitor the nickel content in cocoa beans. In addition, the significant nickel ~~contamination content~~ in cocoa powder should be considered in the establishment of nutritional recommendations, particularly for pregnant women, ~~(as the foetus is particularly sensitive to nickel)~~ and for individuals with a systemic nickel contact dermatitis.

The SciCom notes that dried fruit, peanut butter, hazelnut spreads, breakfast cereals and soy products are relevant to be analysed for their nickel content. Given that soy products and breakfast cereals would account for 14% and 11%, respectively, of the nickel intake of children aged 3-9 years, it is relevant to consider also calculating EACs for these foods.

---

## 1. Termes de référence

### 1.1. Question

Il est demandé au Comité scientifique (SciCom) de proposer des limites d'action pour le nickel dans les préparations pour nourrissons (à base de céréales ou de légumes), les noisettes, les graines oléagineuses (lin, etc.), les boissons (boissons alcoolisées, lait, etc.), le chocolat, les moules, le froment et la farine de froment et les légumes (laitue, poireaux, etc.).

### 1.2. Dispositions législatives

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.

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcares (EDQM, 2013). Metals and alloys used in food contact materials and articles – A practical guide for manufacturers and regulators. Committee of experts on packaging materials for food and pharmaceutical products, European Directorate for the quality of medicines and healthcare, Council of Europe (Strasbourg). 83-89.

Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement Européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

Règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs 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 » (estimated acceptable concentration, EAC) dans ses avis. L'EAC est une limite de concentration basée sur le risque qui correspond à la concentration d'une substance qu'une denrée alimentaire peut contenir sans que l'exposition à cette substance via la consommation de cette denrée alimentaire n'entraîne une préoccupation pour la santé publique. L'EAC peut servir de base scientifique au gestionnaire des risques pour fixer une limite d'action.

Le SciCom calcule une EAC en nickel dans chaque denrée alimentaire d'intérêt en divisant la dose journalière tolérable (DJT) du nickel, égale à 13 µg/kg pc/j (EFSA, 2020), par la donnée de consommation au 95<sup>ème</sup> percentile (P95) de la denrée alimentaire considérée (catégorie « consumers only » dans la base européenne de données de consommation alimentaire de l'EFSA, FoodEx2) :

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

Le SciCom est d'avis que le choix du P95, plutôt que du 97,5<sup>ème</sup> percentile (P97,5), est un bon compromis entre l'attention portée à la robustesse statistique des données de consommation et celle portée à la protection des grands consommateurs. 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.

Une EAC en nickel dans une denrée alimentaire correspond au taux maximal de nickel que la denrée alimentaire considérée puisse contenir, sans que cela n'entraîne un dépassement de la DJT du nickel dans le cas d'une grande consommation de cette denrée alimentaire.

Chaque EAC en nickel calculée est arrondie, à la fois en appliquant les règles mathématiques et en se référant aux valeurs mentionnées dans un document de l'OECD (2011). Par exemple, elle 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 chaque EAC 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

<b>ADN</b>	<b>Acide désoxyribonucléique</b>
<b>AFSCA</b>	<b>Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire</b>
<b>ATSDR</b>	<b>Agency for Toxic Substances and Disease Registry</b>
<b>BMD</b>	<b>Benchmark dose</b> Point de référence standardisé obtenu par modélisation mathématique à partir de données provenant d'expériences sur animaux ou d'études sur l'homme (cliniques ou épidémiologiques). La BMD estime la dose induisant une réponse faible mais mesurable (généralement de 1 à 10% d'incidence par rapport au contrôle) (EFSA, 2005).
<b>BMDL</b>	<b>Benchmark dose lower confidence limit</b> Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la BMD. Pour les composés carcinogènes, la BMDL <sub>10</sub> est la plus petite dose, qui avec une probabilité de 95%, causera une augmentation de l'incidence des cas de cancer de maximum 10% (EFSA, 2005).
<b>EAC</b>	<b>Concentration Acceptable Estimée (Estimated Acceptable Concentration)</b> 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'aliment ne présente un risque ou une préoccupation pour la santé publique, et qui peut servir de base pour dériver une limite d'action (SciCom, 2019).
<b>DJT (TDI)</b>	<b>Dose Journalière Tolérable (Tolerable Daily Intake)</b> Quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel (kg pc), qui peut être ingérée quotidiennement pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé. La TDI est utilisée pour les contaminants (SciCom, 2005).
<b>EFSA</b>	<b>European Food Safety Authority</b> Autorité européenne de sécurité des aliments
<b>FAAS</b>	<b>Flame atomic absorption spectroscopy</b> Spectrométrie d'absorption atomique de flamme.
<b>GFAAS</b>	<b>Graphite Furnace Atomic Absorption Spectroscopy</b> Spectrométrie d'absorption atomique par four graphite.
<b>IARC</b>	<b>International Agency for Research on Cancer</b>
<b>ICP-AES</b>	<b>Inductively Coupled Plasma – Atomic Emission Spectroscopy</b> Spectroscopie d'émission atomique à plasma à couplage inductif.
<b>ICP-MS</b>	<b>Inductively Coupled Plasma – Mass spectrometry</b> Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif.
<b>ICP-OES</b>	<b>Inductively Coupled Plasma – optical emission spectrometry</b> Spectroscopie d'émission optique à plasma à couplage inductif.
<b>j</b>	<b>Jour</b>
<b>L</b>	<b>Level</b> Suivi d'un chiffre (1, 2, ...), il désigne le niveau de catégorie de denrée alimentaire dans le système FoodEx2 de la base européenne de données de consommation alimentaire de l'EFSA.
<b>LB</b>	<b>Lower Bound (Limite inférieure)</b> Dans un scénario 'LB' de l'estimation de l'exposition, il est supposé que le contaminant est effectivement absent dans les échantillons lorsque le résultat d'analyse est inférieur à la limite de détection ou à la limite de quantification. Le résultat d'analyse est alors considéré comme étant égal à zéro.

<b>MoE</b>	<b>Margin of Exposure</b> Marge d'exposition ; 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).
<b>n</b>	<b>Nombre d'observations</b>
<b>Ni</b>	<b>Nickel</b>
<b>NOAEL</b>	<b>No Observed Adverse Effect Level</b> La dose sans effet néfaste observable (exprimée en mg/kg pc/j) 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).
<b>OECD</b>	<b>Organisation for Economic Co-operation and Development</b> OCDE, Organisation de coopération et de développement économiques
<b>OMS</b>	<b>Organisation Mondiale de la Santé</b>
<b>P95</b>	<b>95<sup>ème</sup> percentile</b>
<b>P97,5</b>	<b>97,5<sup>ème</sup> percentile</b>
<b>pc</b>	<b>Poids corporel</b>
<b>UB</b>	<b>Upper Bound (Limite supérieure)</b> Dans un scénario 'UB' de l'estimation de l'exposition, les résultats d'analyse sont considérés comme étant égaux à la limite de détection ou à la limite de quantification, lorsque ceux-ci sont déclarés inférieurs à la limite de détection ou à la limite de quantification, respectivement.

