

AVIS 14-2020

Objet :

**Méthode d'évaluation des risques liés à la
présence d'esters d'acides gras de glycidol
dans les denrées alimentaires**

(SciCom N°2016/31 E)

Avis 22-2019 approuvé par le Comité scientifique le 22 novembre 2019 et amendé le 29 mai 2020.
Cet avis 14-2020 remplace l'avis 22-2019.

Mots-clés :

Evaluation des risques, glycidol, esters d'acides gras de glycidol, contaminant chimique, denrées alimentaires

Key terms:

Risk assessment, glycidol, glycidyl fatty acid esters, chemical contaminant, food

Table des matières

| | |
|---|----|
| Tableaux | 4 |
| Résumé | 5 |
| Summary | 7 |
| 1. Termes de référence | 9 |
| 1.1. Questions..... | 9 |
| 1.2. Dispositions législatives..... | 9 |
| 1.3. Méthode..... | 9 |
| 2. Définitions et abréviations | 10 |
| 3. Introduction..... | 12 |
| 4. Identification des dangers..... | 12 |
| 4.1. Structure chimique..... | 12 |
| 4.2. Formation dans les denrées alimentaires..... | 13 |
| 4.3. Méthodes analytiques..... | 13 |
| 5. Caractérisation des dangers..... | 13 |
| 5.1. Métabolisme des GE..... | 13 |
| 5.2. Toxicité des GE | 13 |
| 5.3. Etablissement d'une valeur toxicologique de référence..... | 14 |
| 6. Méthode d'évaluation des risques chroniques liés à la présence des GE..... | 14 |
| 6.1. L'identification et la caractérisation du danger | 14 |
| 6.2. Estimation de l'exposition chronique..... | 15 |
| 6.3. Caractérisation des risques | 15 |
| 6.4. Quelques outils utiles à l'évaluation des risques | 15 |
| 7. Recommandations..... | 16 |
| 7.1. L'utilisation d'une concentration acceptable estimée | 16 |
| 7.2. La réduction des GE dans les denrées alimentaires..... | 17 |
| 8. Incertitudes | 18 |
| 9. Conclusions..... | 18 |
| Références..... | 22 |
| Présentation du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA..... | 25 |
| Membres du Comité scientifique | 25 |
| Conflit d'intérêts..... | 25 |
| Remerciements | 25 |
| Composition du groupe de travail..... | 26 |

| | |
|-----------------------|----|
| Cadre juridique | 26 |
| Disclaimer | 26 |

Tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1. Exemples de EAC des GE (exprimées en glycidol) dans quelques denrées alimentaires d'intérêt ($\mu\text{g}/\text{kg}$) | 17 |
|--|----|

Figures

| | |
|---|----|
| Figure 1. Structure chimique du glycidol..... | 12 |
| Figure 2. Formation chimique des esters d'acide gras de glycidol..... | 13 |

Résumé

Avis 14-2020 du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA sur une méthode d'évaluation des risques liés aux esters d'acides gras de glycidol (GE) dans les denrées alimentaires

Contexte et question

Les esters d'acides gras de glycidol (GE) sont des contaminants de processus qui se forment lors du raffinage des huiles végétales. Ils sont hydrolysés en glycidol dans le tractus gastro-intestinal. Le glycidol est probablement carcinogène et génotoxique pour l'homme. En 2017, le JECFA a établi une valeur de BMDL₁₀ de 2,4 mg/kg pc/j pour le glycidol (JECFA, 2017). Il n'y a pas de données toxicologiques disponibles pour les GE.

Le Règlement (UE) 2018/290 fixe des teneurs maximales légales pour les GE (exprimées en glycidol) dans les huiles et graisses végétales mises sur le marché pour la vente au consommateur final ou pour une utilisation en tant qu'ingrédient dans les denrées alimentaires, dans les huiles et graisses végétales destinées à la production de denrées alimentaires pour bébés et de préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge, et dans les préparations pour nourrissons, préparations de suite et denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge (en poudre ou liquides).

