

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 24 juin 2019

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'autorisation d'emploi de nickel, en tant qu'auxiliaire
technologique, comme catalyseur dans le procédé d'hydrogénation des huiles
alimentaires.**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 14 février 2019 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi de nickel comme catalyseur dans le procédé d'hydrogénation des huiles alimentaires.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

En application du décret du 10 mai 2011¹ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

Le demande porte sur l'utilisation de nickel, en tant qu'auxiliaire technologique, pour catalyser la réaction d'hydrogénation des huiles végétales afin de produire des corps gras solides à température ambiante.

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

¹ Décret n° 2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. JO RF 12 mai 2001.

² Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires, modifié.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects technologiques que scientifiques, le 18 avril 2019. Les conclusions finales ont été validées par le GT ESPA le 16 mai 2019.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Concernant les aspects technologiques

Selon le dossier de demande, le procédé d'hydrogénation est un procédé thermique ayant pour objectif d'élever le point de fusion de l'huile ou de la graisse traitée, en fixant des atomes d'hydrogène sur les doubles liaisons des acides gras insaturés. Cette réaction chimique nécessite la présence d'un catalyseur, généralement le nickel, car sans catalyse il serait nécessaire d'appliquer de très hautes températures pour obtenir une hydrogénation.

En résumé, l'auxiliaire technologique (catalyseur) est ajouté dans une cuve d'hydrogénation contenant des huiles diverses qui vont être totalement ou partiellement hydrogénées. La préparation de nickel se présentant sous forme de granulés, elle est pré-diluée dans de l'huile préchauffée à une température d'environ 60°C, avant d'être ajoutée dans la cuve d'hydrogénation. Les huiles végétales raffinées concernées par le traitement d'hydrogénation sont : palme, soja, tournesol, maïs, colza, olive et d'autres. L'huile sous agitation dans la cuve est mise en contact avec de l'hydrogène. La température de la cuve contenant l'huile, l'auxiliaire technologique et l'hydrogène est augmentée à 180°C, cette température est maintenue constante afin d'éviter une surchauffe de l'huile dans la cuve. Cette température est contrôlée par des sondes et enregistrée pendant la durée du traitement. L'opération unitaire (OU) d'hydrogénation dure de 3 à 4 heures, le débit d'hydrogène est contrôlé et la mesure du taux d'insaturation de l'huile (indice d'iode) permet de déterminer la fin du procédé.

L'huile hydrogénée est ensuite refroidie dans la cuve à environ 90°C et l'auxiliaire technologique est éliminé par une OU de filtration, suivie d'une OU de dénickelage-décoloration et une nouvelle OU de filtration. L'OU de dénickelage est faite en présence d'acide citrique et de phosphate disodique, sous vide, pour complexer le nickel résiduel restant de la première filtration.

Le dossier de demande fait état de deux spécialités commerciales pour l'auxiliaire technologique composés de 25% (m/m) de nickel. L'une des spécialités contient du nickel métallique, de la silice amorphe et de l'oxyde de magnésium alors que l'autre spécialité contient du nickel métallique et de l'oxyde d'aluminium. Le nickel étant réactif en présence d'air, de l'huile de palme hydrogénée fait partie des formulations commerciales afin de le protéger de l'oxydation.

La dose de routine employée est de 6 kg de granulés de nickel par batch de 4,8 tonnes d'huile, soit environ 312 g de nickel par tonne d'huile. La dose maximale proposée dans le dossier est de 9 kg de granulés par

4,8 tonnes, soit environ 469 g de nickel par tonne huile, en cas de défaut d'hydrogénation. Pour rappel, les granulés sont composés d'au plus 25% de nickel.

Des fiches techniques détaillées avec des bulletins d'analyses précisant les teneurs en métaux lourds sont présentées dans le dossier de demande pour les deux préparations commerciales de l'auxiliaire technologique. Ces bulletins présentent des teneurs inférieures aux limites de quantification des méthodes analytiques appliquées. Les détails ne sont pas présentés dans cet avis pour des raisons de protection du secret des affaires.

3.2. Concernant les aspects toxicologiques

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a émis en 2008 un avis relatif à la toxicité du nickel dans la chaîne alimentaire³. L'Afssa a passé en revue un certain nombre d'études et de rapports provenant des agences internationales ayant évalué le nickel ou ses dérivés, telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'agence américaine ATSDR (Agency for toxic substances and disease registry), Santé Canada et autres.

Au vu de l'ensemble de données disponibles à cette époque, l'Afssa avait retenu la dose de 22 µg de nickel/kg pc/jour proposée par l'OMS en 1996 comme dose journalière tolérable (DJT) pour la population générale. La DJT retenue prenait en compte les données animales et incluait les effets non spécifiques sur la reproduction (surmortalité, réduction de poids, etc.). Il était cependant recommandé d'informer les populations sensibilisées au nickel des effets possibles d'une exposition par voie orale (eczéma).

