

AVIS 13-2017

Objet:

Limites d'action pour l'acide érucique, l'ochratoxine A, les alcaloïdes de l'ergot du seigle et les alcaloïdes tropaniques dans certains denrées alimentaires, produits d'origine animale et aliments pour animaux

(SciCom N°2016/32)

Avis approuvé par le Comité scientifique le 16 juin 2017

Mots-clés: limites d'action, acide érucique, ochratoxine A, les alcaloïdes de l'ergot du seigle, alcaloïdes tropaniques, denrées alimentaires, aliments pour animaux

Key terms: action limits, erucic acid, ochratoxin A, ergot alkaloids, tropane alkaloids, food, feed

Table des matières

Résumé	4
Summary	6
1. Termes de référence	8
1.1. Question	8
1.2. Dispositions législatives	8
1.3. Méthodologie	9
2. Définitions & Abréviations	9
3. Introduction générale	10
4. Méthodologie 10	10
5. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour l'acide érucique dans la moutarde	12
5.1. Evaluation des risques de l'acide érucique	12
5.1.1. Identification du danger	12
5.1.2. Caractérisation du danger	13
5.1.3. Estimation de l'exposition	13
5.1.4. Caractérisation des risques	14
5.2. Proposition de limites d'action pour l'acide érucique dans la moutarde	14
6. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour l'ochratoxine A dans les reins de diverses espèces animales et dans le tissu musculaire de poisson	16
6.1. Evaluation des risques de l'ochratoxine A	16
6.1.1. Identification du danger	16
6.1.2. Caractérisation du danger	17
6.1.3. Estimation de l'exposition	18
6.1.4. Caractérisation des risques	18
6.2. Proposition de limites d'action pour l'ochratoxine A	19
6.3. Comparaison des limites d'action proposées pour l'ochratoxine A et les données disponibles de l'AFSCA	19
7. Evaluation des risques et propositions de limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle	21
7.1. Evaluation des risques des alcaloïdes de l'ergot du seigle	21
7.1.1. Identification du danger	21
7.1.2. Caractérisation du danger	23
7.1.3. Estimation de l'exposition	24
7.1.4. Caractérisation des risques	27
7.2. Propositions de limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle	27
7.3. Comparaison des limites d'action proposées avec les données disponibles de l'AFSCA	29
8. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour les alcaloïdes tropaniques dans diverses denrées	31
8.1. Evaluation des risques des alcaloïdes tropaniques	31
8.1.1. Identification du danger	31
8.1.2. Caractérisation du danger	32
8.1.3. Estimation de l'exposition	33
8.1.4. Caractérisation des risques	33
8.2. Proposition de limites d'action pour les alcaloïdes tropaniques	34
9. Incertitudes	35
10. Conclusions	36
Références	38
Membres du Comité scientifique	40
Conflit d'intérêts	40
Remerciement	40
Composition du groupe de travail	40
Cadre juridique	41
Disclaimer	41

Tableaux

Tableau 1. Teneurs maximales en acide érucique fixées par le Règlement (CE) N° 696/2014 modifiant le Règlement (CE) n°1881/2006	12
Tableau 2. Teneurs maximales en ochratoxine A fixées par le Règlement (CE) N° 1881/2006 modifié par le Règlement N° 105/2010 et N° 594/2012.....	16
Tableau 3. Limites d'action calculées pour l'ochratoxine A dans les reins de différentes espèces animales et dans le tissu musculaire du poisson	19
Tableau 4. L'ochratoxine A dans les reins de différentes espèces animales (AFSCA, 2008-2016) et limite d'action proposée.....	19
Tableau 5. L'ochratoxine A dans le tissu musculaire du poisson (AFSCA, 2008-2016) et limite d'action proposée.....	20
Tableau 6. Concentration en alcaloïdes de l'ergot du seigle rapportées par l'EFSA (2012) dans différentes denrées alimentaires (µg/kg)	25
Tableau 7. Concentrations en alcaloïdes de l'ergot dans les aliments pour animaux rapporté par l'EFSA (2012).....	26
Tableau 8. Limites d'action calculées et proposées pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle (somme des 12 alcaloïdes de l'ergot)	27
Tableau 9. Somme des alcaloïdes de l'ergot du seigle (upper bound) dans les matières premières pour les aliments pour animaux et dans les aliments pour animaux (AFSCA, 2013 - 2015)	29
Tableau 10. Somme des alcaloïdes de l'ergot du seigle (lower bound*) dans les denrées alimentaires (AFSCA, 2013 - 2015) et limite d'action proposée.	29
Tableau 11. Concentration en alcaloïdes tropaniques (somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine) dans différentes denrées alimentaires rapportées par l'EFSA (2013)	33
Tableau 12. Limites d'action calculées et proposées pour les alcaloïdes tropaniques (la somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine) dans certaines denrées alimentaires.....	34

Figures

Figure 1. Structure chimique de l'acide érucique	12
Figure 2. Structure chimique de l'OTA (EFSA, 2006)	16
Figure 3. Structures chimiques des alcaloïdes de l'ergot sélectionnés par l'EFSA (2012).....	22
Figure 4. Structure chimique de la hyoscyamine (Toxnet).....	31
Figure 5. Structure chimique de la scopolamine (Toxnet)	31

Résumé

Contexte & Question

Il est demandé au Comité scientifique de proposer des limites d'action pour certains contaminants chimiques dans les denrées alimentaires, les produits animales et les aliments pour animaux afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

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

- l'acide érucique dans la moutarde ;
- l'ochratoxine A dans les reins de bovins, de veaux, de porcs, de volailles, de poules, de dindes, de chevaux, d'ovins, de caprins et de tissus musculaires de poissons (truite arc-en-ciel) ;
- la somme des 12 alcaloïdes de l'ergot du seigle dans le froment, le seigle, l'avoine, l'épeautre, la farine de froment, la farine d'avoine, la farine de seigle, la farine d'épeautre, les gruaux d'avoine, le pain, le pain de seigle, les biscuits, les barres de céréales, les céréales pour petit déjeuner, les aliments pour bébés à base de céréales, les pâtes (de froment) ainsi que dans les céréales (triticales, seigle, épeautre) et les aliments composés contenant des céréales non moulues (seigle, triticales, épeautre) destinées à l'alimentation animale ;
- les alcaloïdes tropaniques ((-)-hyoscyamine et la (-)-scopolamine) dans les céréales (sarrasin, sorgho, millet, maïs) et les produits qui en sont dérivés, les farines de céréales et les céréales pour petit déjeuner, les compléments alimentaires, les infusions, le thé, les graines oléagineuses (lin, tournesol, pavot, colza, ...), les légumes protéagineux (pois, lentilles, ...), les biscottes, l'amidon de maïs (féculé, ...) et la polenta.

Méthodologie

Le Comité scientifique s'est basé sur la méthodologie décrite dans le document « Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques » (AFSCA, 2017) pour établir des limites d'action. Par la présente les limites d'action sont calculées par divisant la valeur toxicologique de référence pour le contaminant chimique par le percentile 97,5^{ième} de la consommation des différentes matrices.

Résultats

Les limites d'action suivantes sont proposées par le Comité scientifique :

1. Acide érucique

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée
Moutarde	15 g/kg (basée sur les données de consommation des enfants) ou 40 g/kg (basée sur les données de consommation des adultes)

2. Ochratoxine A

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée
Reins	4 µg/kg
Poisson	5 µg/kg

3. Les alcaloïdes de l'ergot du seigle

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée
Froment, seigle, avoine, épeautre	150 µg/kg
Farine de froment, seigle, avoine, épeautre	150 µg/kg
Gruaux d'avoine	200 µg/kg
Pain	90 µg/kg
Pain de seigle	90 µg/kg
Biscuits	100 µg/kg
Barres de céréales	100 µg/kg
Céréales pour petit déjeuner	200 µg/kg
Aliments pour bébés à base de céréales	80 µg/kg
Pâtes de froment	100 µg/kg

4. Les alcaloïdes tropaniques

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée
Céréales (sarrasin, sorgho, millet, maïs)	2 µg/kg
Farines de céréales	2 µg/kg
Céréales pour déjeuner	3 µg/kg
Infusions	5 µg/kg
Thé	5 µg/kg
Graines oléagineuses (lin, tournesol, pavot, colza, ...)	8 µg/kg
Légumes protéagineux (pois, lentilles, ...)	10 µg/kg
Biscottes	2 µg/kg
Amidon de maïs (féculé, ...)	40 µg/kg
Polenta	7 µg/kg

Conclusions

Le Comité scientifique a proposé des limites d'action pour l'acide érucique, l'ochratoxine A, les alcaloïdes de l'ergot du seigle et les alcaloïdes tropaniques dans différentes matrices.

Le Comité scientifique n'est pas en mesure de proposer des limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle dans les céréales (triticales, seigle, épeautre) destinées à l'alimentation animale et les aliments composés contenant des céréales non moulues (seigle, triticales, épeautre) destinées à l'alimentation animale.

Summary

Advice 13-2017 of the Scientific Committee of the FASFC in regard to action levels for erucic acid, ochratoxin A, the ergot of rye and tropane alkaloids in certain foodstuffs, animal products and feed

Background & Terms of reference

The Scientific Committee is requested to propose action limits for certain chemical contaminants in foodstuffs, animal products and feed to provide the FASFC with a scientific basis in view of the protection of the safety of the food chain.

More specifically it is asked to determine action limits for:

- erucic acid in mustard;
- ochratoxin A in bovine, calf, porcine, poultry, hen, turkey, horse, ovine, caprine kidneys and in muscular tissue of fish (rainbow trout);
- the sum of the 12 ergot alkaloids in wheat, rye, oats, spelled, wheat flour, oat flour, rye flour, spelled flour, oat groats, bread, rye bread, biscuits, cereal bars, breakfast cereals, cereal-based baby foods, (wheat) pasta, as well as in cereals (triticale, rye, spelled) and compound feed containing unground cereals (rye, triticale, spelled) for animal feed;
- tropane alkaloids (hyoscyamine and scopolamine) in cereals (buckwheat, sorghum, millet, maize) and products thereof, cereal flours and breakfast cereals, food supplements, infusions, tea, oilseeds (linseed, sunflower, poppy, rapeseed, ...), protein crops (peas, lentils ...), rusks, maize starch (maize flour meal, ...) and polenta.

Methodology

The Scientific Committee has relied on a methodology described in the document "Inventory of actions and action limits and proposal of harmonization in the framework of official controls - Part 1 Action limits for chemical contaminants" (FASFC, 2017) in order to define action limits. The action limits have been calculated by dividing the toxicological reference value of the chemical contaminants by the 97.5th percentile of consumption of the different foodstuffs.