En raison du caractère carcinogène et génotoxique du glycidol, il est demandé au Comité scientifique (SciCom) de proposer une valeur toxicologique de référence pour les GE afin de permettre aux opérateurs de réaliser leur propre évaluation des risques liés à la présence de GE dans les denrées alimentaires. Il est également demandé d'émettre des recommandations à l'intention des opérateurs pour réduire les teneurs en GE dans les denrées alimentaires.

Méthode

Cet avis repose sur l'opinion d'experts, sur les données disponibles dans la littérature scientifique, et sur la méthode de calcul d'un « apport peu préoccupant » développée dans l'avis SciCom 15-2019. Le SciCom a défini un « apport peu préoccupant » en GE (exprimé en glycidol) pour la santé du consommateur. Pour ce faire, la BMDL₁₀ a été divisée par une marge d'exposition théorique (MoE_{UF}) de 10 000. Le JECFA considère qu'une MoE supérieure ou égale à 10 000 permet de considérer que l'exposition au glycidol n'est pas préoccupante pour la santé publique.

Résultats et discussion

Dans cet avis, le SciCom décrit aux opérateurs comment réaliser une évaluation des risques liés à la présence des GE dans les denrées alimentaires. L'apport peu préoccupant en GE calculé (0,24 µg de glycidol/kg pc/j) est utilisé comme valeur toxicologique de référence. Les étapes classiques d'une évaluation des risques (identification du danger, caractérisation du danger, estimation de l'exposition chronique et caractérisation du risque) sont suivies. Les expositions chroniques haute et moyenne des divers groupes de consommateurs belges (enfants, adultes, etc.) aux GE sont estimées sur base de la consommation moyenne et haute des différents groupes d'âge de consommateurs belges, disponibles dans la Food Consumption Database de l'EFSA (système FoodEx2). Si des données de consommation ne sont pas disponibles pour les consommateurs belges, les données de consommation des pays voisins (France, Pays-Bas, Grand-Duché du Luxembourg ou Allemagne) peuvent être utilisées. Ensuite, pour la caractérisation des risques, les expositions chroniques estimées sont comparées à l'apport peu préoccupant en GE calculé (0,24 µg de glycidol/kg pc/j). Si celles-ci sont inférieures à l'apport peu

préoccupant en GE, alors l'opérateur peut conclure que la teneur en GE n'est pas préoccupante pour la santé publique. Dans le cas contraire, on ne peut exclure un risque pour la santé.

Conclusions

Le SciCom a calculé un apport peu préoccupant de 0,24 µg de glycidol/kg pc par jour. Sur base de cet apport peu préoccupant, les opérateurs peuvent effectuer leur propre évaluation de risques ou calculer une concentration acceptable estimée (Estimated Acceptable Concentration, EAC) en GE dans une denrée alimentaire définie. Dans le présent avis, des exemples de EAC en GE sont donnés pour un certain nombre de denrées alimentaires, et les opérateurs peuvent les utiliser.

Recommandations

Le SciCom recommande aux opérateurs de calculer, dans la mesure du possible, une « concentration acceptable estimée » (Estimated Acceptable Concentration, EAC) en GE pour chaque denrée alimentaire qu'ils produisent, transforment et/ou mettent sur le marché.

Le SciCom recommande également aux opérateurs d'appliquer les recommandations émises dans le « Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils » de la Commission du Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2019). Ces recommandations visent à limiter/réduire la formation et /ou la présence des GE dans les denrées alimentaires afin de protéger au mieux la santé du consommateur. Une traduction de ce document est disponible en annexe.

Summary

Opinion 14-2020 of the Scientific Committee established at the FASFC on recommendations for the risk assessment of glycidyl fatty acid esters (GE) in foodstuffs

Background and question

Glycidyl fatty acid esters (GE) are process contaminants that are formed during the refining of vegetable oils. They are hydrolyzed to glycidol in the gastrointestinal tract. Glycidol is probably carcinogenic and genotoxic. In 2017, JECFA established a BMDL₁₀ value of 2.4 mg/kg bw/day for glycidol (JECFA, 2017). No toxicological data are available for GEs.