Vu les discussions durant les réunions du groupe de travail des 13 janvier 2017, 24 mars 2017, 2 mai 2017, 31 août 2018 et 12 juin 2020 et vu les discussions lors de la séance plénière des 9 octobre 2020, 18 décembre 2020,

## le Comité scientifique émet l'avis suivant :

### 3. Introduction

Le Règlement (CE) n°1333/2008 fixe une teneur maximale pour le nickel dans certains additifs (2 mg/kg dans le sorbitol, le mannitol, l'isomalt, le maltitol et le xylitol). L'Arrêté Royal du 14 janvier 2002 fixe une teneur maximale nationale pour la présence de nickel dans l'eau destinée à la consommation humaine à 20 µg/l. Actuellement, en Europe, il n'existe pas de teneurs maximales pour le nickel dans les autres denrées alimentaires.

Le nickel est le plus souvent utilisé dans les alliages (avec le chrome et d'autres métaux) pour produire de l'acier inoxydable et résistant à la chaleur. En raison de son manque de réactivité avec les aliments et de son excellente durabilité, l'acier inoxydable contenant du nickel est un matériau essentiel pour garantir les normes d'hygiène les plus élevées tout au long de la chaîne alimentaire. Environ 23 % de la production de nickel est destinée à des matériaux utilisés dans le secteur de l'alimentation, allant des cuves de fermentation et de stockage pour la production de boissons à la coutellerie et aux ustensiles de cuisine (Nickel Institute, <https://www.nickelinstitute.org/about-nickel/food-contact-materials>).

Lorsqu'une denrée alimentaire est en contact avec un matériau constitué de métaux ou d'alliages, une migration non-intentionnelle du nickel présent dans ce matériau vers la denrée alimentaire est possible et ce phénomène peut entraîner un risque pour le consommateur sensible au nickel (c'est-à-dire ayant développé une réactivité de type allergique au nickel). C'est pourquoi, la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (direction du Conseil de l'Europe) recommande une limite de libération spécifique (« Specific Release Limit ») pour le nickel dans les métaux et alliages en contact avec des denrées alimentaires de 0,14 mg/kg de denrée alimentaire (EDQM, 2013). Cette limite a été établie sur base de la dose journalière tolérable (DJT) du nickel (12 µg/kg pc/j) établie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). La DJT a été calculée depuis des données provenant d'études sur des individus dits « sensibles au nickel » (OMS, 2008 ; OMS, 2011). Pour calculer la limite de libération spécifique au nickel, la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé a considéré que 20% (valeur par défaut) de l'exposition alimentaire journalière totale au nickel provient des matériaux de contact (métaux et alliages). L'exposition maximale du consommateur au nickel ayant migré depuis ces matériaux de contact ne devrait donc pas être supérieure à 2,4 µg/kg pc/j (20% de la DJT du nickel de l'OMS). En supposant qu'une personne de 60 kg consomme, par jour, 1 kg de denrées alimentaires ayant été mise en contact avec des matériaux constitués de métaux et d'alliages qui contiennent du nickel, la limite de libération spécifique du nickel a été fixée à 0,14 mg/kg de denrée alimentaire. Cette limite de libération spécifique est destinée à protéger les personnes, dites sensibles au nickel, de la dermatite de contact (EDQM, 2013).

Dans la version la plus récente des lignes directrices de l'OMS pour la qualité de l'eau de boisson (OMS, 2017), la valeur guide pour le nickel est de 70 µg/L. La valeur guide est basée sur la DJT de 12 µg/kg pc/j.

## **4. Identification du danger**

### **4.1. Origine et occurrence dans les denrées alimentaires**

Le nickel est un élément très répandu à la surface de la terre. Ce métal peut être présent dans les aliments et les boissons d'origine végétale ou animale, généralement sous sa forme divalente (Ni<sup>2+</sup>), qui est son état d'oxydation le plus stable (EFSA, 2020). Le nickel peut soit être naturellement présent dans les plantes, soit provenir d'une pollution. La présence naturelle du nickel dans les plantes résulte du fait que cet élément joue un rôle essentiel dans le fonctionnement des enzymes impliquées dans le processus de fixation de l'azote (c'est le cas, par exemple, des légumineuses, comme les graines de soja et les cacahuètes). Ainsi, la teneur en nickel de ces types de plantes fixatrices d'azote et de leurs aliments dérivés peut être considérée comme du nickel d'origine naturelle. Quant à la contamination au nickel, elle peut se produire à n'importe quel stade de la production, de la transformation ou du conditionnement des aliments (Babaahmadifooladi *et al.*, 2020).

Le projet d'étude INNIBEL (financé par le Service public fédéral belge Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, au titre du contrat RT6/04 INNIBEL) visait à analyser des aliments disponibles sur le marché belge pour déterminer leur teneur en nickel. Les résultats du projet, visibles dans la référence Babaahmadifooladi *et al.* (2020), sont annexés à cet avis (Annexe A). D'une manière générale, les concentrations les plus élevées en nickel ont été relevées dans des produits d'origine végétale tels que le chocolat, les légumineuses, les noix, les figues, le beurre de cacahuètes et les pâtes à tartiner au chocolat. Les concentrations en nickel dans les produits et boissons d'origine animale étaient nettement inférieures à celles des produits d'origine végétale. Des concentrations en nickel plus élevées ont été constatées dans les boissons au thé par rapport aux autres boissons. L'effet de l'emballage, par exemple le stockage dans des boîtes de conserve, sur la concentration finale de nickel des aliments a également été étudié. Aucun effet de l'emballage n'a été constaté, ce qui démontre que la lixiviation du nickel des matériaux d'emballage ne contribue pas de manière significative à la teneur en nickel des aliments (Babaahmadifooladi *et al.*, 2020).

### **4.2. Analyse en laboratoire**

Les méthodes d'analyse les plus communément utilisées pour la quantification du nickel dans l'eau et les denrées alimentaires (avec ou sans étape de préconcentration ou de séparation) sont la spectrométrie d'absorption atomique de flamme (FAAS) ou au four à graphite (GFAAS), la spectroscopie d'émission atomique/optique à plasma à couplage inductif (ICP-AES/ICP-OES) et la spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EFSA, 2020). La limite de quantification rapportée par les laboratoires impliqués dans le programme de contrôle de l'AFSCA varie entre 0,03 mg/kg et 0,5 mg/kg.

## 5. Caractérisation du danger

### 5.1. Métabolisme

L'EFSA (2020) indique que la biodisponibilité du nickel ingéré dépend de la solubilité du composé du nickel administré, de sa source et de l'état de jeûne du sujet. Chez des personnes portées volontaires, cette biodisponibilité du nickel variait de 1 % à 30 %. Une faible absorption (0,7-2,5 %) a été observée lorsque le nickel était ingéré en présence de nourriture, alors qu'une absorption plus élevée (25-27 %) a été observée lorsque le nickel était ingéré via uniquement de l'eau de consommation ou à l'état de jeûne. L'EFSA a remarqué le faible nombre d'individus examinés dans les trois études pertinentes chez l'homme, ainsi qu'une variabilité inter-individuelle considérable des paramètres mesurés, ce qui ne permet pas une estimation précise de la biodisponibilité orale du nickel (EFSA, 2020).