Results

The following action limits are proposed by the Scientific Committee:

1. Erucic acid

Foodstuff	Proposed action limit
Mustard	15 g/kg (based on consumption data of children) or 40 g/kg (based on consumption data of adults)

2. Ochratoxin A

Foodstuff	Proposed action limit
Kidneys	4 µg/kg
Fish	5 µg/kg

3. Ergot alkaloids

Foodstuff	Proposed action limit
Wheat, rye, oats, spelt	150 µg/kg
Wheat flour, rye flour, oats flour, spelt flour	150 µg/kg
Oat groats	200 µg/kg
Bread	90 µg/kg
Rye bread	90 µg/kg
Biscuits	100 µg/kg
Cereal bars	100 µg/kg
Breakfast cereals	200 µg/kg
Cereal-based baby foods	80 µg/kg
Wheat pasta	100 µg/kg

4. Tropane alkaloids

Foodstuff	Proposed action limit
Cereals (buckwheat, sorghum, millet, maize)	2 µg/kg
Cereal flours	2 µg/kg
Breakfast cereals	3 µg/kg
Infusions	5 µg/kg
Tea	5 µg/kg
Oilseeds (linseed, sunflower, poppy, rapeseed, ...),	8 µg/kg
Protein crops (peas, lentils, ...)	10 µg/kg
Rusks	2 µg/kg
Maize starch (maize flour meal, ...)	40 µg/kg
Polenta	7 µg/kg

Conclusions

The Scientific Committee proposes action limits for erucic acid, ochratoxin A, ergot alkaloids and tropane alkaloids in different matrices.

The Scientific Committee is not able to propose action limits for rye ergot alkaloids in cereals (triticale, rye, spelt) in feed and compound feed containing ungrounded cereals (rye, triticale, spelt).

1. Termes de référence

1.1. Question

Il est demandé au Comité scientifique de proposer des limites d'action pour certains contaminants chimiques dans les denrées alimentaires, les produits animales et les aliments pour animaux afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

Plus spécifiquement, il est demandé au Comité scientifique de fixer des limites d'action pour :

- l'acide érucique dans la moutarde ;
- l'ochratoxine A dans les reins de bovins, veaux, porcs, volailles, poules, dindes, chevaux, ovins, caprins et les tissus musculaires de poissons (truite arc en ciel) ;
- la somme des 12 alcaloïdes de l'ergot du seigle (ergocristine/ergocristinine, ergotamine/ergotaminine, ergocryptine/ergocryptinine, ergométrine/ergométrinine, ergosine/ergosinine, ergocornine/ergocorninine) dans le froment, le seigle, l'avoine, l'épeautre, la farine de froment, la farine d'avoine, la farine de seigle, la farine d'épeautre, les gruaux d'avoine, le pain, le pain de seigle, les biscuits, les barres de céréales, les céréales pour petit déjeuner, les aliments pour bébés à base de céréales, les pâtes (de froment) ainsi que dans les céréales (triticales, seigle, épeautre) et les aliments composés contenant des céréales non moulues (seigle, triticale, épeautre) destinées à l'alimentation animale ;
- les alcaloïdes tropaniques ((-)-hyoscyamine et la (-)-scopolamine) dans les céréales (sarrasin, sorgho, millet, maïs) et les produits qui en sont dérivés, les farines de céréales et les céréales petit déjeuner, les compléments alimentaires, les infusions, le thé, les graines oléagineuses (lin, tournesol, pavot, colza, ...), les légumes protéagineux (pois, lentilles, ...), les biscottes, l'amidon de maïs (féculé, ...) et la polenta.

1.2. Dispositions législatives

Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux.

Règlement (CE) N° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

Recommandation 2006/583/CE de la Commission du 17 août 2006 sur la prévention et la réduction des toxines du Fusarium dans les céréales et produits céréaliers.

Recommandation 2006/576/CE de la Commission du 17 août 2006 concernant la présence de déoxynivalénol, d'ochratoxine A, des toxines T-2 et HT-2 et de fumonisines dans les produits destinés à l'alimentation animale.

Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE.

Règlement (UE) n° 105/2010 de la Commission du 5 février 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires en ce qui concerne l'ochratoxine A

Règlement (UE) n° 594/2012 de la Commission du 5 juillet 2012 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en ochratoxine A, en PCB non coplanaires et en mélamine dans les denrées alimentaires

Recommandation 2012/154/UE de la Commission du 15 mars 2012 sur la surveillance de la présence d'alcaloïdes de l'ergot dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

Règlement UE 696/2017 de la Commission du 24 juin 2014 modifiant le règlement CE 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en acide érucique des huiles et graisses végétales et des denrées alimentaires contenant des huiles ou des graisses végétales.

Recommandation (UE) 2015/976 de la Commission du 19 juin 2015 sur le suivi de la présence d'alcaloïdes tropaniques dans les denrées alimentaires.

Règlement (UE) 2015/2284 du parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 abrogeant la directive 76/621/CEE du Conseil relative à la fixation du taux maximal d'acide érucique dans les huiles et graisses et le règlement (CE) 320/2006 du Conseil instituant un régime temporaire de restructuration de l'industrie sucrière.

Règlement (UE) 2016/239 de la Commission du 19 février 2016 modifiant le règlement (CE) 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en alcaloïdes tropaniques dans certains aliments à base de céréales pour nourissons et enfants en bas âge.

1.3. Méthodologie

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

2. Définitions & Abréviations

Dose aiguë de référence (DARf) – Acute reference dose (ARfD) : La quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel, qui peut être ingérée durant un laps de temps court, généralement d'une journée, sans que cela génère des problèmes de santé. Ce concept a été développé parce qu'on a constaté que pour certains composés, il se pose des problèmes de santé en cas d'exposition occasionnelle dépassant la dose journalière admissible/tolérable (DJA/DJT).

BenchMark Dose (BMD) : La « benchmark dose » est un point de référence standardisé obtenu par modélisation mathématique à partir des 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).

BenchMark Dose Lower confidence limit (BMDL) : représente la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% (en mode unilatéral) de la BMD (EFSA, 2005). Pour les composés cancérogènes, la

BMDL₁₀ 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).

Dose journalière tolérable (DJT) - Tolerable daily intake (TDI) : la dose journalière tolérable est définie comme la quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel (pc), qui peut être ingérée quotidiennement pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé. La DJT (TDI) est utilisée pour les contaminants (SciCom, 2005).

Dose sans effet néfaste observé - No observed adverse effect level (NOAEL) : le niveau d'exposition journalier, exprimé par exemple en µg/kg de poids corporel et par jour, pour lequel on suppose qu'il n'y a pas d'effet négatif induit sur la santé; ce niveau est obtenu par des études expérimentales sur les animaux (SciCom, 2005).

Lower bound (LB): 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 (LOD) ou à la limite de quantification (LOQ). Le résultat d'analyse est alors considéré comme égal à zéro.

Upper bound (UB): Dans un scénario 'UB' de l'estimation de l'exposition, pour les échantillons où le résultat d'analyse est inférieur à la limite de détection (LOD) ou la limite de quantification (LOQ), il est supposé que le contaminant est présent à une concentration égale à la limite de détection ou la limite de quantification, respectivement.

Vu les discussions durant la réunion du groupe de travail du 17 janvier 2017 et les discussions lors de la séance plénière du 28 avril, 19 mai et 16 juin 2017,

le Comité scientifique émet l'avis suivant:

3. Introduction générale

Il est demandé au Comité scientifique de proposer des limites d'action pour l'acide érucique, l'ochratoxine A, les alcaloïdes de l'ergot du seigle et les alcaloïdes tropaniques dans différentes matrices afin de donner à l'AFSCA une base scientifique en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

4. Méthodologie

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

Limite d'action = valeur toxicologique de référence / consommation au 97,5^{ième} percentile.

Pour le calcul de la consommation alimentaire les données suivantes sont utilisées :

- les données de consommation de l'enquête alimentaire belge effectuée en 2014 par l'ISP au sein de la population belge âgée de 3 à 64 ans. Les données ont été consultées dans le système de classification FoodEx 2 (version 2, 30 Avril, 2015; Brocatus et al., 2016) de l'Agence Européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA). FoodEx est un système hiérarchique de classification et une description normalisée des aliments développé par l'EFSA. Le système FoodEx est basé sur 20 catégories principales de denrées alimentaires qui sont ensuite divisés en sous-groupes jusqu'à un niveau de 4 (EFSA, 2011). Cette classification est avant tout utilisée pour l'évaluation de l'exposition à des dangers via l'alimentation.

- les données de consommation de l'enquête alimentaire belge précédente effectuée en 2004 par l'ISP au sein de la population belge âgée de 15 ans et plus (étude 'Diet-National_2004') ainsi que les données de consommation des jeunes enfants flamands d'âge préscolaire (2,5 - 6,5 ans) (étude 'FPDS_1') qui sont reprises dans la base de données de l'EFSA (the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database), publiquement disponible sur le site web de l'EFSA (<http://www.efsa.europa.eu/fr/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>).

Sur base de la formule une limite d'action est d'abord calculée. La limite d'action proposée est obtenue après application des règles mathématiques de l'arrondi à la limite d'action calculée et en se référant aux valeurs mentionnées dans un document de l'OCDE (2011). Les valeurs suivantes sont appliquées :

- 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 ...
- 10, 15, 20, 30, 40, ...
- 100, 150, 200, 300, 400...
- 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, ...

5. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour l'acide érucique dans la moutarde

5.1. Evaluation des risques de l'acide érucique

5.1.1. Identification du danger

L'acide érucique (CAS 112-86-7) est le nom commun de l'acide gras cis-13-docosénoïque (Figure 1). L'acide érucique est un acide gras oméga 9 monoinsaturé présent dans les graines des plantes de la famille des *Brassicaceae* qui sont riches en huile, particulièrement les graines de colza et de moutarde. L'acide érucique entre dans la chaîne alimentaire quand l'huile des graines de colza est utilisée dans la transformation industrielle des denrées alimentaires et la cuisson domestique (EFSA, 2016).

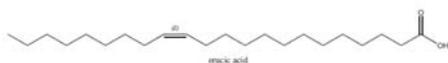


Figure 1. Structure chimique de l'acide érucique

L'acide érucique est une toxine endogène de plantes. La présence de cet acide dans la plante résulte de la production agricole et, plus particulièrement, du choix des variétés. Bien que les formes naturelles des graines de colza et de moutardes contiennent des teneurs élevées en acide érucique (supérieures à 40% du contenu en acides gras total), les teneurs dans les graines de colza cultivés pour l'alimentation sont typiquement inférieures à 0,5% (EFSA, 2016).