Regulation (EU) 2018/290 sets legal maximum levels for GEs (expressed as glycidol) in vegetable oils and fats placed on the market for sale to the final consumer or for use as an ingredient in foodstuffs, in vegetable oils and fats for the production of baby food and processed cereal-based foods for infants and young children, and in processed foods for special medical purposes for infants and young children (powder or liquid).

Due to the carcinogenic and genotoxic nature of glycidol, the Scientific Committee (SciCom) is requested to propose a toxicological reference value for GEs to enable operators to carry out their own risk assessment of the presence of GEs in food. It is also requested to make recommendations to operators to reduce the levels of GEs in foodstuffs.

Method

This opinion is based on expert opinion, data available in the scientific literature, and the method of calculating a "low concern intake" developed in SciCom 15-2019. SciCom has defined a "low concern intake" of GEs (expressed as glycidol) for consumer health. To do this, the BMDL₁₀ was divided by a theoretical margin of exposure (MoE_{UF}) of 10 000. JECFA considers that an MoE of 10 000 or more can be considered that exposure to glycidol is not a public health concern.

Results and discussion

In this opinion, SciCom describes to operators how to carry out a risk assessment of the presence of GEs in food. The calculated low concern intake of GEs (0.24 µg glycidol/kg bw/day) is used as the toxicological reference value. The classical steps of a risk assessment (hazard identification, hazard characterization, chronic exposure estimation and risk characterization) are followed. The high and average chronic exposures of the various Belgian consumer groups (children, adults, etc) to GEs are estimated on basis of the high and average consumption data among the different age groups of Belgian consumers, available in the EFSA Food Consumption Database (FoodEx2 system). If consumption data are not available for the Belgian consumer, consumption data from neighboring countries (France, Netherlands, Grand Duchy of Luxembourg or Germany) may be used. Then, for risk characterization, the estimated chronic exposures are compared to the calculated low concern intake of GEs (0.24 µg glycidol/kg bw/day). If these are lower than the low concern intake of GEs, then the operator can conclude that the amount of GEs is not a public health concern. Otherwise, there is a health risk of concern.

Conclusions

SciCom calculated a low concern intake of 0.24 µg glycidol/kg bw/day. Based on this low concern intake, operators can carry out their own risk assessment or calculate an Estimated Acceptable Concentration (EAC) of GEs in a defined foodstuff. In this opinion, EAC in GEs in a number of foodstuffs are given as examples, and operators can use them.

Recommendations

SciCom recommends that operators calculate, if possible, an "Estimated Acceptable Concentration (EAC)" of GEs for each food product they produce, process and/or put on the market.

SciCom also recommends that operators apply the recommendations of the Codex Alimentarius Commission's "Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils" (Codex Alimentarius, 2019). These recommendations aim to limit/reduce the formation and/or the presence of GEs in food in order to best protect consumer health. A translation of this document is available in the appendix.

1. Termes de référence

1.1. Questions

En raison du manque de données toxicologiques sur les esters d'acides gras du glycidol (GE), il est demandé au Comité scientifique de proposer une valeur toxicologique de référence pour les GE qui doit permettre aux opérateurs de réaliser leurs propres évaluations de risques liés à la présence de GE dans les denrées alimentaires. Il est également demandé d'émettre des recommandations pour réduire les teneurs en GE dans les denrées alimentaires.

1.2. Dispositions législatives

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

Règlement (UE) 2018/290 de la Commission du 26 février 2018 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 en ce qui concerne les teneurs maximales en esters d'acides gras de glycidol dans les huiles et graisses végétales, les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge.

1.3. Méthode

Cet avis repose sur l'opinion d'experts, sur les données disponibles dans la littérature scientifique, et sur la méthode du calcul de l'« apport peu préoccupant » développée dans l'avis SciCom 15-2019.