Le nickel absorbé peut se lier aux protéines sériques et se répartir par la suite largement dans l'organisme (EFSA, 2020). Par exemple, lors d'études réalisées par autopsie, du nickel a été retrouvé dans tous les tissus humains, avec des concentrations les plus élevées dans la glande surrénale, le colon et la peau (Tipton & Cook, 1963). Du nickel a aussi été observé dans le sérum sanguin et les urines (Christensen & Lagesson, 1981 ; Sunderman *et al.*, 1989 ; Templeton *et al.*, 1994 ; Sunderman, 1993 ; Patriarca *et al.*, 1997 ; ATSDR, 2005). Le nickel absorbé est principalement excrété dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans le lait maternel. Sa demi-vie d'élimination a été mesurée à  $28 \pm 9$  heures chez des personnes volontaires (Torjussen & Andersen, 1979 ; Hassler *et al.*, 1983 ; Elias *et al.*, 1989 ; Ghezzi *et al.*, 1989 ; Sunderman *et al.*, 1989 ; Angerer & Lehnert, 1990 ; Patriarca *et al.*, 1997 ; ATSDR, 2005). Dans une étude sur des souris, il a été démontré que le nickel traverse le placenta, et atteint le fœtus qui peut y être particulièrement sensible. Il y a également des indications de transport à travers la barrière hémato-encéphalique (EFSA, 2020).

### 5.2. Toxicité aiguë

Chez l'homme, les symptômes gastro-intestinaux (vomissements, crampes et diarrhée) et neurologiques (vertiges, maux de tête et fatigue) étaient les effets les plus signalés après une exposition aiguë (EFSA, 2015).

Il y a peu d'informations sur la toxicité aiguë du nickel chez les animaux. Des études sur une dose létale orale unique indiquent que les composés du nickel hydrosolubles sont plus toxiques que les composés du nickel peu solubles ou insolubles dans l'eau, et que la biodisponibilité de l'ion  $\text{Ni}^{2+}$  est importante dans la détermination de la toxicité (Haro *et al.*, 1968 ; Itskova *et al.*, 1969 ; Smyth *et al.*, 1969 ; Kosova, 1979 ; FDRL, 1983a-h ; Mastromatteo, 1986 ; Henderson *et al.*, 2012). Une administration orale unique de sulfate de nickel à des rats mâles via de l'eau potable a mené à une oxydation des lipides hépatiques et à une diminution de l'activité des enzymes antioxydantes (Das & Dasgupta, 2002).

Le nickel a différents types d'effets sur le système immunitaire. L'exposition régulière par voie dermique (comme le port de bijoux de fantaisie, par exemple) peut entraîner chez certaines personnes des réactions locales d'hypersensibilité indésirables (allergie au nickel).

Il y a peu d'études disponibles qui montrent sans équivoque que la sensibilisation au nickel peut se faire par voie orale. Cependant, une exposition par voie orale au nickel peut provoquer une dermatite de contact systémique chez les personnes sensibilisées au nickel. En Europe, la prévalence de l'allergie de contact au nickel varie entre approximativement 8 % et 19 % chez les adultes, et entre 8% et 10 %



chez les enfants et adolescents, selon les pays, avec une forte prédominance chez les femmes par rapport aux hommes (4 à 10 fois supérieure) et chez les filles par rapport aux garçons. Chez les patients atteints de dermatite, la prévalence est plus haute (entre 12 % et 25 % chez les adultes, et entre 5 % et 30 % chez les enfants) (Ahlström *et al.*, 2019).

Pour caractériser le risque aigu pour les personnes souffrant de dermatite de contact systémique, l'EFSA (2020) s'est basée sur plusieurs études. Chez les personnes souffrant de dermatite de contact systémique, une relation dose-réponse a été observée après une exposition orale unique (exposition aiguë) au nickel. Pour ce groupe de personnes, l'EFSA a choisi une dose minimale avec effet nocif observé (lowest observed adverse effect level, LOAEL) de 4,3 µg/kg pc comme point de référence pour caractériser le risque aigu. L'approche de la marge d'exposition (MoE) a été appliquée et une MoE de 30 ou plus a été considérée comme indiquant une faible préoccupation pour la santé (EFSA, 2020).

### **5.3. Toxicité chronique**

Le nickel et les composés du nickel ont été classés par le centre international de recherche sur le cancer (IARC, International Agency for Research on Cancer) comme « carcinogènes pour l'homme » (groupe 1), provoquant le cancer des poumons, de la cavité nasale et des sinus par inhalation, tandis que le nickel métallique et les alliages de nickel sont classés comme « carcinogènes possibles pour l'homme » (groupe 2B) (IARC, 1990 ; IARC, 2012 ; EFSA, 2020). Il n'y a actuellement pas d'indication dans les données épidémiologiques permettant de suggérer que les composés du nickel causent le cancer à d'autres sites additionnels ou par des mécanismes supplémentaires (par exemple, par voie orale). L'avis de l'EFSA datant de 2015 mentionnait que les études de carcinogénicité orale réalisées sur des animaux de laboratoire n'ont pas prouvé de carcinogénicité du nickel (Schroeder *et al.*, 1964, 1974 ; Schroeder and Mitchener, 1975 ; Ambrose *et al.*, 1976 ; Kurokawa *et al.*, 1985 ; Heim *et al.*, 2007). Depuis cet avis, aucune étude pertinente sur la toxicité à long terme (incluant la cancérogénicité) n'a été identifiée (EFSA, 2020). Sur base d'une mise à jour de l'étude de la littérature concernant la génotoxicité (études *in vitro* et *in vivo* sur l'homme et les animaux de laboratoires), la génotoxicité des composés du nickel semble due à des effets indirects (par exemple, la production d'espèces réactives de l'oxygène, l'inhibition de la réparation de l'ADN, la dérégulation de la signalisation cellulaire, etc.). Par conséquent, l'EFSA (2020) a estimé, comme lors de son premier avis émis en 2015, qu'il était peu probable que l'exposition alimentaire au nickel conduise à l'apparition de cancers chez l'homme.

Chez l'homme, les effets non carcinogènes d'une exposition chronique au nickel via l'alimentation comprennent notamment des effets sur les systèmes gastro-intestinal, hématologique, neurologique et immunitaire. Chez les animaux de laboratoire, l'ingestion de sels de nickel solubles a donné lieu à une large gamme d'effets indésirables (dont des effets néphrotoxiques, hépatotoxiques et métaboliques) (EFSA, 2015). En outre, des études sur la neurotoxicité ont montré que le nickel peut perturber les fonctions neurocomportementales des rats et des souris (troubles de la mémoire spatiale, etc.) et entraîner une neurodégénérescence chez les rats adultes (EFSA, 2020).

Des effets sur la reproduction et le développement ont été observés aussi bien lors d'étude toxicologiques chez l'homme que chez les animaux de laboratoire. Chez l'homme, une étude a fait état d'une association entre le nickel et un risque accru d'accouchement prématuré (Chen *et al.*, 2018). Une autre étude a indiqué que les concentrations de nickel dans le plasma sérial étaient négativement corrélées avec la concentration et la motilité des spermatozoïdes (Zafar *et al.*, 2015). Une étude de toxicité pour le développement a montré que l'apparition de malformations cardiaques congénitales

pourrait être associée à l'exposition au nickel (Zhang *et al.*, 2019). Une autre étude a indiqué qu'un risque accru d'apparition d'une fente oro-faciale pourrait être lié à l'exposition *in utero* au nickel (Ni *et al.*, 2018). Chez les animaux de laboratoire, il a pu être observé que le nickel était capable de traverser la barrière placentaire et d'exercer ses principaux effets toxiques chez les animaux de laboratoire en affectant directement le développement de l'embryon ou du fœtus. Des mortalités pré- et périnatales en augmentation chez la progéniture de rates ayant ingéré des sels de nickel ont été rapportées. De récentes études sur la toxicité reproductive ont mis en évidence un nouvel effet néfaste responsable de l'infertilité chez les rats mâles, à savoir une dégénérescence testiculaire (EFSA, 2020).