La présence d'acide érucique a également été rapportée dans les pâtisseries, les cakes et les formules de suite pour bébé et dans certains aliments pour animaux dans lesquels la farine de colza a été transformée (EFSA, 2016).

L'acide érucique est analysé par des méthodes utilisées pour l'analyse des acides gras. La procédure la plus commune pour l'analyse des acides gras est la dérivation des acides gras jusqu'au stade d'ester méthylique, suivi d'une séparation par chromatographie gazeuse. Les détecteurs à ionisation de flammes (Flame Ionisation Detector – FID) sont communément utilisés pour l'analyse des acides gras. Des méthodes d'analyses par chromatographie liquide haute performance (CLHP) à phase inverse sont également disponibles, avec détection par MS(/MS).

Les teneurs maximales en acide érucique fixées par le Règlement (CE) N° 696/2014 modifiant le Règlement (CE) n°1881/2006 sont reprises au tableau 1.

Tableau 1. Teneurs maximales en acide érucique fixées par le Règlement (CE) N° 696/2014 modifiant le Règlement (CE) n°1881/2006

Denrées alimentaires	Teneur maximales en acide érucique (g/kg)
Huiles et graisses végétales	50*
Denrées alimentaires additionnées d'huiles et ou de graisses végétales à l'exception des préparations pour nourrissons et préparations de suite	50*
Préparations pour nourrissons et préparations de suite	10*

*Les teneurs maximales se réfèrent à la teneur en acide érucique des denrées alimentaires, calculée sur leur teneur totale en acides gras dans la phase grasse.

5.1.2. Caractérisation du danger

Selon l'EFSA (2016) le cœur est l'organe cible principale des effets toxiques suite à l'ingestion à court ou long terme d'huile contenant de l'acide érucique chez des rats, des cochons, des singes, des lapins et des gerbilles. L'effet le plus commun et sensible observé chez toutes les espèces est une lipidose myocardique. La lipidose est réversible et transitoire pendant une exposition prolongée. Des études chez le rat et le porc ont montré une association entre le niveau d'acide érucique dans l'alimentation et la gravité de la lipidose myocardique. Chez les rats, une augmentation de la lipidose myocardique est observée à des doses de 1 g d'acide érucique/kg de poids corporel par jour ou plus.

Chez des porcelets nouveau-nés, l'augmentation de la lipidose myocardique est observée à une dose de 1,1 g d'acide érucique/kg pc par jour. Le taux global sans effet nocif observé (NOAEL) pour la lipidose était de 0,7 g/kg pc par jour dans une étude d'alimentation de 7 jours chez des rats jeunes et de 2 semaines chez des porcelets nouveau-nés. Les porcs adultes sont capables de tolérer des niveaux plus élevés d'acide érucique que les jeunes animaux. Ces résultats suggèrent que le myocarde immature et/ou le foie peuvent être moins aptes à métaboliser l'acide érucique, ce qui rend les nouveau-nés particulièrement prédisposés à la lipidose myocardique, bien que de manière transitoire. La lipidose myocardique réduit la force contractile du muscle cardiaque.

Chez l'homme, l'association possible entre le cancer et l'exposition à l'acide érucique a été étudiée, mais aucune conclusion ne peut être tirée. L'utilisation thérapeutique de l'acide érucique, en tant qu'élément de l'huile de Lorenzo pour le traitement des patients souffrant d'adrénoleucodystrophie (ALD) entraîne des effets hématologiques, notamment des thrombocytopenies et des altérations morphologiques des thrombocytes, à des doses d'environ 0,1 g/kg pc par jour. La lipidose induite par l'acide érucique n'a pas été décrite chez l'homme.

Une dose de référence aiguë n'a pas été établie en raison de l'absence d'effets qui indiquent une toxicité aiguë sur les organes cibles.

La lipidose myocardique, telle que rapportée chez les rats et les porcs après l'alimentation avec des huiles HEAR (high erucic acid rapeseed) à forte teneur en acide érucique, a été choisie comme effet critique pour l'établissement d'une dose journalière tolérable (TDI) pour l'acide érucique. Étant donné qu'il n'existe pas de données suffisantes d'études humaines pour l'évaluation de la dose-réponse, le panel CONTAM de l'EFSA (EFSA, 2016) a examiné les données des études sur les animaux d'expérimentation afin d'identifier les points de référence. Le panel CONTAM de l'EFSA a choisi le NOAEL pour la lipidose de 0,7 g/kg pc par jour comme point de référence pour l'évaluation du risque. Celui-ci est basé sur une étude d'alimentation de 7 jours chez des jeunes rats et sur une étude d'alimentation de 2 semaines chez des porcelets nouveau-nés. En se fondant sur ce NOAEL, le CONTAM panel de l'EFSA a établi un TDI de 7 mg/kg pc/jour pour l'acide érucique en utilisant le facteur d'incertitude par défaut de 100 pour tenir compte des différences intra- et interspécifiques. Le CONTAM panel a noté que cette TDI est bien en dessous de la dose d'acide érucique de 100 mg/kg pc par jour, provoquant des effets hématologiques chez les patients ALD traités avec de l'huile de Lorenzo.

5.1.3. Estimation de l'exposition

Les concentrations moyennes en acide érucique rapportées par l'EFSA dans la moutarde sont de 10,433 g/kg pour la moutarde douce (sweet), de 14,081 g/kg pour la moutarde moyenne (mild) et de 19,721 g/kg pour la moutarde forte.

Les concentrations en acide érucique dans la moutarde rapportées dans la littérature (Wendlinger *et al.*; 2014) par l'EFSA vont jusqu'à 20,790 g/kg. Ces concentrations élevées sont obtenues quand la moutarde est principalement produite à partir des graines de *Brassica juncea* et de *Sinapis alba*, où 25% et 35% des acides gras totaux sont de l'acide érucique (Siemens, 2014; EFSA, 2016). Les valeurs rapportées par Shreshta *et al.* (2012) dans l'huile de moutarde oscillaient entre 6,1 (*Sinapis Alba*) et 9,1% (*Brassica juncea*). La moutarde est par conséquent l'un des produits avec le contenu le plus élevé en acide érucique qui peut être trouvé sur le marché européen.

L'exposition chronique la plus élevée affecte la population la plus jeune. Pour l'exposition alimentaire moyenne, l'estimation la plus élevée au niveau 'lower bound' (LB) correspondait aux classes d'âges «nourrissons» et «jeunes enfants» avec une valeur maximale de 2,8 mg/kg de poids corporel par jour, alors qu'au niveau 'upper bound' (UB) l'estimation maximale était observée dans la classe d'âge « jeunes enfants » (4,4 mg/kg pc par jour). Dans la population fortement exposée (95e percentile), les estimations les plus élevées étaient chez les nourrissons (5,8 / 7,4 mg/kg pc par jour (LB/UB)).

Dans l'ensemble, le groupe alimentaire «produits de boulangerie fine», plus précisément les groupes «Pâtisseries et gâteaux» et «Biscuits » était le principal contributeur à l'exposition alimentaire à l'acide érucique.

5.1.4. Caractérisation des risques

L'exposition alimentaire moyenne pour les adultes variait de 0,3 à 1,9 mg/kg pc par jour dans les enquêtes européennes et était la plus élevée chez les jeunes enfants et les nourrissons, allant de 0,5 à 4,4 mg/kg de poids corporel par jour, ce qui est inférieur à la dose journalière tolérable (tolerable daily intake – TDI) de 7 mg/kg pc par jour. Les niveaux d'exposition alimentaire au 95e percentile varient de 0,7 (minimum LB) à 7,4 mg/kg pc par jour (UB maximum), avec une fourchette pour les adultes de 0,9 à 4,3 mg/kg pc par jour. L'exposition alimentaire au 95e percentile était la plus élevée chez les nourrissons et les autres enfants (3 à 9 ans), allant de 1,3 à 7,4 mg/kg pc par jour. La plage supérieure étant au niveau de la TDI. Cela peut indiquer un risque pour les jeunes individus avec une forte exposition à l'acide érucique.

5.2. Proposition de limites d'action pour l'acide érucique dans la moutarde

La limite d'action pour l'acide érucique dans la moutarde a été calculée en appliquant le formule suivante (AFSCA, 2017) (tableau 2):

$$\text{Limite d'action} = \text{dose journalière tolérable} / \text{consommation au } 97,5^{\text{ème}} \text{ percentile}$$

où :

- la dose journalière tolérable est de 7 mg/kg pc/jour et
- la quantité consommée par un gros consommateur au 97,5^{ème} percentile a été déduite des données belges de consommation de la base de données de l'EFSA (The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database, 2011) pour les enfants (de 3 à 9 ans) et pour les adultes. Pour les enfants cela revient à 0,52 g / kg de poids corporel / jour. Ce chiffre de consommation est basé sur seulement 11 consommateurs en 2003 et est donc peu fiable. Pour les adultes, la consommation revient à 0,18 g/kg de poids corporel / jour. Ce chiffre est basé sur 143 consommateurs . Il n'y a pas de valeur de consommation pour la moutarde dans le document FoodEx 2.

Le Comité scientifique propose deux limites d'action. La première est basée sur les données de consommation des enfants car ils représentent le groupe de consommateurs le plus sensible.

Cependant, ces données de consommation sont limitées et ne précisent pas si la consommation de moutarde est fréquente chez les enfants. La deuxième est basée sur les données de consommation des adultes.

Les limites d'action ainsi calculées équivalent à 13,46 g d'acide érucique / kg moutarde (= 7 mg / kg de poids corporel / jour divisé par 0,52 g / kg de poids corporel / jour) sur base des données de consommation des enfants et 38,89 g d'acide érucique / kg moutarde (= 7 mg/kg de poids corporel/jour divisé par 0,18 g/kg de poids corporel) sur base des données de consommation des adultes. Après arrondissement, le Comité scientifique propose des limites d'action pour l'acide érucique de 15 g/kg de moutarde et de 40 g/kg de moutarde.

Le Comité scientifique indique qu'il existe une incertitude importante sur la consommation réelle de moutarde et sur les effets toxicologiques de l'acide érucique chez l'homme. Dans certains pays (Népal, Bangladesh), l'huile de moutarde, qui peut parfois contenir des concentrations élevées en acide érucique (Wendlinger et al, 2014) est consommé très couramment (Shresta et al., 2012) sans que des effets néfastes sur la santé ont été signalés.

Actuellement, des discussions sont en cours au niveau de l'UE pour revoir les teneurs maximales pour l'acide érucique.

En attendant d'une teneur maximale officielle fixée au niveau européen le Comité scientifique propose, selon le mode de consommation considéré, une limite d'action de 15 g/kg de moutarde et de 40 g/kg de moutarde.