Cet apport en GE peu préoccupant (exprimé en glycidol) est calculé en divisant la BMDL₁₀ du glycidol de 2,4 mg/kg pc/j (établie par le JECFA) par une marge d'exposition théorique (MoE_{UF}) de 10 000 (équation 1). Cette MoE_{UF} est appliquée par le JECFA afin de vérifier si l'exposition au glycidol est ou n'est pas préoccupante pour la santé (JECFA, 2017).

$$\text{Apport peu préoccupant} = \frac{2,4 \text{ mg/kg pc/j}}{10\ 000} = 0,24 \text{ }\mu\text{g/kg pc/j (}\acute{\text{e}q. 1)}$$

2. Définitions et abréviations

| | |
|-------------------------|---|
| 2-MCPDE | Esters d'acides gras de 2-monochloropropanediol |
| 3-MCPDE | Esters d'acides gras de 3-monochloropropanediol |
| Adults | Adultes |
| AFSCA | Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire |
| BMD | Benchmark dose Point de référence standardisé obtenu par modélisation mathématique à partir de données provenant d'expériences sur animaux ou d'études sur l'homme (cliniques ou épidémiologiques). La BMD estime la dose induisant une réponse faible mais mesurable (généralement de 1 à 10% d'incidence par rapport au contrôle) (EFSA, 2005). |
| BMDL | Benchmark dose lower confidence limit Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la BMD. Pour les composés cancérogènes, la BMDL ₁₀ 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). |
| DC | Données de consommation |
| EAC | Concentration Acceptable Estimée (Estimated Acceptable Concentration) Limite de concentration basée sur le risque qui correspond à la concentration d'une substance que l'aliment peut contenir sans que l'exposition à la substance via l'aliment ne présente un risque ou une préoccupation pour la santé publique, et qui peut servir de base pour dériver une limite d'action (SciCom, 2019). |
| EFSA | European Food Safety Authority |
| GE | Esters d'acides gras de glycidol |
| IARC | International Agency for Research on Cancer |
| JECFA | Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives |
| LOQ | Limite de quantification |
| MoE | Margin of Exposure Rapport entre un point défini sur la courbe dose-réponse pour l'effet critique, de préférence la BMDL ₁₀ et la dose ou concentration d'exposition théorique, prédite ou estimée (EFSA, 2005). |
| MoE_{UF} | MoE « théorique » Produit de facteurs d'incertitude tenant compte des différences entre les données expérimentales et la situation humaine, de la nature du processus cancérogène et du type de point de référence sélectionné, auquel la MoE (calculée) est comparée afin d'évaluer si l'exposition est préoccupante pour la santé publique (Avis 15-2019, basé sur EFSA, 2005). |
| NTP | National Toxicology Program (USA) |
| Other children | Enfants de 3 à 9 ans |
| P95 | 95^{ème} percentile |
| P97,5 | 97,5^{ème} percentile |
| T25 | Dose provoquant l'augmentation de l'incidence d'une tumeur spécifique à un taux de 25 % au-dessus de l'incidence de fond pour la durée de vie standard de l'espèce (EFSA, 2016). « Taux de dosage chronique (mg/kg pc par jour) qui entraîne une tumeur sur un site spécifique chez 25% des animaux, après correction de |

| | |
|--|---|
| | l'incidence spontanée, dans le temps de vie standard de l'espèce considérée » (Dybing <i>et al.</i> , 1997). |
| Toddlers | Enfants de 1 à 3 ans |
| Valeur toxicologique de référence | Une valeur toxicologique de référence est une appellation générique regroupant tous les types d'indice toxicologique permettant d'établir une relation entre une dose et un effet (toxique à seuil d'effet) ou entre une dose et une probabilité d'effet (toxique sans seuil d'effet). Les valeurs toxicologiques de référence sont établies par des instances internationales (OMS, etc), européennes (EFSA) ou des structures nationales (US EPA, RIVM, Santé Canada, etc) (Dictionnaire de l'environnement). Elles permettent d'évaluer des effets sanitaires éventuels d'une exposition à des substances chimiques. Par définition, une valeur toxicologique de référence est construite pour l'effet le plus sensible jugé indésirable protégeant ainsi de l'ensemble des effets toxiques observés dans les études disponibles. Les valeurs toxicologiques de référence sont spécifiques d'une substance, d'une durée et d'une voie d'exposition. Elles ne prennent pas en compte l'existence d'effets dus à des mélanges pouvant conduire à des interactions. Les valeurs toxicologiques de référence s'appliquent à l'ensemble de la population, y compris les populations sensibles telles que les enfants, sauf mention contraire. Elles peuvent parfois être spécifiques d'un sous-groupe de la population (Anses, 2017). |