L'exposition de l'homme par voie dermique ou par inhalation peut entraîner une sensibilisation au nickel. Les personnes devenues sensibles au nickel peuvent avoir des réactions eczémateuses au niveau de la peau après ingestion de nickel (voir « 5.4. Sensibilité au nickel »). Dans l'ensemble, les études publiées depuis l'avis de l'EFSA de 2015 confirment le risque de lésions cutanées après exposition au nickel par voie orale. En plus de celles-ci, des affections systémiques à médiation immunitaire peuvent également être associées à l'exposition orale au nickel (EFSA, 2020).

Sur base des données disponibles, l'EFSA (2020) considère que l'incidence accrue des pertes post-implantation (avortements) chez les rats est l'effet critique pour la caractérisation du risque d'une exposition orale chronique au nickel. L'EFSA (2020) a dérivé une BMDL<sub>10</sub> de 1,3 mg Ni/kg pc/j à partir de l'analyse dose-réponse de données combinées depuis deux études de toxicité sur la reproduction chez le rat (la première, effectuée sur une génération, visait à déterminer des doses toxiques, et la deuxième a été effectuée sur 2 générations). Cette BMDL<sub>10</sub> a été choisie comme point de référence pour la caractérisation des risques chroniques. À partir de cette valeur de BMDL<sub>10</sub>, l'EFSA a dérivé une DJT de 13 µg Ni/kg pc/j en appliquant le facteur d'incertitude par défaut de 100 pour tenir compte de l'extrapolation des animaux de laboratoire aux humains et de la variabilité entre individus (EFSA, 2020).

## 6. Concentrations acceptables estimées

### 6.1. Calcul des concentrations acceptables estimées

Selon la méthode décrite au point « 1.3. Méthode », le SciCom calcule une EAC en nickel dans chaque denrée alimentaire d'intérêt en divisant la dose journalière tolérable (DJT) du nickel, égale à 13 µg/kg pc/j (EFSA, 2020), par la donnée de consommation au 95<sup>ème</sup> percentile (P95) de la denrée alimentaire considérée (catégorie « consumers only » dans la base européenne de données de consommation alimentaire de l'EFSA, FoodEx2). Le calcul de la EAC pour les préparations pour nourrissons à base de céréales est donné en exemple :

$$EAC = \frac{13 \mu\text{g/kg pc/j}}{1,9 \text{ g/kg pc/j}} = 6842,1 \mu\text{g/kg}$$

Les EAC ont été calculées sur base de la DJT (relative à la toxicité chronique pour la population générale) afin de répondre à la demande des gestionnaires de risques qui souhaitent établir des limites d'action sur base des risques chroniques. L'établissement de limites d'action selon des EAC calculées à partir de la LOAEL (relative à la toxicité aiguë pour le consommateur sensible au nickel) reviendrait à surestimer le risque chronique pour la population générale.

À titre informatif, la classification des légumes parmi les différentes catégories de légumes (présentées dans le tableau 1) est visible dans l'annexe 1 du Règlement (CE) N° 396/2005.

Tableau 1. EAC en nickel dans les denrées alimentaires d'intérêt

Denrée(s) alimentaire(s)		Consommation P95 (g/kg pc/j)	EAC calculée (µg/kg)	EAC arrondie (mg/kg)	Source des données de consommation (Système FoodEx2)
Préparations pour nourrissons	A base de céréales	1,9	6842,1	7	Processed cereal-based food for infants and young children (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)
	A base de légumes	48,4	268,6	0,3	Ready-to-eat meal for infants and young children (L2) (Allemagne, de 1 à 3 ans, enquête « Consumption Survey of Food Intake among Infants and Young Children »)
Noisettes		1,5	8666,7	9	Tree nuts (L3) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)
Graines oléagineuses (lin, etc.)		1,7	7647,1	8	Oilseeds (L3) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)
Boissons	Café, cacao, thé et infusions	16,3	797,5	0,8	Coffee, cocoa, tea and infusions (L1) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)
	Jus de fruits et de légumes, nectars de fruits et de légumes (concentrés inclus)	40,3	322,6	0,3	Fruit and vegetable juices and nectars (including concentrates) (L1) (Belgique, de 1 à 3 ans, enquête « Regional Flanders »)
	Lait	40,2	323,4	0,3	Milk (L3) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)
	Boissons alcoolisées	14,7	884,4	0,9	Alcoholic beverages (L1) (Belgique, de 18 à 64 ans, enquête « National-FCS-2014 »)

Chocolat	Chocolat noir	0,9	14444,4	15	Bitter chocolate (L7) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)
	Chocolat fourré	1,2	10833,3	11	Filled chocolate (L7) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)
	Chocolat au lait	2,3	5652,2	6	Milk chocolate (L7) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)
	Pralines	1,3	10000	10	Pralines (L7) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)
	Chocolat blanc	1,2	10833,3	11	White chocolate (L7) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)
Moules	4,4	2954,5	3	Mussels (L3) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)	
Froment	0,9	14444,4	15	Common wheat grain (L5) (Belgique, de 18 à 64 ans, enquête « National-FCS-2014 »)	
Farine de froment	0,9	14444,4	15	Wheat flour (L4) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)	
Légumes	Légumes-racines et légumes-tubercules	8,8	1477,3	1,5	Starchy roots and tubers (L2) (Belgique, de 1 à 3 ans, enquête « Regional Flanders »)
	Légumes-bulbes	1,4	9285,7	9	Bulb vegetables (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)
	Légumes-fruits	7,4	1756,8	2	Fruiting vegetables (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)
	Brassicacées	3,4	3823,5	4	Flowering Brassica (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)
	Légumes feuilles	4,2	3095,2	3	Leafy vegetables (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)
	Légumineuses à gousse	2,8	4642,9	5	Legumes with pod (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « National-FCS-2014 »)
	Légumes-tiges	3,1	4193,5	4	Stems/stalks eaten as vegetables (L2) (Belgique, de 3 à 9 ans, enquête « Regional Flanders »)

## 6.2. Comparaison avec les résultats du projet INNIBEL

Les concentrations en nickel rapportées par le projet INNIBEL pour diverses denrées alimentaires sont présentées au tableau ci-dessous. Elles sont comparées aux EAC.