Aucune donnée est disponible sur les concentrations d'acide érucique dans la moutarde dans la base de données de l'AFSCA de sorte que le Comité scientifique ne peut évaluer dans quelle mesure les limites d'action proposées donneront lieu à des non-conformités.

6. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour l'ochratoxine A dans les reins de diverses espèces animales et dans le tissu musculaire de poisson

6.1. Evaluation des risques de l'ochratoxine A

6.1.1. Identification du danger

L'ochratoxine A (OTA) est une mycotoxine produite par plusieurs espèces fongiques des genres *Penicillium* et *Aspergillus*, principalement *Penicillium verrucosum* et *Aspergillus ochraceus*. L'OTA peut contaminer les denrées alimentaires avant récolte ou plus communément pendant le stockage (EFSA, 2006).

L'OTA comprend une fraction dihydrocoumarine liée à une molécule de L-β-phénylalanine par une liaison amide comme représenté à la figure 2. La nomenclature chimique systématique pour l'OTA est (R) -N - [(5chloro-3,4-dihydro-8- hydroxy-3-méthyl-1-oxo-1H-2-benzopyrane-7-yl) -carbonyle] -L-phénylalanine (N° CAS 303-47-9) (Figure 2).

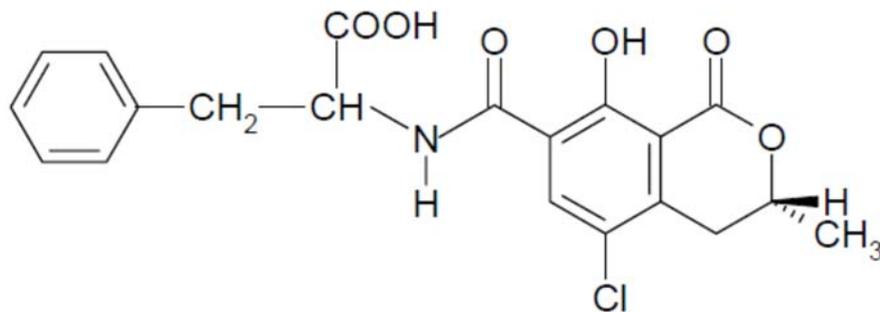


Figure 2. Structure chimique de l'OTA (EFSA, 2006)

Les céréales, les légumes secs, le café, le vin et le jus de raisin, ainsi que les fruits secs et les épices sont fréquemment contaminés par l'OTA. L'exposition humaine a été confirmée par l'analyse chimique d'échantillons biologiques (sang, urine, lait) provenant d'humains sains choisis au hasard (EFSA, 2006).

La détermination de l'OTA se fait par CLHP avec détection par fluorescence et par CL-MS.

La Commission européenne a fixé, dans le règlement (CE) n° 1881/2006, des teneurs maximales dans un certain nombre de denrées alimentaires (les céréales, les produits céréaliers, les raisins secs, le café torréfié, le vin, le jus de raisin et les aliments pour les nourrissons et enfants en bas âge). Celles-ci sont reprises au tableau 2.

Tableau 2. Teneurs maximales en ochratoxine A fixées par le Règlement (CE) N° 1881/2006 modifié par le Règlement N° 105/2010 et N° 594/2012

Denrées alimentaires	Teneurs maximales en ochratoxine A (µg/kg)
Céréales brutes	5,0
Tous les produits dérivés de céréales brutes, y compris les produits de céréales transformées et les céréales destinés à la consommation humaine directe, à l'exception des préparations à base de céréales et	3,0

aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons	
Raisins secs (raisins de Corinthe, sultanines et autres raisins secs)	10,0
Grains de café torréfié et café torréfié moulu, à l'exception du café soluble	5,0
Café soluble (café instantané)	10,0
Vins (y compris les vins mousseux, mais à l'exclusion des vins de liqueur et des vins ayant un titre alcoométrique volumique minimal de 15 %) et vins de fruits	2,0
Vins aromatisés, boissons aromatisées à base de vin et cocktails aromatisés de produits vitivinicoles	2,0
Jus de raisin, jus de raisin concentré reconstitué, nectar de raisin, moût de raisins et moût de raisins concentré reconstitué, destinés à la consommation humaine directe	2,0
Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge	0,50
Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons	0,50
Épices, y compris séchées <i>Capsicum</i> spp. (fruits séchés, entiers ou en poudre, y compris les piments, la poudre de piment, le poivre de Cayenne et le paprika) <i>Piper</i> spp. (les fruits qui en proviennent, y compris le poivre blanc et le poivre noir) <i>Myristica fragrans</i> (noix de muscade) <i>Zingiber officinale</i> (gingembre) <i>Curcuma longa</i> (safran des Indes) Mélanges d'épices contenant une des épices susmentionnées	15
Réglisse (<i>Glycyrrhiza glabra</i> , <i>Glycyrrhiza inflata</i> et autres espèces)	20
Bois de réglisse, ingrédient pour infusion	
Extrait de réglisse, pour utilisation dans des produits alimentaires, en particulier les boissons et la confiserie	80
Gluten de blé non vendu directement au consommateur	8,0

6.1.2. Caractérisation du danger

L'OTA est néphrotoxique dans toutes les espèces animales testées, et exerce des effets immunotoxiques, neurotoxiques et tératogènes. Les lésions rénales sont caractérisées par une

karyomégalie et une nécrose des cellules tubulaires et un épaissement des membranes basales tubulaires. Les effets observés dépendent de la dose et du temps. Il y a de plus en plus de preuves que la toxicité rénale causée par l'OTA est associée au stress oxydatif cellulaire (EFSA, 2006).

Plusieurs rapports ont suggéré que l'OTA pourrait être impliqué dans la pathogenèse de maladies endémiques dans la région des Balkans, y incluant la néphropathie endémique et les tumeurs du tractus urinaires. Sur base de données disponibles, l'IARC (1993) a classé l'OTA dans le groupe 2B comme cancérigène humain possible.

Des données scientifiques récentes (EFSA, 2006) indiquent que la toxicité rénale spécifique du site ainsi que les dommages à l'ADN et les effets génotoxiques de l'OTA, mesurés dans diverses études *in vivo* et *in vitro*, sont très probablement attribuables aux dommages oxydatifs cellulaires. Des processus d'analyse chimiques avancées ont été incapables de démontrer l'existence d'adduits spécifiques OTA-ADN. De plus, des procédures analytiques chimiques avancées n'ont pas démontré l'existence d'adduits OTA-ADN spécifiques. Compte tenu de l'absence de preuves sur l'existence d'adduits OTA-ADN, le panel CONTAM de l'EFSA (2006) a utilisé une approche d'évaluation de risque basée sur une valeur seuil. Sur base de la LOAEL (lowest observed adverse effect level) de 8 µg/kg de poids corporel (pc) par jour pour les marqueurs précoces de la toxicité rénale chez les porcs (espèce animale la plus sensible) et appliquant un facteur d'incertitude composite de 450 pour les incertitudes liées à l'extrapolation des données expérimentales dérivées d'animaux à l'homme ainsi que pour la variabilité intra-espèces, une dose hebdomadaire tolérable (TWI) de 120 ng/kg pc/semaine a été dérivée pour l'OTA.

6.1.3. Estimation de l'exposition

Des contaminations par l'OTA de différentes denrées alimentaires comme les céréales et les produits céréaliers, les légumineuses, le café, la bière, le jus de raisin, le vin, les produits de cacao, les noix et les épices ont été rapportées partout dans le monde. L'OTA peut également être présente dans les abats et dans la viande et les produits à base de viande suite à la contamination des aliments pour animaux, ou à la contamination des mélanges d'épices utilisées comme ingrédient dans la fabrication des préparations de viande. Parmi les animaux de ferme, les porcs sont particulièrement sensibles à l'OTA. Celle-ci est principalement distribuée dans les reins, le sang et en plus faibles concentrations dans le foie, les muscles et la graisse (Duarte et al, 2010 ; Persi et al, 2014).

Les niveaux d'exposition des consommateurs adultes moyens ont été estimés par l'EFSA (2006) à 2 - 3 ng/kg pc par jour, correspondant à une exposition maximale de 21 ng/kg pc par semaine. Les niveaux d'exposition des grands consommateurs adultes ont été estimés à 6-8 ng OTA/kg pc par jour, soit environ 40 et 60 ng/kg de poids corporel par semaine. Ces niveaux d'exposition ont été établis à partir des données du SCOOP de tous les États membres et du projet de base de données concise de l'EFSA sur la consommation alimentaire dans trois États membres représentatifs de l'UE.

6.1.4. Caractérisation des risques

L'exposition déterminée par l'EFSA (2006) est inférieure à la TWI de 120 ng OTA/kg pc/semaine. Cependant, il ne peut être exclu que les nourrissons et les enfants ainsi que les segments distincts de la population représentant des consommateurs élevés de certaines spécialités alimentaires produites localement connaissent des taux plus élevés d'exposition à l'OTA. Par conséquent, il faut encourager les efforts continus pour prévenir la contamination des aliments par l'OTA et établir un programme de surveillance permanent qui devrait permettre de détecter les produits alimentaires connus et émergents à haut niveau de contamination.

6.2. Proposition de limites d'action pour l'ochratoxine A

Les limites d'action pour l'ochratoxine A dans les reins des différentes espèces animales et dans le tissu musculaire de poisson ont été calculées en appliquant le formule suivante (AFSCA, 2017) (tableau 3):

$$\text{Limite d'action} = \text{dose journalière tolérable} / \text{consommation au } 97,5^{\text{ème}} \text{ percentile}$$

où la valeur utilisée pour la dose journalière tolérable est 17 ng/kg pc/jour soit 120 ng/kg pc/ semaine divisé par 7.

Tableau 3. Limites d'action calculées pour l'ochratoxine A dans les reins de différentes espèces animales et dans le tissu musculaire du poisson

Denrées alimentaires	Denrée alimentaire de référence dans les bases de données de consommation alimentaire	Consommation chronique P97,5 (g/kg pc/jour)	Limite d'action calculée (µg/kg)	Limite d'action proposée (µg/kg)
Reins	EFSA: Abats comestible, Animaux d'élevage BE: autres enfants*, seulement consommateur chronique	4,17	4,08	4
Poisson	EFSA: Viande de poisson BE: autres enfants* - seulement consommateur chronique	3,67	4,63	5

*autres enfants: enfants de 36 mois à 9 ans (EFSA 2011).

Dans certains pays de l'UE, des directives pour le niveau maximal recommandé d'OTA dans le porc et les produits dérivés du porc ont été établis. Ainsi, une valeur maximale de 1 µg/kg a été fixée par le Ministère de la Santé publique en Italie depuis 1999 (Dall'Asta et al., 2010 ; Persi et al., 2014).