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

le Comité scientifique émet l'avis suivant :

3. Introduction

Les esters d'acides gras de glycidol (GE) sont des contaminants de process qui se forment lors du raffinage des huiles végétales. Ils sont hydrolysés en glycidol dans le tractus gastro-intestinal. Le glycidol est probablement carcinogène et génotoxique pour l'homme. En 2017, le JECFA a établi une valeur de BMDL₁₀ de 2,4 mg/kg pc/j pour le glycidol (JECFA, 2017). Il n'y a pas de données toxicologiques disponibles pour les GE.

Le Règlement (UE) 2018/290 fixe des teneurs maximales légales pour les GE (exprimées en glycidol) dans les huiles et graisses végétales mises sur le marché pour la vente au consommateur final ou pour une utilisation en tant qu'ingrédient dans les denrées alimentaires, dans les huiles et graisses végétales destinées à la production de denrées alimentaires pour bébés et de préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge, et dans les préparations pour nourrissons, préparations de suite et denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge (en poudre ou liquides).

En raison du caractère carcinogène et génotoxique du glycidol, il est demandé au Comité scientifique (SciCom) de proposer une valeur toxicologique de référence pour les GE afin de permettre aux opérateurs de réaliser leur propre évaluation des risques liés à la présence de GE dans les denrées alimentaires. Il est également demandé d'émettre des recommandations à l'intention des opérateurs pour réduire les teneurs en GE dans les denrées alimentaires.

4. Identification des dangers

4.1. Structure chimique

Le 2,3-époxy-1-propanol, appelé glycidol (n° CAS 556-52-5), est un composé organique qui contient à la fois une fonction alcool et un groupement époxyde. Les GE sont les formes estérifiées du glycidol (EFSA, 2016).

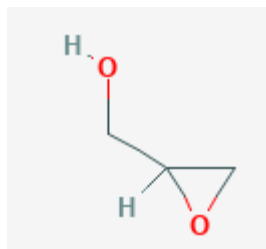


Figure 1. Structure chimique du glycidol

4.2. Formation dans les denrées alimentaires

Les GE sont des contaminants de process qui se forment lors du raffinage des huiles végétales. La formation des GE est fortement corrélée à la présence de glycérides partiels. Elle a lieu grâce à une réaction de substitution nucléophile dans laquelle un groupement -OH du glycéride partiel agit en tant que nucléophile et libère un acide gras, entraînant ainsi la formation de GE. Cette réaction a lieu dans des conditions de haute température, ce qui est le cas lors de la désodorisation des huiles (typiquement réalisée sous vide (3-7 mbar) à des températures variant entre 180 et 270°C) (Destailats *et al.*, 2011).

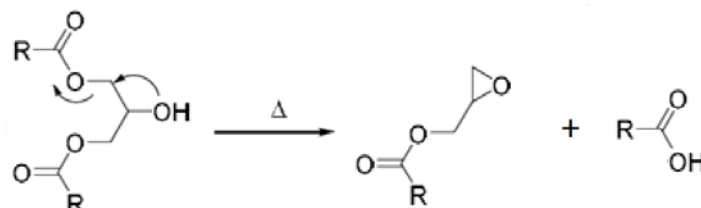


Figure 2. Formation chimique des esters d'acide gras de glycidol (B. De Meulenaer, cursus Levensmiddelenchemie, UGent, 2018)

4.3. Méthodes analytiques

L'analyse des GE consiste en une transméthylation des acides gras pour libérer la partie glycidylque, une bromation, une dérivation à l'acide phénylboronique et enfin en une quantification du dérivé obtenu (EFSA, 2016). Les résultats doivent être consignés comme « esters d'acides gras de glycidol » (exprimés sous forme de glycidol). Il est recommandé que la limite de quantification (LOQ) pour l'analyse des GE dans les denrées alimentaires ne dépasse pas les valeurs suivantes, selon la denrée alimentaire analysée (Recommandation 2014/661/EU) :

- Pour l'analyse des huiles et des matières grasses comestibles : LOQ = 100 µg/kg ;
- Pour une denrée alimentaire contenant moins de 10% de matières grasses : LOQ = 10 µg/kg ;
- Pour l'analyse d'une denrée alimentaire contenant plus de 10% de matières grasses : LOQ = teneur en matières grasses (g/kg) divisée par 10.000.000. Par exemple, la LOQ maximale recommandée pour l'analyse d'une denrée alimentaire contenant 20% de matières grasses est de 20 µg/kg.