Tableau 2. Comparaison des résultats du projet INNIBEL (RT6/04 INNIBEL) aux EAC en nickel

Denrée(s) alimentaire(s)	n	Concentration en nickel (µg/kg)			EAC (µg/kg)
		minimale	médiane	maximale	
<b>Denrées alimentaires d'origine végétale</b>					
<b>Noisettes</b>	6	1196	2280	3846	9000
<b>Chocolat</b>					
• avec sucre « naturel »	24	2204	3955	8457	De 6000 à 15000
• avec polyols	20	883	3161	4912	
<b>Légumes-racines et légumes-tubercules</b>					
• Carottes	21	LB 0 UB 12	0 40	96 96	1500
• Pommes de terre	20	LB 0 UB 12	233 233	370 370	
<b>Légumes-fruits</b>					
• Tomates	20	110	221	438	2000
<b>Légumes feuilles</b>					
• Epinards	21	LB 0 UB 12	LB 154 UB 154	LB 267 UB 267	3000
<b>Légumineuses à gousse</b>					
• Petits pois	16	552	1135	4162	5000
• Haricots	33	867	2170	10050	
• Lentilles	14	734	2099	3694	
<b>Denrées alimentaires d'origine animale</b>					
<b>Moules</b>	8	LB 0,0 UB 12	57 57	227 227	3000
<b>Boissons</b>					
<b>Boissons</b>					
• Café moulu <sup>1</sup>	5	6	8,1	36	800
• Café non moulu <sup>1</sup>	5	3	5,4	13	
• Café moulu <sup>2</sup>	5	2	7,8	26	
• Boissons au café commerciales	3	4	9	38	
• Boissons au café <sup>3</sup>	10	5	9	37	
• Thé noir <sup>1</sup>	4	72	73	121	
• Thé vert <sup>1</sup>	4	112	207	252	
• Thé noir <sup>2</sup>	2	28	-	84	
• Thé vert <sup>2</sup>	2	66	-	105	
• Boissons au thé <sup>3</sup>	8	72	115	247	
• Thé glacé sans arôme	6	13	32	58	
• Thé glacé citron	5	14	28	34	
• Bière Pilsener	46	1,5	4,4	8,1	

<sup>1</sup> Préparé avec de l'eau ultrapure selon le protocole domestique

<sup>2</sup> Préparé avec de l'eau ultrapure selon le protocole standard

<sup>3</sup> Incluant l'eau du robinet via le protocole domestique

• Bière à haute fermentation	67	2,0	6,7	21,4	900
• Bière acidulée	35	2,0	10,5	33,8	
• Lait	15	0,0 0,36	0,0 1,2	3,4 3,4	300

Les résultats d'analyse du projet INNIBEL doivent être interprétés avec précaution, vu le faible nombre d'observations (n) pour certaines denrées alimentaires. Un dépassement des EAC en nickel est observé pour les denrées alimentaires suivantes :

- Chocolat (n = 44) : l'origine des fèves de cacao détermine dans une large mesure la teneur en nickel du cacao, la teneur en cacao du chocolat étant également fortement corrélée à la teneur en nickel du chocolat.
- Les haricots (n = 33) : les légumineuses, en général, ont besoin de nickel. Il s'agit d'un élément essentiel à la fixation de l'azote (Lavres *et al.*, 2016).

### 6.3. Comparaison avec les données d'occurrence de l'EFSA (2020)

Les EAC sont également comparées aux données d'occurrence disponible dans l'avis de l'EFSA (2020).

Tableau 3. Comparaison des données d'occurrence (EFSA, 2020) aux EAC en nickel

Denrée(s) alimentaire(s)		n	Concentration en nickel (µg/kg)					EAC (µg/kg)
			Moyenne (LB - UB)	P25 (LB - UB)	Médiane (LB - UB)	P75 (LB - UB)	P95 (LB - UB)	
Préparation pour nourrissons	A base de céréales	301	292 - 359	0 - 85	139 - 202	375 - 500	1260 - 1260	7000
	A base de légumes	325	54 - 121	0 - 37	38 - 53	65 - 116	152 - 500	300
Noisettes		3	1581 - 1908	0 - 844	844 - 980	3900 - 3900	3900 - 3900	9000
Graines oléagineuses (lin, etc.)		67	2476 - 2505	1420 - 1420	2006 - 2006	2640 - 2640	6870 - 6870	8000
Boissons	Café	14	16 - 16	5 - 5	9 - 9	27 - 27	57 - 57	800
	<del>Cacao (poudre)</del>	<del>14</del>	<del>2891 - 2891</del>	<del>2000 - 2000</del>	<del>2450 - 2450</del>	<del>3270 - 3270</del>	<del>5430 - 5430</del>	
	<del>Cacao (boisson)*</del>	<del>14</del>	<del>434 - 434</del>	<del>300 - 300</del>	<del>368 - 368</del>	<del>491 - 491</del>	<del>815 - 815</del>	
	Thé et infusions	26	60 - 71	14 - 28	32 - 46	74 - 100	207 - 207	
	Jus de fruits et de légumes, nectars de fruits et de légumes (concentrés inclus)	1246	25 - 52	0 - 17	11 - 24	26 - 50	78 - 100	
Lait		528	15 - 24	0 - 4	0 - 10	4 - 25	83 - 83	300
Boissons alcoolisées		1512	12 - 40	0 - 8	0 - 20	7 - 50	36 - 100	900
Chocolat	Chocolat noir	65	3243 - 3318	2400 - 2450	2900 - 2900	4030 - 4030	6000 - 6000	15000
	Chocolat fourré	1	2250 - 2250	2250 - 2250	2250 - 2250	2250 - 2250	2250 - 2250	11000

	Chocolat au lait	57	634 - 637	550 - 550	680 - 680	764 - 764	910 - 910	6000
	Pralines	3	1012 - 1012	735 - 735	1000 - 1000	1300 - 1300	1300 - 1300	10000
	Chocolat blanc	12	78 - 120	0 - 50	0 - 50	28 - 55	825 - 825	11000
	Moules	303	226 - 247	90 - 100	130 - 140	208 - 215	482 - 500	3000
	Froment	1144	196 - 215	80 - 100	155 - 155	240 - 240	560 - 560	15000
	Produits à base de farine de froment	512	136 - 170	0 - 59	36 - 100	160 - 160	680 - 680	15000
Légumes	Légumes-racines et légumes-tubercules (exceptés les racines et tubercules riches en amidon)	870	99 - 112	7 - 28	40 - 50	82 - 93	370 - 380	1500
	Racines et tubercules riches en amidon	3	643 - 643	180 - 180	200 - 200	1550 - 1550	1550 - 1550	1500
	Légumes-bulbes	362	138 - 151	11 - 40	53 - 61	180 - 200	590 - 590	9000
	Légumes-fruits	865	73 - 81	0 - 20	25 - 40	70 - 70	230 - 230	2000
	Brassicacées	565	82 - 84	5 - 10	30 - 30	68 - 68	218 - 218	4000
	Légumes feuilles	679	74 - 82	0 - 26	42 - 50	82 - 82	263 - 263	3000
	Légumineuses à gousse	132	298 - 300	102 - 104	170 - 172	287 - 287	734 - 734	5000
	Légumes-tiges	442	98 - 111	32 - 44	59 - 65	115 - 130	344 - 353	4000

\*L'EFSA (2020) mentionne également des concentrations en nickel dans la poudre instantanée pour la préparation de boissons à base de cacao-cacao (boisson) (moyenne = 2891 µg/kg ; P25 = 2000 µg/kg ; médiane = 2450 µg/kg ; P75 = 3270 µg/kg et P95 = 5430 µg/kg), avec un nombre d'observation n = 14. a été calculée, dans le présent avis, en supposant que 15 g de poudre instantanée de cacao sont nécessaires pour préparer 100 g de boisson à base de cacao (boisson) (scénario worst case), des concentrations en nickel dans les boissons à base de cacao peuvent être calculées (moyenne = 434 µg/kg ; P25 = 300 µg/kg ; médiane = 368 µg/kg ; P75 = 491 µg/kg et P95 = 815 µg/kg). Il y a un dépassement du P95 de la concentration en nickel (815 µg/kg) par rapport à la EAC pour le nickel dans les boissons à base de cacao (800 µg/kg).