6.3. Comparaison des limites d'action proposées pour l'ochratoxine A et les données disponibles de l'AFSCA

Tableau 4. L'ochratoxine A dans les reins de différentes espèces animales (AFSCA, 2008-2016) et limite d'action proposée

	MIN	MAX	MED	N	LA (µg/kg)
Reins	0,2	1,5	0,6	1196	4

--	--	--	--	--	--

Les données de l'AFSCA ne montrent aucun dépassement de la limite d'action pour l'ochratoxine A dans les reins.

Tableau 5. L'ochratoxine A dans le tissu musculaire du poisson (AFSCA, 2008-2016) et limite d'action proposée

	MIN	MAX	MED	n	LA ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
Tissu musculaire du poisson	0,3	0,3	0,3	58	5

Les données de l'AFSCA ne montrent aucun dépassement de la limite d'action pour l'ochratoxine A dans le tissu musculaire du poisson.

7. Evaluation des risques et propositions de limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle

7.1. Evaluation des risques des alcaloïdes de l'ergot du seigle

7.1.1. Identification du danger

Les alcaloïdes de l'ergot sont des mycotoxines produites par des moisissures du genre *Claviceps* (*C. purpurea*, *C. fusiformis* et *C. paspali*) et *Neotyphodium* (*N. lolii*, *N. coenophialum*).

Claviceps purpurea est l'espèce de *Claviceps* la plus étendue en Europe. Elle peut infecter plus de 400 espèces de plantes y compris certains grains de céréales comme le seigle, le froment, le triticale, l'orge, le millet et l'avoine.

Sur base des alcaloïdes de l'ergot identifiés dans les sclérotés de *C. purpurea*, le CONTAM panel de l'EFSA (2012) conclut que l'analyse chimique devrait être concentrer sur les principaux alcaloïdes de l'ergot, à savoir l'ergométrine, l'ergotamine, l'ergosine, l'ergocristine, l'ergocryptine (mélange d'isomères α - et β -), l'ergocornine, et les épimères -inine correspondants. Les structures chimiques de ces composées sont présentées à la figure 3.

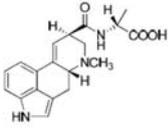
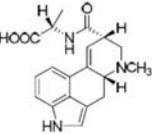
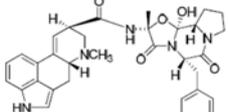
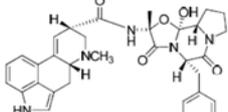
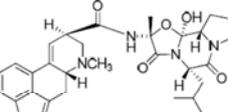
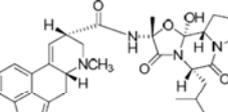
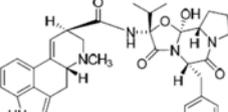
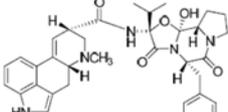
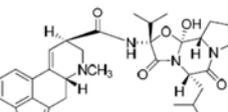
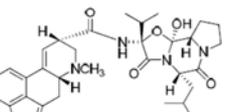
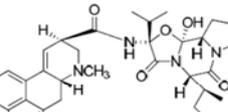
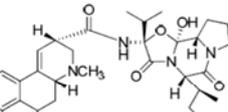
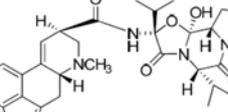
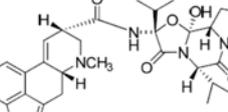
Lysergic acid derivatives	Isolysergic acid derivatives
 <p>ergometrine (ergonovine, ergobasine) CAS: 60-79-7</p>	 <p>ergometrinine (ergonovinine), CAS: 479-00-5</p>
 <p>ergotamine, CAS: 113-15-5</p>	 <p>ergotaminine, CAS: 639-81-6</p>
 <p>ergosine, CAS: 561-94-4</p>	 <p>ergosinine, CAS: 596-88-3</p>
 <p>ergocristine, CAS: 511-08-0</p>	 <p>ergocristinine, CAS: 511-07-9</p>
 <p>α-ergocryptine (ergocryptine) CAS: 511-09-1</p>	 <p>α-ergocryptinine (ergocryptinine) CAS: 511-10-4</p>
 <p>β-ergocryptine, CAS: 20315-46-2</p>	 <p>β-ergocryptinine, CAS: 19467-61-9</p>
 <p>ergocomine, CAS: 564-36-3</p>	 <p>ergocominine, CAS: 564-37-4</p>

Figure 3. Structures chimiques des alcaloïdes de l'ergot sélectionnés par l'EFSA (2012)

A l'heure actuelle, seule la chromatographie liquide haute performance avec détection par fluorescence (CLHP-FLD) et la chromatographie en phase liquide à haute performance - spectrométrie de masse en tandem (HPLC-MS/MS) permettent de déterminer les alcaloïdes de l'ergot individuels

dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux à des niveaux pertinents. Une méthode CLHP-FLD pour la détermination des alcaloïdes de l'ergot pertinentes de *C. purpurea* dans le grain et la farine a été internationalement validée (EFSA, 2012). Comme les formes épimériques des alcaloïdes de l'ergot peuvent interconvertir, les méthodes analytiques devraient inclure la détermination des deux formes épimériques. Le dépistage du contenu en sclérotos de l'ergot dans les grains en conformité avec la législation actuelle de l'Union européenne (UE) peut être réalisé par inspection visuelle, en imagerie hyperspectrale dans l'infrarouge proche ou par l'analyse de l'acide ricinoléique par chromatographie en phase gazeuse.

La teneur en ergot (*C. purpurea*) des lots de céréales est réglementée en Europe. En alimentation humaine, les céréales brutes doivent avoir une teneur en ergot (*C. purpurea*) inférieure à 0,5 g/kg (règlement 1881/2006). En alimentation animale, les céréales et aliments contenant des céréales non moulues doivent avoir une teneur en ergot (*C. purpurea*) inférieure à 1 g/kg (directive 2002/32/CE). Il n'existe pas de norme au niveau européen concernant les alcaloïdes de l'ergot. Cependant, c'est la nature et la quantité de ces alcaloïdes qui sont responsables des toxicités en alimentation humaine et animale. Or, la quantité totale d'alcaloïdes n'est pas directement proportionnelle à la quantité d'ergot. (REF: http://www.cvuas.de/pub/beitrag.asp?subid=0&Thema_ID=12&ID=1830&lang=EN&Pdf=No)

Le BfR (2013) indique qu'il y a un risque potentiel à consommer des produits à base de céréales qui contiennent plus de 64 µg/kg d'alcaloïdes de l'ergot du seigle. Le niveau de 64 µg/kg est atteint si la quantité initial d'alcaloïde de l'ergot dans les céréales et les farine de céréales est entre 100 et 250 µg/kg suivant la recette du produit. (Codex Alimentarius 2016, CX/CF16/10/13, March 2016).

7.1.2. Caractérisation du danger

En se basant sur les doses létales pour 50% des individus (LD50), les alcaloïdes de l'ergot présentent une toxicité aiguë orale modérée. L'exposition aiguë subléthale induit des signes de neurotoxicité, y compris de l'agitation, le myosis ou la mydriase, la faiblesse musculaire, le tremblement et la rigidité.

Les alcaloïdes de l'ergot agissent sur un certain nombre de récepteurs neurotransmetteurs, en particulier les récepteurs adrénérgiques, dopaminérgiques et sérotoninérgiques. Ces interactions aux récepteurs peuvent conduire aussi bien à des effets aigus que chronique. Le panel CONTAM de l'EFSA (2012) a considéré qu'il est approprié d'établir une dose de référence pour les effets aigus (acute reference dose -ARfD) et une dose journalière tolérable (tolerable daily intake – TDI) pour les alcaloïdes de l'ergot.

Lors de l'administration répétée de divers alcaloïdes de l'ergot, ces effets sur les récepteurs entraînent une ischémie, en particulier dans les extrémités, comme la queue des rats, une diminution du gain de poids corporel et des changements dans les niveaux de certaines hormones. Les études à des doses répétées chez le rat n'ont pas démontré de différences quantitatives significatives dans la toxicité de l'ergotamine, de l'ergométrine et de l'α-ergocryptine, avec des concentrations observées sans effet nocif (NOAEL) de 0,22 à 0,60 mg/kg pc par jour.

Le CONTAM panel (EFSA, 2012) a conclu que l'effet vasoconstricteur représenté par une atrophie musculaire de la queue dans une étude chez des rats alimentés pendant 13 semaines avec de l'ergotamine était l'effet critique pour la caractérisation des dangers. Il a dérivé une BMDL de 0,33 mg/kg pc/jour.

Pour la fixation d'une ARfD, le panel CONTAM de l'EFSA a considéré qu'un facteur de sécurité de 3 était requis pour prendre en compte les déficiences dans la base de données comme des informations incomplètes sur la toxicité pour la reproduction. En outre, un facteur de sécurité de 100 a été utilisé

pour les différences intra et inter-espèce. Il en résulte un facteur de sécurité de 300 appliqué à la BMDL de 0,33 mg/kg pc pour dériver une ARfD de 1 µg/kg pc (arrondi à un chiffre significatif).

Pour l'établissement de la TDI, le panel CONTAM a conclu qu'un facteur de sécurité de 2 devrait être appliqué pour l'extrapolation des études sub-chroniques aux études chroniques. Le panel CONTAM a appliqué un facteur de sécurité globale de 600 à la BMDL de 0,33 mg/kg pc/jour et a établi une TDI de 0,6 µg/kg pc jour (arrondi à un chiffre significatif).

Les alcaloïdes de l'ergot individuels peuvent présenter un profil de toxicité différent en raison des différences dans la liaison aux récepteurs, mais, pour les alcaloïdes de l'ergot pour lesquelles des données sont disponibles, il ne semble pas y avoir de différence quantitative marquée dans la NOAEL/LOAEL et BMDL (EFSA, 2012). On manque d'informations sur la puissance de la plupart des alcaloïdes de l'ergot trouvés dans les denrées alimentaires sur le marché européen. En raison du potentiel d'action via les mêmes récepteurs et pour la conversion des formes -inine en formes plus actives -ines, le CONTAM panel a donc conclu que les valeurs toxicologiques de références établies sont une ARfD de groupe de 1 µg/kg de poids corporel et une TDI de groupe de 0,6 µg/kg pc par jour pour la somme des alcaloïdes de l'ergot couvertes par le présent avis, en supposant une puissance égale.

7.1.3. Estimation de l'exposition

- Occurrence des alcaloïdes de l'ergot du seigle

Le tableau 6 présente les concentrations en alcaloïdes de l'ergot du seigle rapportées par l'EFSA (2012) dans différentes denrées alimentaires.