Plus récemment, en 2015, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) a évalué la toxicité du nickel présent dans les aliments et l'eau de boisson⁴. A l'issue de son évaluation, l'Efsa a proposé une DJT de $2,8 \times 10^{-3}$ mg (2,8 µg) de nickel/kg pc/jour pour une exposition chronique par voie orale au nickel et ses composés. Cette valeur a été établie à partir d'études de toxicité sur la reproduction. La première étude est une étude sur une génération dans laquelle des rats femelles ont été exposées à des doses de 0 ; 2,2 ; 4,4 ; 6,6 ; 11 et 17 mg de nickel/kg pc/jour sous forme de sulfate de nickel hexahydraté par gavage deux semaines avant l'accouplement jusqu'à la fin de la gestation. La deuxième étude est une étude sur deux générations, dans laquelle, les rats femelles ont été exposées à des doses de 0 ; 0,2 ; 0,6 ; 1,1 et 2,2 mg de nickel/kg pc/jour sous forme de nickel hexahydraté par gavage 10 semaines avant accouplement jusqu'à la fin de la lactation. L'analyse de l'incidence des portées avec trois ou plus de pertes post-implantation dans ces deux études a permis de déterminer une BMDL₁₀ (bench mark dose lower confidence interval limit) de 0,28 mg nickel/kg pc/jour. Un facteur de sécurité total de 100 a été appliqué correspondant à un facteur de 10 pour la variabilité au sein de la population humaine et un facteur de 10 pour l'extrapolation des données animales à l'homme. La valeur de l'Efsa de 2,8 µg/kg pc/jour établie utilisant une combinaison de deux études de toxicité sur la reproduction et déterminant une BMDL₁₀ permettant de prendre en compte l'intégralité de la relation dose réponse semble le plus pertinent.

Dans l'opinion de l'Efsa⁴, une deuxième BMDL₁₀ de 1,1 µg/kg pc/jour a été retenue. Cette BMDL₁₀ a été identifiée à partir des effets aigus critiques d'eczéma de contact systémique au nickel identifiés dans une méta-analyse des études conduites chez des personnes sensibilisées et ayant été exposées au nickel par voie orale. L'opinion de l'Efsa a considéré qu'une marge d'exposition (MOE) de 10 par rapport à cette BMDL₁₀ pouvait indiquer un niveau d'exposition de faible préoccupation sanitaire (low health concern).

³ Avis Afssa du 1^{er} juillet 2008. Saisine 2007-SA-0245

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

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

Le GT ESPA observe que la DJT établie par l'Efsa est celle retenue par l'Anses dans son évaluation précédente, est inférieure aux VTR établies par d'autres agences et organisations internationales ayant évalué le nickel par le passé. Le GT ESPA décide de retenir la DJT de l'Efsa pour l'évaluation du risque lié à une exposition chronique.

3.3. Détermination des résidus

Des analyses de résidus de nickel ont été conduites dans des échantillons de matière grasse végétale hydrogénée issus de trois lots de production différents. Les résultats présentés montrent tous une concentration en nickel inférieure à la limite de quantification (LOQ) de 0,1 mg/kg de la méthode analytique appliquée, ICP/MS (spectrométrie de masse couplée à un plasma inductif).

Selon le dossier de demande, des analyses ponctuelles sont conduites régulièrement et aucun dépassement de la teneur résiduelle maximale spécifiée dans la réglementation de 0,2 mg de nickel/kg de produit fini n'aurait été constaté durant les dix dernières années. Le dossier de demande propose d'utiliser cette teneur résiduelle maximale comme valeur résiduelle pour les calculs d'exposition.

Le dossier de demande définit les denrées de destination des matières grasses hydrogénées comme étant les marinades dans les aliments marinés, les capsules molles, les texturants utilisés dans les denrées destinées à une alimentation particulière, les préparations pour compléments alimentaires et les gommes de base pour les chewing-gums. D'autres matrices alimentaires pouvant contenir des huiles hydrogénées telles que les margarines, les viennoiseries, les biscuits sucrés et salés, les céréales, les pâtes feuilletées, etc. ne sont pas mentionnées dans cette demande. Le GT ESPA prend donc acte que les seules utilisations avancées par le pétitionnaire dans son dossier sont celles qui serviront pour les calculs d'exposition.

Le dossier présente aussi des teneurs finales en matières grasses hydrogénées qui seraient incorporées dans les denrées mentionnées plus haut. Ces teneurs varient de 1,5 à 70% selon le type d'utilisation. La teneur la plus élevée rapportée est celle pour des matières grasses hydrogénées dans les préparations pour compléments alimentaires (CA) qui est de 70%. Des informations plus précises sur les teneurs proposées ne sont pas détaillées dans cet avis pour des raisons de protection du secret des affaires.