Malgré le fait que des niveaux élevés de nickel sont observés dans la poudre de cacao (entre 2000 µg/kg au P25 et 5430 µg/kg au P95), le dépassement de la EAC dans le cacao (boisson) ne semble probable que pour un nombre limité d'échantillons (en cas de dosage élevé de poudre de cacao et de l'utilisation d'une poudre de cacao à forte teneur en nickel).

Sur base des données disponibles dans l'avis de l'EFSA (2020), il n'est malheureusement pas possible de déterminer quelles sont les denrées alimentaires qui sont à l'origine du dépassement des EAC dans les préparations à base de légumes pour nourrissons et les racines et tubercules riches en amidon.

## 7. Incertitudes

### 7.1. Robustesse statistique des données de consommation

Les données de consommation au P95 utilisées pour le calcul de l'EAC en nickel dans les noix (n = 48), les graines oléagineuses (n = 5), les jus/nectars de fruits et de légumes (concentrés inclus) (n = 29), le chocolat noir (n = 55), le chocolat fourré (n = 20), les pralines (n = 20), le chocolat blanc (n = 20), les moules (n = 13), le froment (n = 8), les racines et tubercules riches en amidon (n = 29) ne sont pas statistiquement robustes, puisque le nombre d'observations (n) est inférieur à 60. Dans le cas des préparations à base de légumes pour nourrissons, il n'existait, au niveau belge, qu'une unique donnée de consommation avec un nombre d'observation très faible (n = 3). C'est pourquoi il a été décidé d'utiliser une donnée de consommation issue d'une enquête alimentaire allemande.

### 7.2. Calcul d'une EAC pour les boissons

Pour rappel, il a été demandé de proposer une limite d'action pour le nickel dans diverses denrées alimentaires, dont la très large catégorie des « boissons ». En l'absence de données de consommation pour une si large catégorie, des EAC ont été calculées pour les plus grands groupes de boissons pour lesquels la base de données de consommation de l'EFSA possède des données robustes, à savoir : la catégorie « café, cacao, thé et infusions », la catégorie « jus de fruits et de légumes, nectars de fruits et de légumes (concentrés inclus) », la catégorie « boissons alcoolisées » et la catégorie « lait » (voir tableau 1). Par exemple, une EAC a été calculée pour le groupe « café, cacao, thé et infusions », et aucune EAC n'a été calculée pour chacune de ces boissons séparément, des données robustes n'étant pas disponibles pour les catégories individuelles.

### 7.3. Dermatite de contact systémique

Le SciCom a calculé une EAC en nickel pour chaque denrée alimentaire d'intérêt sur base de la DJT en nickel (13 µg/kg pc/j) (toxicité chronique) et non sur base de la LOAEL (4,3 µg/kg pc) adaptée aux personnes souffrant de dermatite de contact systémique (personnes sensibles au nickel) (toxicité aiguë). Dès lors, les EAC en nickel pourraient ne pas assurer la protection de la santé de ce groupe de consommateurs. Il faut néanmoins préciser que les personnes présentant une allergie de contact au nickel reçoivent un traitement, et que si ce traitement n'est pas suffisamment efficace, l'apport en nickel via l'alimentation est limité sur base des conseils d'un diététicien (par exemple via le centre de nutrition des Pays-Bas, Nederlands Voedingscentrum).

## 8. Conclusions

Le SciCom a calculé une EAC en nickel dans chaque denrée alimentaire d'intérêt. Il est à noter que ces EAC pourraient ne pas assurer la protection des consommateurs souffrant de dermatite de contact systémique (~~personnes sensibles~~ au nickel).



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.

## 9. Recommandations

Le cacao est responsable de la présence d'une quantité non négligeable de nickel dans les produits à base de cacao (chocolat, etc.). Le SciCom recommande donc d'encourager le secteur à surveiller la teneur en nickel dans les fèves de cacao. En outre, la ~~contamination~~ teneur importante en nickel dans de la poudre de cacao ~~par le nickel~~ devrait être prise en compte dans l'établissement des recommandations nutritionnelles, et en particulier à l'attention des femmes enceintes, (puisque le fœtus est particulièrement sensible au nickel) et des personnes souffrant de dermatite de contact systémique au nickel.

Le SciCom constate que les fruits secs, le beurre de cacahuètes, les pâtes à tartiner aux noisettes, les céréales pour petit déjeuner et les produits à base de soja sont pertinents à être analysés pour leur teneur en nickel. Il a été estimé que les produits à base de soja et les céréales pour petit déjeuner étaient responsables respectivement de 14% et 11% de l'apport en nickel chez les enfants âgés de 3 à 9 ans. Il serait donc pertinent d'étudier si des EAC ne devraient pas être calculées pour ces denrées alimentaires également.

Pour le Comité scientifique,  
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Se),  
Bruxelles, 11/01/2021

## Références

- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) (2005). Toxicological Profile for Nickel. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, US Department of Health and Human Services. <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp15.pdf>
- Ahlström M.G., Thyssen J.P., Wennervaldt M., Menné T., Johansen J.D. (2019). Nickel allergy and allergic contact dermatitis: A clinical review of immunology, epidemiology, exposure, and treatment. *Contact Dermatitis*, 81(4):227-241. <https://doi.org/10.1111/cod.13327>
- Ambrose A.M., Larson P.S., Borzelleca J.F., Hennigar G.R. Jr (1976). Long term toxicologic assessment of nickel in rats and dogs. *Journal of Food Science and Technology*, 13(4): 181-187.
- Angerer J., Lehnert G. (1990). Occupational chronic exposure to metals. 2. Nickel exposure of stain-less welders – biological monitoring. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 62(1): 7-10. <https://doi.org/10.1007/BF00397842>
- Babaahmadifooladi M., Jacxsens L., Van de Wiele T., Du Laing G. (2020). Gap analysis of nickel bioaccessibility and bioavailability in different food matrices and its impact on the nickel exposure assessment. *Food Research International*, 129. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2019.108866>
- Chen X., Li Y., Zhang B., Zhou A., Zheng T., Huang Z., Pan X., Liu W., Liu H., Jiang Y., Sun X., Hu C., Xing Y., Xia W. & Xu S. (2018). Maternal exposure to nickel in relation to preterm delivery. *Chemosphere*, 193, 1157–1163.
- Christensen O.B., Lagesson V. (1981). Nickel concentration of blood and urine after oral administration. *Annals of Clinical and Laboratory Science*, 11(2): 119-125. <https://pdfs.semanticscholar.org/64c0/08c727b66884e2eb5cda690964c3305f2ef9.pdf>
- Comité Scientifique (SciCom) (2005). Terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le Codex alimentarius. <http://www.afsca.be/comitescientifique/publications/brochures/terminologie/>
- 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](http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2019/_documents/Avis15-2019_SciCom2018-12_MOElimitesaction.pdf)
- Das K.K., Dasgupta S. (2002). Effect of nickel sulfate on testicular steroidogenesis in rats during protein restriction. *Environmental Health Perspectives*, 110(9): 923-926. <https://doi.org/10.1289/ehp.02110923>
- Elias Z., Mur J.M., Pierre F., Gilgenkrantz S., Schneider O., Baruthio F., Danière M.C., Fontana J.M. (1989). Chromosome aberrations in peripheral blood lymphocytes of welders and characterization of their exposure by biological samples analysis. *Journal of Occupational Medicine*, 31(5): 477-483.
- European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcares (EDQM, 2013). Metals and alloys used in food contact materials and articles – A practical guide for manufacturers and regulators. Committee of experts on packaging materials for food and pharmaceutical products. European