Tableau 6. Concentration en alcaloïdes de l'ergot du seigle rapportées par l'EFSA (2012) dans différentes denrées alimentaires (µg/kg)

FOODEX LEVEL 2	FOODEX LEVEL 3	N	Variable	Mean	Min	Max	P50	P95
Grains and grain-based products	Grains and grain-based products	2	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	22	22	22		
Grains for human consumption	Grains for human consumption	5	SUM LB	19	0	87		
			SUM UB	84	39	168		
	Wheat grain	4	SUM LB	1	0	3		
			SUM UB	20	20	21		
	Barley grain	3	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
	Rye grain	92	SUM LB	101	0	1 022	0	638
			SUM UB	183	22	1 035	120	638
	Spelt grain	1	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
Other grains	1	SUM LB	0	0	0			
		SUM UB	20	20	20			
Grain milling products	Wheat milling products	191	SUM LB	30	0	604	5	141
			SUM UB	39	12	604	15	141
	Rye milling products	511	SUM LB	124	0	5 645	23	556
			SUM UB	155	12	5 645	71	575
	Corn milling products	4	SUM LB	28	0	112		
			SUM UB	53	20	152		
	Oat milling products	2	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
	Spelt milling products	2	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
	Other milling products	20	SUM LB	14	0	57	8	
			SUM UB	23	12	62	17	
Bread and rolls	Bread and rolls	3	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	82	20	113		
	Wheat bread and rolls	29	SUM LB	3	0	17	0	
			SUM UB	15	12	20	13	
	Rye bread and rolls	24	SUM LB	30	0	256	8	
			SUM UB	45	12	281	16	
	Mixed wheat and rye bread and rolls	3	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
	Multigrain bread and rolls	18	SUM LB	17	3	88	9	
			SUM UB	23	13	92	15	
Unleavened bread, crisp bread and rusks	13	SUM LB	3	0	14	0		
		SUM UB	16	12	20	14		
Pasta (raw)	Pasta, wheat flour, with eggs	3	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
	Pasta, spelt flour	1	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
	Pasta, wheat wholemeal, with eggs	4	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
Breakfast cereals	Cereal flakes	20	SUM LB	8	0	155	0	
			SUM UB	22	12	157	12	
	Popped cereals	1	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
	Mixed breakfast cereals	2	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
Fine bakery wares	Biscuits (cookies)	40	SUM LB	3	0	23	0	
			SUM UB	15	12	25	13	
Milk and dairy products	Milk and dairy products	1	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
Seasoning or extracts	Malt extract	2	SUM LB	0	0	0		
			SUM UB	20	20	20		
Cereal-based food for infants and young children	Simple cereals which are or have to be reconstituted with milk or other appropriate nutritious liquids	30	SUM LB	9	0	39	1	
			SUM UB	9	1	39	2	
	Cereals with an added high protein food which are or have to be reconstituted with water or other protein-free liquid	5	SUM LB	0	0	2		
			SUM UB	2	1	3		
	Biscuits, rusks and cookies for children	11	SUM LB	19	0	79	0	
			SUM UB	20	1	79	1	
Snack food	Tortilla chips	1	SUM LB	0	0	0		

- Exposition humaine

L'exposition alimentaire chronique de la population adulte, estimée par l'EFSA, varie entre 0,007 et 0,08 µg/kg pc par jour pour les consommateurs moyens et entre 0,014 et 0,19 µg/kg pc par jour pour les grands consommateurs. L'exposition alimentaire aiguë de la population adulte varie entre 0,02 et 0,23 µg/kg pc par jour pour les consommateurs moyens, et entre 0,06 et 0,73 µg/kg pc par jour pour les grands consommateurs.

L'exposition chronique la plus élevée aux alcaloïdes de l'ergot (en considérant la valeur 'lower bound' (LB) minimale et la valeur upper bound (UB) maximale dans les enquêtes alimentaires européennes) a été estimée chez les enfants. Pour les consommateurs moyens, l'exposition chronique estimée chez les jeunes enfants (1 à 3 ans) variait entre 0,03 et 0,17 µg/kg pc par jour, et entre 0,02 et 0,17 µg/kg de poids corporel par jour chez les autres enfants (3 à 9 ans). Pour les grands consommateurs, les valeurs d'exposition chronique estimées chez les jeunes enfants variaient entre 0,07 et 0,34 µg/kg pc par jour, et pour les «autres enfants» entre 0,03 et 0,30 µg/kg pc par jour.

Les jeunes enfants et les «autres enfants» ont également montré l'exposition aiguë la plus élevée aux alcaloïdes de l'ergot (compte tenu de la LB minimale et de l'UB maximale dans les enquêtes alimentaires européennes). Pour les consommateurs moyens, l'exposition aiguë estimée chez les jeunes enfants variait entre 0,08 et 0,42 µg/kg pc par jour, et entre 0,05 et 0,36 µg/kg pc par jour chez les autres enfants. Pour les grands consommateurs, les valeurs estimées de l'exposition aiguë chez les jeunes enfants variaient entre 0,21 et 1,03 µg/kg pc par jour, et pour les «autres enfants» entre 0,12 et 0,82 µg/kg pc par jour.

- Occurrence et exposition des animaux

Le tableau 7 présente les concentrations en alcaloïdes de l'ergot du seigle rapportées par l'EFSA (2012) dans différents aliments pour animaux.

Tableau 7. Concentrations en alcaloïdes de l'ergot dans les aliments pour animaux rapporté par l'EFSA (2012)

	N	Variable	Mean	P50	P95 ^(a)	Average last quartile ^(a)
Barley	25	SUM LB	72	0	-	225
		SUM UB	79	8	-	263
Rye and rye by-products	253	SUM LB	228	4	900	
		SUM UB	239	26	905	
Triticale	72	SUM LB	40	0	139	
		SUM UB	57	26	149	
Wheat and wheat by-products	161	SUM LB	22	0	83	
		SUM UB	34	12	99	
Compound feedingstuff BOVINE	18	SUM LB	40	25	-	105
		SUM UB	55	37	-	130
Compound feedingstuff PORCINE	24	SUM LB	79	27	-	242
		SUM UB	91	39	-	246

(a) The 95th percentile was only calculated for feed categories with more than 60 samples analysed (EFSA, 2011b). For the rest of feed categories, the average value of the last quartile was calculated.

L'exposition aux alcaloïdes de l'ergot par le bétail et les animaux domestiques est plus susceptible de se produire en consommant des rations contenant des céréales et des sous-produits céréaliers, en particulier le seigle, le sorgho et le millet et les sous-produits. Les fourrages contaminés présentent un risque potentiel dans les zones où les conditions environnementales favorisent le développement des sclérotés, mais des mesures de bonne gestion qui réduisent ce risque sont disponibles.

Étant donné que les profils des alcaloïdes de l'ergot et les quantités totales dans les aliments pour animaux sont très variables dans les conditions de terrain, il est pratiquement impossible de faire des liens spécifiques entre la toxicose de l'ergot dans le bétail, comme rapporté dans la littérature scientifique, et l'exposition à des alcaloïdes individuels.

7.1.4. Caractérisation des risques

Le niveau moyen et élevé d'exposition chronique estimé pour la somme des alcaloïdes de l'ergot pour tous les groupes d'âge des enquêtes alimentaires européennes sont tous en dessous de la TDI de groupe de 0,6 µg/kg pc par jour.

7.2. Propositions de limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle

- FOOD

Les limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot dans différentes denrées alimentaires ont été calculées en appliquant la formule suivante (AFSCA, 2017) (tableau 8):

Limite d'action = valeur toxicologique de référence / consommation au 97,5^{ème} percentile

où la valeur utilisée pour la valeur toxicologique de référence est l'ARfD de 1 µg/kg pc/jour pour la somme des 12 alcaloïdes de l'ergot et la valeur de 0,6 µg/kg pc/jour a été prise comme TDI. Certaines limites d'action calculées sur base de la TDI sont plus élevées que les limites d'action calculées sur base de l'ARfD. Il est proposé de prendre la valeur la plus stricte comme limite d'action.

Tableau 8. Limites d'action calculées et proposées pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle (somme des 12 alcaloïdes de l'ergot)

Denrée alimentaire	Source des données de consommation	Consommation chronique P97,5 (g/kg pc/j)	Consommation aiguë P97,5 (g/kg pc/j)	Limite d'action calculée sur base ARfD (µg/kg)	Limite d'action calculée sur base de la TDI (µg/kg)	Limite d'action proposée (µg/kg)
Froment, seigle, avoine, épeautre	Céréales et produits à base de céréales (3 à 9 ans). FoodEx2	1,95	6,58	152	308	150
Farine de froment, seigle, avoine, épeautre	Céréales et produits à base de céréales (3 à 9 ans). FoodEx2	1,95	6,58	152	308	150

Gruaux d'avoine	Céréales pour petit déjeuner (3 à 9 ans). FoodEx2	2,79	5,44	184	215	200
Pain	Pain et produits similaires (3 à 9 ans) FoodEx2	6,59	6,91	145	91	90
Pain de seigle	Pain et produits similaires (3 à 9 ans) FoodEx2	6,59	6,91	145	91	90
Biscuits	Produits de boulangerie fine (3 à 9 ans). FoodEx2	5,46	6,66	150	110	100
Barres de céréales	Produits de boulangerie fine (3 à 9 ans). FoodEx2	5,46	6,66	150	110	100
Céréales pour petit déjeuner	Céréales pour petit déjeuner (3 à 9 ans). FoodEx2	2,79	5,44	184	215	200
Aliments pour bébés à base de céréales	Aliments basés sur les céréales pour les enfants et petits enfants (Italie, enfants de 1 à 3 ans). EFSA	8,00	8,27	121	75	80
Pâtes de froment	Pâtes et produits similaires (3 à 9 ans). FoodEx2	3,13	8,40	119	192	100

- FEED

Au Canada, des teneurs maximales pour les alcaloïdes de l'ergot ont été fixées à 6 mg/kg dans les aliments pour porcs, à 3 mg/kg dans les aliments pour bovins, moutons et chevaux et à 9 mg/kg pour les aliments pour poulets.

En Uruguay, des valeurs guides ont été émises qui stipulent qu'il ne peut pas y avoir de résidus d'alcaloïdes de l'ergot dans les aliments pour porcs, et pour lapins femelles et une valeur guide de 450 µg/kg pour les autres aliments.

Il est demandé de fixer des limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle dans les céréales suivantes : le triticale, le seigle, l'épeautre et les aliments composés contenant des céréales non moulues (seigle, triticale, épeautre).

La plupart des résultats d'analyses des matières premières pour les aliments pour animaux des années précédentes indiquent une faible contamination (< 240 µg/kg pour la somme des 12 alcaloïdes de l'ergot du seigle), tableau 9. Il n'y a pas de transfert connu vers les tissus animaux.