3.4. Calculs de l'exposition aux résidus

L'estimation de l'exposition du consommateur est basée sur une teneur résiduelle de 0,2 mg de nickel/kg dans la matière grasse hydrogénée et une teneur d'incorporation maximaliste de 20% (200 g de matières grasses/kg de denrée), sauf dans le cas des préparations pour CA pour lesquelles une teneur d'incorporation de 70% (700 g de matière grasse/kg) est rapportée dans le dossier de demande. Dans ces conditions, les

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

taux de résidus à considérer pour les calculs d'exposition sont de 40 µg et 140 µg de nickel, respectivement, par kg de denrée et par kg de préparation pour CA.

Les catégories alimentaires considérées à partir de l'enquête INCA2⁶ pour calculer l'exposition potentielle au nickel provenant des denrées (Tableau 1) sont : « Condiments et sauces », « Autres graisses », et « Sucres et dérivés ».

Tableau 1 : Expositions potentielles au nickel provenant de la consommation des condiments et sauces, autres graisses et sucres et dérivés contenant des matières grasses hydrogénées préparées avec l'auxiliaire technologique.

Populations considérées	Adultes (18–64 ans)	Enfants (4-11 mois)
Consommation		
Moyenne	2,7 x 10 ⁻⁵ mg (0,027 µg)/kg pc/jour	2,9 x 10 ⁻⁵ mg (0,029 µg)/kg pc/jour
95 ^{ème} centile	7,8 x 10 ⁻⁵ mg (0,078 µg)/kg pc/jour	9,5 x 10 ⁻⁵ mg (0,095 µg)/kg pc/jour

Les apports théoriques calculés à partir des catégories alimentaires « Condiments et sauces », « Autres graisses » et « Sucres et dérivés » montrent une exposition, pour les forts consommateurs adultes et pour les enfants, respectivement, de 3% et 4% de la DJT retenue⁷.

Il convient de préciser, que les calculs d'exposition conduits sont maximalistes et donc protecteurs, dans la mesure où les catégories alimentaires considérées dans cette évaluation comportent beaucoup d'autres denrées que celles identifiées dans la demande : les marinades dans les aliments marinés, les capsules molles, les texturants pour la préparation des denrées destinées à une alimentation particulière, les préparations pour complément alimentaire et les gommes de base pour les chewing-gums.

Ces calculs se sont limités à l'exposition potentielle provenant de la consommation denrées dans les catégories alimentaires identifiées dans le dossier de demande à partir de l'enquête INCA2 et n'ont pas pris en considération l'emploi des matières grasses hydrogénées dans d'autres matrices alimentaires telles que les margarines, les viennoiseries, les biscuits sucrés et salés, les céréales, les pâtes feuilletées, etc.

3.5. Conclusions

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

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

⁷ Lorsque des données partielles sur les consommations des CA issues de l'enquête INCA3 sont prises en compte, l'exposition théorique au nickel résiduel provenant des matières grasses hydrogénées dans ces CA serait de 21%, pour les adultes, et de 4 à 12%, pour les enfants, inférieure à la DJT retenue. <https://www.anses.fr/fr/content/inca-3-evolution-des-habitudes-et-modes-de-consommation-de-nouveaux-enjeux-en-mati%C3%A8re-de>

Les apports théoriques calculés représentent un pourcentage suffisamment faible de la DJT pour ne pas indiquer de risque sanitaire lié à l'utilisation du nickel en tant que catalyseur dans le procédé d'hydrogénation des huiles alimentaires. Toutefois, cet avis est restreint à l'emploi de ces matières grasses dans la fabrication des marinades dans les aliments marinés, des capsules molles, des texturants pour préparation des denrées destinées à une alimentation particulière, des préparations pour compléments alimentaires et des gommes de base pour les chewing-gums.

Le GT ESPA recommande que des contrôles réguliers soient maintenus pour assurer que les taux résiduels de nickel dans les matières grasses hydrogénées ne dépassent pas la limite maximale de 0,2 mg/kg fixée dans la législation française pour cet auxiliaire technologique⁸.

Le GT ESPA rappelle qu'il existe une population particulière sensibilisée au nickel pour laquelle l'avis de l'Anses associé à l'étude d'alimentation totale infantile⁹ a estimé que « une étude visant à caractériser l'exposition aiguë pourra être menée afin d'évaluer le risque chez ces personnes ».

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GT ESPA. L'Anses souligne que cette conclusion, qui résulte de la faible proportion de la dose journalière tolérable (DJT) montrée par le calcul d'exposition maximaliste effectué, s'inscrit néanmoins dans un contexte où une fraction de la population – en particulier les enfants – dépasse la DJT pour le nickel qui est le principe actif de l'auxiliaire technologique considéré.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

NICKEL, CATALYSEUR, AUXILIAIRE TECHNOLOGIQUE, HYDROGENATION, HUILES VEGETAUX
NICKEL, CATALYST, PROCESSING AID, HYDROGENATION, VEGETABLE OILS

⁸ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires, modifié.

⁹ Anses. Etude de l'alimentation totale infantile. Septembre 2016. <https://www.anses.fr/fr/content/etude-de-l%E2%80%99alimentation-totale-infantile>