Directorate for the quality of medicines and healthcare, Council of Europe (Strasbourg). 1-6.  
[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)

European Food Safety Authority (EFSA) (2005). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonized approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. *The EFSA Journal* 3(10): 1-31.  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2005.282>

European Food Safety Authority (EFSA) (2015). Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. *The EFSA Journal*, 13(2):4002-4204.  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4002>

European Food Safety Authority (EFSA) (2017). Update: use of the benchmark dose approach in risk assessment. *The EFSA Journal*, 15(1):4658-4699. <https://doi:10.2903/j.efsa.2017.4658>

European Food Safety Authority (EFSA) (2020). Update of the risk assessment of nickel in food and drinking water. *The EFSA Journal*, 18(11):6268. doi : 10.2903/j.efsa.2020.6268.

Fondation du centre de nutrition des Pays-Bas, Voedingscentrum. (date consultation : 18/12/2020)  
<https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/nikkelallergie.aspx>

Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983a). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7684A, submitted to NiPERA.

Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983b). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7702A, submitted to NiPERA.

Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983c). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7702E, submitted to NiPERA.

Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983d). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7702C, submitted to NiPERA.

Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983e). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7684B, submitted to NiPERA.

Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983f). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7684C, submitted to NiPERA.

Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983g). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7684E, submitted to NiPERA.

Food and Drug Research Laboratories (FDRL) (1983h). Acute oral LD<sub>50</sub> study in rats. FDRL study No. 7702D, submitted to NiPERA.

Ghezzi I., Baldasseroni A., Sesana G., Boni C., Cortona G., Alessio L. (1989). Behaviour of urinary nickel in low-level occupational exposure. *La Medicina del Lavoro*, 80(3): 244-250.

Haro R.T., Furst A., Falk H.L. (1968). Studies on the acute toxicity of nickelocene. *Proceedings of the Western Pharmacology Society*, 11, 39-42.

- Hassler E., Lind B., Nilsson B., Piscator M. (1983). Urinary and fecal elimination of nickel in relation to air-borne nickel in a battery factory. *Annals of Clinical and Laboratory Science*, 13(3): 217-224.
- Heim K.E., Bates H.K., Rush R.E., Oller A.R. (2007). Oral carcinogenicity study with nickel sulfate hexahydrate in Fischer 344 rats. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 224(2): 126-137. <https://doi.org/10.1016/j.taap.2007.06.024>
- Henderson R.G., Durando J., Oller A.R., Merkel D.J., Marone P.A., Bates H.K. (2012). Acute oral toxicity of nickel compounds. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 62(3): 425-432. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2012.02.002>
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (1990). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: chromium, nickel and welding. IARC, Lyon, France. Vol. 49. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol49/mono49.pdf>
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (2012). IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: nickel and nickel compounds. IARC, Lyon, France. Vol. 100C. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-10.pdf>
- Itskova A.I., Elakhovskaia N.P., Kolbasova O.V., Lychnikova T.D. (1969). On the toxicity of soluble nickel compounds at oral administration. *Farmakologiya i Toksikologiya*, 32(2): 216-218.
- Kosova L.V. (1979). Toxicity of Nickel sulphate. *Gigiena Truda i Professional'nye Zabolevaniya*, 48-49.
- Kurokawa Y., Matsushima M., Imazawa T., Takamura N., Takahashi M., Hayashi Y. (1985). Promoting effect of metal compounds on rat renal tumorigenesis. *International Journal of Toxicology*, 4(6): 321-330. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.3109/10915818509078695>
- Lavres J., Castro Franco G., De Sousa Câmara G. M. (2016). Soybean Seed Treatment with Ni Improves Biological Nitrogen Fixation and Urease Activity. *Frontiers in Environmental Science*, 4(37).
- Mastromatteo E. (1986). Yant memorial lecture. Nickel. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 47(10): 589-601. <https://doi.org/10.1080/15298668691390304>
- Ni W., Yang W., Yu J., Li Z., Jin L., Liu J., Zhang Y., Wang L. & Ren A. (2018). Umbilical Cord Concentrations of Selected Heavy Metals and Risk for Orofacial Clefts. *Environmental Science and Technology*, 52, 10787–10795.
- 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, 1-69. <https://dx.doi.org/10.1787/9789264221567-en>
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (2008). Guidelines for drinking-water quality. Third edition, incorporating first and second addenda. Volume 1, Recommendations. [www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/gdwq3rev/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3rev/en/)
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (2011). Guidelines for drinking-water quality. Forth edition. [www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/2011/dwq\\_guidelines/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/)

- Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (2017). Guidelines for drinking-water quality. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549950>
- Patriarca M., Lyon T.D.B., Fell G.S. (1997). Nickel metabolism in humans investigated with an oral stable isotope. *American Journal of Clinical Nutrition*, 66, 616-621.
- Schroeder H.A., Balassa J.J., Vinton W.H.Jr (1964). Chromium, lead, cadmium, nickel and titanium in mice: Effect on mortality, tumors and tissue levels. *The Journal of Nutrition*, 83(3): 239-250. <https://doi.org/10.1093/jn/83.3.239>
- Schroeder H.A., Mitchener M., Nason A.P. (1974). Life-term effects of nickel in rats: survival, tumors, interactions with trace elements and tissue levels. *The Journal of Nutrition*, 104(2): 239-243. <https://doi.org/10.1093/jn/104.2.239>
- Schroeder H.A., Mitchener M. (1975). Life-term effects of mercury, methyl mercury, and nine other trace metals on mice. *The Journal of Nutrition*, 105(4): 452-458. <https://doi.org/10.1093/jn/105.4.452>
- Siglin J.C. (2000). An oral (gavage) two-generation reproduction toxicity study in Sprague Dawley rats with nickel sulfate hexahydrate in Rats, Study No. 3472.4. Final report to NiPERA. Charles River Laboratories-Ohio. <https://www.nickelinstitute.org/media/3712/sli-springborn-laboratories-inc-2000b.pdf>
- Smyth H.F. Jr, Carpenter C.P., Weil C.S., Pozzani U.C., Striegel J.A., Nycum J.S. (1969). Range finding toxicity data. List VII. *American Industrial Hygiene Association Journal*, 30(5): 470-476. <https://doi.org/10.1080/00028896909343157>
- Sunderman F.W. Jr (1993). Biological monitoring of nickel in humans. *Scandinavian Journal of Work, Environment and Health*, 19 Suppl 1: 34-38.
- Sunderman F.W. Jr, Hopfer S.M., Sweeney K.R., Marcus A.H., Most B.M., Creason J. (1989). Nickel absorption and kinetics in human volunteers. *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine*, 191(1): 5-11.
- Templeton D.M., Sunderman F.W., Herber R.F.M. (1994). Tentative reference values for nickel concentrations in human serum, plasma, blood, and urine – evaluation according to Tracy protocol. *Science of the Total Environment*, 148(2-3): 243-251. [https://doi.org/10.1016/0048-9697\(94\)90400-6](https://doi.org/10.1016/0048-9697(94)90400-6)
- Tipton I.H., Cook M.J. (1963). Trace elements in human tissue. Part II. Adult subjects from the United States. *Health Physics*, 9, 103-145.
- Torjussen W., Andersen I. (1979). Nickel concentrations in nasal mucosa, plasma, and urine in active and retire nickel workers. *Annals of Clinical and Laboratory Science*, 9(4): 289-298.
- Zafar A., Eqani SAMAS., Bostan N., Cincinelli A., Tahir F., Shah STA., Hussain A., Alamdar A., Huang Q., Peng S. & Shen H. (2015). Toxic metals signature in the human seminal plasma of Pakistani population and their potential role in male infertility. *Environmental Geochemistry and Health*, 37, 515–527.