Tableau 9. Somme des alcaloïdes de l'ergot du seigle (upper bound) dans les matières premières pour les aliments pour animaux et dans les aliments pour animaux (AFSCA, 2013 - 2015)

	MIN	MAX	MED	N	Limite d'action proposée
Céréales: produits de céréales et sous-produits	240	362,2	240	108	/

/ : pas d'application

Le Comité scientifique n'est pas en mesure de proposer des limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot dans l'alimentation animale sur base de la formule décrite dans la méthodologie (chapitre 1.3). Le Comité estime que l'absence de teneurs maximales, et par conséquent la non-inscription de ces combinaisons matrices/paramètres dans le programme de contrôle de l'AFSCA, ne devrait pas conduire à un risque étant donné que la présence de sclérotas de l'ergot est contrôlée dans les matières premières et les aliments composés contenant des céréales non moulues (1 g/kg ergot du seigle) conformément à la Directive (CE) N° 2002/32. Un triage des grains sur flux d'air permet de retirer les grains qui comportent des sclérotas.

7.3. Comparaison des limites d'action proposées avec les données disponible de l'AFSCA

Tableau 10. Somme des alcaloïdes de l'ergot du seigle (lower bound*) dans les denrées alimentaires (AFSCA, 2013 - 2015) et limite d'action proposée.

Denrée alimentaire	MIN	MAX	MED	N	Limite d'action proposée (µg/kg)
Froment, seigle, avoine, épeautre	0	627	0	79	150
Farine de froment, de seigle, d'avoine, d'épeautre	0	277	0	50	150
Gruaux d'avoine	/	/	/	/	200
Pain	0	300	0	83	90
Pain de seigle	/	/	/	/	90
Biscuits	0	637	0	31	100

Barres de céréales	/	/	/	/	100
Céréales pour petit déjeuner	0	0	0	44	200
Aliments pour bébés à base de céréales	0	42,40	0	34	80
Pâtes de froment	0	0	0	15	100

* Les résultats d'analyse pour les alcaloïdes de l'ergot dans les denrées alimentaires sont rapportées par les laboratoires en 'lower bound'
/ : pas de résultats disponibles

Les résultats d'analyse de l'AFSCA montrent que la limite d'action proposée est dépassée dans plusieurs aliments.

8. Evaluation du risque et proposition de limites d'action pour les alcaloïdes tropaniques dans diverses denrées

8.1. Evaluation des risques des alcaloïdes tropaniques

8.1.1. Identification du danger

Selon l'EFSA (2013) les alcaloïdes tropaniques sont des métabolites secondaires qui sont naturellement présents dans les plantes de plusieurs familles dont les brassicacées, les solanacées et les érythoxylacées. Les alcaloïdes tropaniques sont responsables des effets toxiques de certaines de ces plantes et sont trouvées dans toutes les parties des plantes. L'élément structurel commun est le squelette tropane. Le groupe des alcaloïdes tropaniques comprends plus de 200 composés. Le plus grand nombre de composés est présent dans la famille des solanacées.

Les alcaloïdes tropaniques les plus étudiés sont la (-)-hyoscyamine (CAS Nr 101-31-5) et la (-)-scopolamine (CAS Nr 51-34-3). L'atropine est le mélange racémique de (-)-hyoscyamine et de (+)-hyoscyamine dont seul l'énantiomère (-)-hyoscyamine présente une activité anticholinergique.

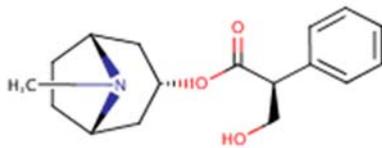


Figure 4. Structure chimique de la hyoscyamine (Toxnet)

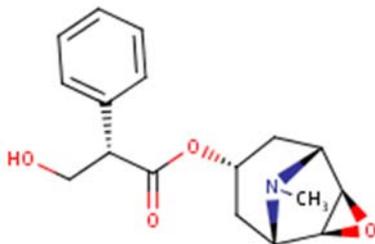


Figure 5. Structure chimique de la scopolamine (Toxnet)

Au sein de la famille des *Brassicaceae* il y a, entre autres, des légumes appartenant au genre *Brassica oleracea* qui sont consommées fréquemment comme le chou, le brocoli, le chou-fleur, les choux de Bruxelles, ...). Il n'a pas été démontré que ces légumes contiendraient de la (-)-hyoscyamine et/ou de la (-)-scopolamine.

Les pommes de terre (*Solanum tuberosum*) et les tomates (*Solanum lycopersicor*) sont des espèces comestibles appartenant à la famille des *Solanaceae*. Les plantes du genre *Solanum* ne contiennent pas de (-)-hyoscyamine et de (-)-scopolamine.

La présence d'alcaloïdes tropaniques dans les plantes de la famille des *Solanaceae* du genre *Datura* est bien connue. *Datura stramonium* (pomme-épineuse) est largement répandu dans les régions tempérées et tropicales. C'est pourquoi, on a constaté la présence indésirable de graines de *Datura stramonium* sous la forme d'impuretés dans des graines de lin, de soja, de sorgho, de millet, de tournesol, de sarrasin et dans les produits qui en sont dérivés. Les graines de *Datura stramonium* sont difficilement éliminées du sorgho, du millet et du sarrasin lors du nettoyage et du tri.

Actuellement, seuls les méthodes par chromatographie gazeuse ou HPLC avec détection par spectrométrie de masse permettent l'analyse des alcaloïdes tropaniques en trace dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Le Règlement (CE) N° 1881/2006 fixe une teneur maximale de 1 µg/kg pour les alcaloïdes tropaniques dans les préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants.

8.1.2. Caractérisation du danger

L'atropine, la (-)-hyoscyamine et la (-)-scopolamine sont facilement absorbées dans le tractus gastro-intestinal, rapidement et largement distribuées dans les tissus et excrétées principalement dans l'urine. La déméthylation et la conjugaison en phase II de l'atropine, de la (-)-hyoaxyanine et de la (-)-scopolamine sont des voies métaboliques connues chez l'homme (EFSA, 2013).

Les effets toxicologiques de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine sont médiés par l'inhibition des récepteurs muscariniques de l'acétylcholine dans le système nerveux central et le système nerveux autonome. L'inhibition de ces récepteurs dans le système nerveux autonome conduit à une diminution des sécrétions des glandes salivaires, bronchiques et sudoripares, une dilatation des pupilles, la paralysie de l'accommodation, un changement du rythme cardiaque, l'inhibition de la miction, une réduction du tonus gastro-intestinal et l'inhibition de la sécrétion d'acide gastrique.

La (-)-hyoscyamine et la (-)-scopolamine diffèrent dans leur capacité à affecter le système nerveux central, la (-)-scopolamine ayant des effets centraux déprimant plus important aux doses thérapeutiques. Les effets pharmacologiques de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine se produisent peu de temps après l'administration et, par conséquent, le CONTAM panel a conclu qu'il était approprié d'établir une dose de référence aiguë (ARfD) pour ces substances.

Étant donné qu'ils ne sont pas bioaccumulables ou génotoxiques et ne présentent pas de toxicité chronique, l'ARfD devrait également protéger contre les effets de l'exposition à long terme. En raison du mode d'action commun à travers l'interaction des récepteurs, Le CONTAM panel a jugé approprié d'établir une ARfD de groupe pour (-)-hyoscyamine et (-)-scopolamine en supposant une puissance équivalente.

À partir des résultats d'une étude dans laquelle des volontaires humains ont reçu un mélange pertinent de (-)-hyoscyamine et (-)-scopolamine dans les aliments, le CONTAM panel (EFSA, 2013) a identifié un NOAEL de 0,16 µg/kg pc exprimé comme la somme de (-)-hyoscyamine et (-)-scopolamine. Cette NOAEL sert de base pour l'établissement d'une ARfD de groupe. Le CONTAM panel a décidé d'appliquer un facteur d'incertitude de 10 pour les différences interindividuelles pour tenir compte du fait qu'il s'agissait d'une petite étude chez des jeunes volontaires sains de sexe masculin.

Le Comité a divisé la NOAEL de 0,16 µg/kg pc par le facteur d'incertitude de 10 et a établi une ARfD de groupe de 0,016 µg/kg pc exprimée comme la somme de (-)-hyoscyamine et (-)-scopolamine, en

supposant une puissance équivalente. L'ARfD de groupe est d'environ deux ordres de grandeur inférieure à la plus faible dose unique de (-)-hyoscyamine et (-)-scopolamine utilisée thérapeutiquement.

8.1.3. Estimation de l'exposition

Peu d'études ont été conduites sur la présence d'alcaloïdes tropaniques dans les produits alimentaires et il y a peu de données disponibles dans la littérature. Le tableau 11 montre la concentration en alcaloïdes tropaniques dans différentes denrées alimentaires.

Tableau 11. Concentration en alcaloïdes tropaniques (somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine) dans différentes denrées alimentaires rapportées par l'EFSA (2013)

FoodEx Level 1	FoodEx Level 2	FoodEx Level 3	N	NLC	Sum of (-)-hyoscyamine and (-)-scopolamine			
					Mean		Average last quartile	
					Lower bound	Upper bound	Lower bound	Upper bound
Fruiting vegetables	Berries and small fruits	Berries and small fruits	1	1	0.0	0.60	-	-
		Biscuits, rusks and cookies for children	27	27	0.0	0.60	-	-
Food for infants and small children	Cereal-based food for infants and young children	Cereals with an added high protein food which are or have to be reconstituted with water or other protein-free liquid	10	10	0.0	0.60	-	-
		Simple cereals which are or have to be reconstituted with milk or other appropriate nutritious liquids	56	37	4.5	4.9	18	18
Grains and grain-based products	Breakfast cereals	Cereal flakes (wheat, oat, mix)	7	7	0.0	0.60	-	-
	Grain milling products	Grain milling products	11	10	4.4	4.9	-	-
	Grains for human consumption	Buckwheat, millet, quinoa grains	5	5	0.0	0.60	-	-
Legumes, nuts and oilseeds	Legumes, beans, dried	Lupins (<i>Lupinus</i> spp.)	2	2	0.0	0.60	-	-
	Oilseeds (unspecified)	Oilseeds (unspecified)	5	4	0.060	0.60	-	-

N: number of samples; NLC: number of left-censored data.

En utilisant une approche déterministe, une exposition aiguë à la somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine pour les consommateurs moyens a été estimée par l'EFSA (2013) à 0,039 µg/kg de poids corporel par jour pour l'Allemagne et à 0,107 µg/kg pc par jour pour la Finlande en raison de données de consommation différentes pour ces deux des pays.

8.1.4. Caractérisation des risques

La caractérisation des risques n'était possible que pour les enfants d'âge préscolaire parce qu'une exposition fiable n'était pas possible pour les autres classes d'âge.

En utilisant une approche déterministe, pour les enquêtes de consommation allemandes, l'estimation de l'exposition alimentaire pour la somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine étaient environ deux fois l'ARfD de groupe de 0,016 µg/kg pc pour la consommation moyenne et cinq fois l'ARfD de groupe pour une consommation élevée. Pour l'enquête finlandaise sur la consommation, l'exposition moyenne était de six à sept fois supérieure à celle du groupe ARfD, mais une estimation fiable de l'exposition élevée n'était pas possible.

En utilisant une approche probabiliste, les calculs d'exposition aiguë ont montré une probabilité moyenne d'être au-dessus de l'ARfD pour tous les consommateurs, qui variait entre environ 11% et 16%.

8.2. Proposition de limites d'action pour les alcaloïdes tropaniques

Les limites d'action pour les alcaloïdes tropaniques dans différentes denrées alimentaires ont été calculées en appliquant la formule suivante (AFSCA, 2017) (tableau 12):

Limite d'action = valeur toxicologique de référence / consommation au 97,5^{ème} percentile.

La valeur toxicologique de référence est l'ARfD de 0,016 µg/kg pc/jour pour la somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine.

Tableau 12. Limites d'action calculées et proposées pour les alcaloïdes tropaniques (la somme de la (-)-hyoscyamine et de la (-)-scopolamine) dans certaines denrées alimentaires

Denrée alimentaire	Source de données de consommation	Consommation aiguë P97,5 (g/kg lg/jour)	Limite d'action calculée (µg/kg)	Limite d'action proposée (µg/kg)
Céréales (sarrasin, sorghum, millet)	Céréales et produits à base de céréales (Enfants de 3 à 9 ans) (FoodEx2)	6,58	2,4	2
Farines de céréales	Céréales et produits à base de céréales (Enfants de 3 à 9 ans) (FoodEx2)	6,58	2,4	2
Céréales pour petit déjeuner	Céréales pour petit déjeuner (Enfants de 3 à 9 ans) (FoodEx2)	5,44	2,9	3
Infusions	Ingediënten voor de bereiding van koffie, warme chocolade, thé et infusions. (Kinderen van 3 tot 9 jaar) (FoodEx2)	3,33	4,8	5
Thé	Ingrédients pour la préparation du café, du chocolat chaud, thé et infusions. (Enfants de 3 à 9 ans) (FoodEx2)	3,33	4,8	5
Graines oléagineuses (lin, tournesol, pavot, colza, ...)	Noix, graines et fruits oléagineux FoodEx2 – Adultes 18-64 ans (consommation chronique). Enfants de 3 à 9 ans (consommation aiguë) BE, 2014	2,02	7,9	8

Légumes protéagineux (pois, lentilles, ...)	Légumineuses, noix, graines oléagineuses et épices préparées. Enfants de 3 à 9 ans. (FoodEx2)	1,61	10,0	10
Biscottes	Pain et produits similaires. Enfants de 3 à 9 ans. (FoodEx2)	6,91	2,3	2
Amidon de maïs (fécule, ...)	Amidon de maïs EFSA, BE, Adultes	0,41	39	40
Polenta	Semences de maïs, EFSA, BE, Adultes	2,34	7	7

Il n'y a pas de données sur les alcaloïdes tropaniques dans la base de données de l'AFSCA. Par la suite le Comité scientifique ne peut pas examiner dans quelle mesure les limites d'action proposées conduiront à des dépassements.

9. Incertitudes

Le Comité scientifique a proposé des limites d'action sur base d'une méthodologie commune fondée sur la relation entre une valeur toxicologique de référence d'un contaminant chimique et la consommation de la denrée par 97,5% de la population.

Afin de tenir compte des incertitudes, des facteurs de sécurité pour des différences inter- et intra-espèces sont utilisés pour la détermination des valeurs toxicologiques de référence obtenues à partir d'expérimentation animale. Dans certains cas un facteur de sécurité supplémentaire a été utilisé. Cependant, la toxicité de certains contaminants se trouve être pas suffisamment étudiée. Ainsi, il existe peu de données sur la toxicité réelle de l'acide érucique pour l'homme.

Le manque de fiabilité des données de consommation pour certains aliments est également un problème. Surtout pour les aliments faiblement consommés les données de l'enquête de la consommation alimentaire sont peu fiables. Ceci est particulièrement le cas pour la consommation de moutarde (détermination de la limite d'action de l'acide érucique) et les reins (détermination de la limite d'action de l'ochratoxine A).

10. Conclusions

Le Comité scientifique a proposé des limites d'action pour l'acide érucique, l'ochratoxine A, les alcaloïdes de l'ergot et les alcaloïdes tropaniques dans différentes denrées alimentaires sur base d'une formule décrite par l'AFSCA.

Le Comité scientifique n'est pas en mesure de proposer des limites d'action pour les alcaloïdes de l'ergot du seigle dans les céréales (triticales, seigle, épeautre) destinées à l'alimentation animale et dans les aliments composés contenant des céréales non moulues (seigle, triticales, épeautre) destinées à l'alimentation animale.

Les limites d'action proposées par le Comité scientifique sont résumées dans les tableaux ci-dessous.

1. Acide érucique

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée
Moutarde	15 g/kg (basée sur les données de consommation des enfants) ou 40 g/kg (basée sur les données de consommation des adultes)

2. Ochratoxine A

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée
Reins	4 µg/kg
Poisson	5 µg/kg

3. Les alcaloïdes de l'ergot du seigle

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée
Froment, seigle, avoine, épeautre	150 µg/kg
Farine de froment, seigle, avoine, épeautre	150 µg/kg
Gruaux d'avoine	200 µg/kg
Pain	90 µg/kg
Pain de seigle	90 µg/kg
Biscuits	100 µg/kg
Barres de céréales	100 µg/kg
Céréales pour petit déjeuner	200 µg/kg
Aliments pour bébés à base de céréales	80 µg/kg
Pâtes de froment	100 µg/kg

4. Les alcaloïdes tropaniques

Denrée alimentaire	Limite d'action proposée
Céréales (sarrasin, sorgho, millet, maïs)	2 µg/kg
Farines de céréales	2 µg/kg

Céréales pour déjeuner	3 µg/kg
Infusions	5 µg/kg
Thé	5 µg/kg
Graines oléagineuses (lin, tournesol, pavot, colza, ...)	8 µg/kg
Légumes protéagineux (pois, lentilles, ...)	10 µg/kg
Biscottes	2 µg/kg
Amidon de maïs (féculé, ...)	40 µg/kg
Polenta	7 µg/kg

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Se)
Bruxelles, le 29/06/2017

Références

AFSCA. 2017. Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques.

<http://www.favv-afsc.fgov.be/publicationsthematiques/inventaire-actions.asp>).

BfR Federal Institute of Risk assessment. 2013. available at http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/mykotoxine-5022.html#fragment-2 assessed on Nov 24th 2015

Brocatus L., De Ridder K., Lebacqz T., Ost C. & Teppers E. FoodEx2: Données de consommation alimentaire. Dans : De Ridder K, Tafforeau J (éd.). Enquête de consommation alimentaire 2014-2015. Rapport 4. WIV-ISP, Bruxelles, 2016.

Codex Alimentarius 2016 – CX/CF 16/10/13 – March 2016 – Discussion paper on an annex for ergot alkaloids to the code of practice for the prevention and reduction of mycotoxin contamination in cereals. (CAC/RCP51-2003).

Dall'Astra C., Galaverna G., Bertuzzi T., Moseriti A., Pietri A., Dassena A., Marchicelli R. 2010. Occurrence of ochratoxin A in raw ham muscle, salami and dry-cured ham from pigs fed with contaminated diet. Food Chemistry, 120, 978-983.

De Ridder K., Bel S., Brocatus L., Cuypers K., Lebacqz T., Moyersoen I., Ost C. & Teppers E. 2016. La consommation alimentaire. Dans : Bel S, Tafforeau J (éd.). Enquête de Consommation Alimentaire 2014-2015. Rapport 4. WIV-ISP, Bruxelles, 2016.

Duarte S., Pena A., Lino C. 2010. Ochratoxin A in Portugal : a review to assess human exposure. Toxines, 2, 1225-1249.

EFSA. 2006. Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the Commission related to ochratoxin A in food. The EFSA Journal, 365, 1 – 56.

EFSA 2011. Use of the EFSA comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment.

EFSA Panel on contaminants in the Food Chain (CONTAM). 2012. Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2012;10(7):2798. [158 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

www.efsa.europa.eu/efsajournal

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on contaminants in the Food Chain), 2013. Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on contaminants in the Food Chain), 2016. Knutsen HK, Alexander J, Barregård L, Bignami M, Bruschweiler B, Ceccatelli S, Dinovi M, Edler L, Grasl-Kraupp B, Hogstrand C, Hoogenboom L (Ron), Nebbia CS, Oswald I, Petersen A, Rose M, Roudot A-C, Schwerdtle T, Vollmer G, Wallace H, Cottrill B, Dogliotti E, Laakso J, Metzler M, Velasco L, Baert K, Ruiz JAG, Varga E, Dørr B and Vleminckx C, 2016. Scientific opinion on erucic acid in feed and food. EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4593.

IARC (International Agency for Research on Cancer), 1993. Ochratoxin A (Group 2B). Summaries and Evaluations 56: 489. Lyon, France. <http://www.inchem.org/documents/iarc/vol56/13-ochra.html>.

Perši N., Pleadin J., Kovačević D., Scortichini G., Milone S. 2014. Ochratoxin A in raw materials and cooked meat products made from OTA-treated pigs. *Meat Science*, 96, 203–210.

SciCom (Comité scientifique), 2005. Terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le codex alimentarius. http://www.favv-afsca.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/_documents/2005-09_SciCom_Term_Fr.pdf

Présentation du Comité scientifique de l'AFSCA

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

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

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

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

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

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

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

Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé.

Remerciement

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

Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de:

Membres du Comité scientifique : S. De Saeger (rapporteur), B. De Meulenaer, P. Hoet, P. Delahaut

Experts externes : M. Andjelkovic (ISP), B. Huybrechts (CERVA), E. Van Pamel (ILVO)

Gestionnaire du dossier: V. Vromman (jusqu'au 31/03/2017), X. Van Huffel (à partir du 1/04/2017)

Les activités du groupe de travail ont été suivies par les membres suivants de l'administration (à titre d'observateurs) : Nathalie De Jaeger (AFSCA), Anaïs Jobé (AFSCA), Emmanuelle Moons (AFSCA) et Christine Vinkx (SPF Santé publique).

Cadre juridique

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;
Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;
Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 9 juin 2011.

Disclaimer

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