Zhang N., Chen M., Li J., Deng Y., Li SL., Guo YX., Li N., Lin Y., Yu P., Liu Z. & Zhu J. (2019). Metal nickel exposure increase the risk of congenital heart defects occurrence in offspring: A case-control study in China. *Medicine (Baltimore)*, 98, e15352. doi: 10.1097/md.00000000000015352

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

## Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

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

\* Membre jusqu'au mars 2018

\*\* Membre jusqu'au 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. Le Comité scientifique remercie également N. De Regge et A. Clinquart pour la relecture approfondie (deep reading) de l'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-CERVA, à partir du 27/03/2017), G. Du Laing (UGent, à partir du 16/04/2020)
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.



## Annexe A. Résultats du projet d'étude INNIBEL

Les recherches sous-jacentes à ces résultats ont reçu un financement du Service public fédéral belge Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement au titre du contrat RT6/04 INNIBEL.

Tableau 4. Concentration en nickel dans des denrées alimentaires collectées sur le marché belge

Catégorie	Denrées alimentaires	n	Concentration en nickel ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ matière fraîche)			
			moyenne	minimale	médiane	maximale
<b>Denrées alimentaires d'origine végétale</b>						
Légumineuses	Haricots <sup>4</sup>	33	2892	867	2170	10050
	Lentilles	14	1883	734	2099	3694
	Petits pois	16	1413	552	1135	4162
	Légumes à cosse	8	2169	695	2067	4673
	Cacahuètes	3	1356	594	1631	1841
Produits à base de soja	Boissons	15	227	110	170	482
	Crèmes & desserts	12	170	94	155	406
	Tofu	7	425	89	425	942
Chocolat	Sucre naturel	24	4140	2204	3955	8457
	À base de polyol	20	2620	883	3161	4912
Café (ingrédient)	Grains de café	20	723	394	548	1507
	Café en poudre	20	992	312	581	4268
Thé (ingrédient)	Thé noir	11	6271	3518	5723	9758
	Thé vert	11	6194	3704	6643	8504
Sauce tomate	Passata	20	124	36	106	281
Fruits séchés	Figues	8	1566	861	1249	3683
	Raisins	12	125	72	92	253
Noix	Amandes	7	869	577	896	1092
	Noisettes	6	2383	1196	2280	3846
	Cacahuètes	3	1356	594	1631	1841
	Pistaches	4	950	406	827	1740
	Noix communes <sup>5</sup>	6	2411	720	2253	4623
Pâtes à tartiner au chocolat	Avec noisettes	11	1226	661	1280	1502
Beurre de cacahuètes		10	1348	227	1401	3106
Légumes (frais et congelés)	Carottes	21	LB 21	0	0	96
			UB 42	12	40	96
	Epinards	21	LB 109	0	154	267
			UB 123	12	154	267
	Tomates	20	241	110	221	438
	Pommes de terre	20	LB 199	0	233	370
		UB 204	12	233	370	
Céréales petit-déjeuner	Sans raisins ni noix	20	908	166	814	2262
Fruits en conserve		6	LB 42	0,0	0,0	163
			UB 48	5	16	163

<sup>4</sup> Ces échantillons ont été prélevés sur différents types de haricots, notamment le haricot blanc (n = 11), le haricot rouge (n = 10), la fève sans cosse (n = 3), le haricot noir (n = 3), le haricot vert sans cosse (n = 2), le dolique à œil noir (n = 1), le haricot mungo (n = 1) et le haricot calypso (n = 1).

<sup>5</sup> Des échantillons ont été prélevés sur différents arbres situés dans différentes zones de la région flamande.

Denrées alimentaires d'origine animale						
Gélatines	Gélatines pures	6	0,0 <sup>7</sup>	NA <sup>8</sup>	NA	NA
	Produits à base de gélatines <sup>6</sup>	14	0,0 <sup>7</sup>	NA	NA	NA
Sauces (émulsions)	Mayonnaise	20	0,0 <sup>7</sup>	NA	NA	NA
Œufs	Œufs frais	15	LB 0,0 <sup>7</sup> UB 15,5 <sup>9</sup>	0,0 4,8	0,0 16,1	26 26
		13	LB 0,9 UB 1,9	0,0 0,36	0,0 1,2	3,4 3,4
Produits laitiers	Lait	13	LB 0,9 UB 1,9	0,0 0,36	0,0 1,2	3,4 3,4
	Yaourt	11	LB 3,8 UB 3,9	0,0 0,3	3 3	10 10
Produits de la mer	Poissons gras	5	0,0 <sup>7</sup>	NA	NA	NA
	Poissons maigres	6	0,0 <sup>7</sup>	NA	NA	NA
	Moules	7	LB 68 UB 71	0,0 12	57 57	227 227
		8	LB 0,0 <sup>7</sup> UB 38,9	0,0 12	0,0 40	61,5 61,5
	Crevettes	8	LB 0,0 <sup>7</sup> UB 38,9	0,0 12	0,0 40	61,5 61,5
Boissons						
Bières	Bière Pilsener	46	4,5	1,5	4,4	8,1
	Bière à haute fermentation	67	7,7	2,0	6,7	21,4
	Bière acidulée	35	12,9	2,0	10,5	33,8
Café (boisson) préparé avec de l'eau ultrapure et via un protocole domestique	Moulu	5	16,8	6	8,1	36
		5	12	2	7,8	26
Café (boisson) préparé avec de l'eau ultrapure via un protocole standard	Moulu	5	12	2	7,8	26
Boissons au café commerciales	Espresso macchiato	3	17	4	9	38
Thé (boissons) préparé avec de l'eau ultrapure via un protocole domestique	Thé noir	4	85	72	73	121
	Thé vert	4	194	112	207	252
Thé (boissons) préparé avec de l'eau ultrapure via un protocole standard	Thé noir	2	56	28		84
	Thé vert	2	85	66		105
Thé glacé	Sans arôme	6	34	13	32	58

<sup>6</sup> Confiseries à base de gélatine

<sup>7</sup> Ni était inférieur à la LOD ou il n'a pas été détecté.

<sup>8</sup> Abréviation de non applicable.

<sup>9</sup> Le Ni était présent à l'état de trace, en-dessous de la LOQ.

	Citron	5	26	14	28	34
<b>Autres</b>						
Chewing gum	A base de polyols	21	< 12,0	NA	NA	NA
Repas prêt-à-la-consommation	Lasagne	11	LB 68	0,0	38	273
			UB 71	5	38	273
	Repas à base de poissons	11	< 16,1	NA	NA	NA