Les laboratoires réalisant des analyses pour l'AFSCA utilisent une LOQ de 100 µg/kg pour les GE (exprimés en glycidol).

5. Caractérisation des dangers

5.1. Métabolisme des GE

Au cours de la digestion, les GE ingérés sont dégradés ce qui libère le glycidol. Le glycidol est ensuite absorbé par le tractus gastro-intestinal (EFSA, 2016).

5.2. Toxicité des GE

Du fait de la libération du glycidol avant absorption, l'EFSA suppose que les effets toxicologiques des GE sont similaires à ceux observés dans les études sur la toxicité du glycidol. Cependant, aucune donnée toxicologique sur les GE ne permet de l'affirmer (EFSA, 2016).

Les études réalisées sur les rats démontrent que le glycidol a surtout des effets toxiques chroniques dont la cible est le système reproducteur des rats mâles. Les effets varient selon la dose administrée et peuvent aller jusqu'à causer une infertilité (EFSA, 2016). Le glycidol est classé « probablement cancérigène pour

l'homme » (groupe 2A) (IARC, 2000), et cancérogène confirmé chez le rat et la souris (EFSA, 2016). Selon l'EFSA (2016), son mode d'action est fort probablement génotoxique.

L'EFSA (2016) et le JECFA (2017) ont considéré la cancérogénicité induite comme effet critique en cas d'exposition sur le long terme. Plus précisément, il s'agit de l'apparition d'un mésothéliome péritonéal chez les rats mâles, observée dans l'étude NTP (1990). Au cours de cette étude, du glycidol (pur à 94%) a été administré par gavage à des rats (doses testées : 0, 37,5 et 75 mg glycidol/kg pc/j) et des souris (doses testées : 0, 25 et 50 mg glycidol/kg pc/j) pendant 2 ans, et ce 5 jours par semaine. À partir des résultats de cette étude sur l'augmentation de l'incidence des tumeurs dans les différents tissus chez le rat et la souris, le JECFA (2017) a modélisé une BMDL₁₀ de 2,4 mg/kg pc/j pour laquelle une MoE_{UF} de 10 000 s'applique à l'évaluation des risques. L'EFSA (2016), par contre, considère que les données de la relation dose-réponse de l'étude NTP (1990) sont inadéquates pour une modélisation de la BMDL₁₀, car seulement 2 doses ont été testées. L'EFSA a alors calculé une T25 de 10,2 mg/kg pc/j à partir de ces mêmes données. L'approche T25 est intrinsèquement moins conservatrice que la modélisation BMDL₁₀, dans la mesure où la T25 considère un taux d'incidence tumorale de 25% et la BMDL₁₀ de 10%. Par conséquent, lorsqu'une T25, plutôt qu'une BMDL₁₀, est considérée comme un point de référence de la relation dose-réponse, une MoE_{UF} 2,5 fois plus élevée est appliquée pour l'évaluation des risques (Dybing *et al.*, 2008 ; EFSA, 2016). L'EFSA (2016) considère qu'une MoE calculée inférieure à la MoE_{UF} de 25 000 indique une exposition potentiellement préoccupante pour la santé publique.

5.3. *Etablissement d'une valeur toxicologique de référence*

Le SciCom a calculé un « apport peu préoccupant » pour la santé du consommateur, en divisant la BMDL₁₀ (2,4 mg/kg pc/j) par la MoE_{UF} de 10 000 qui est appliquée par le JECFA (équation 1).

$$\text{Apport peu préoccupant} = \frac{2,4 \text{ mg/kg pc/j}}{10\,000} = 0,24 \text{ }\mu\text{g/kg pc/j (}\acute{\text{e}q. 1)}$$

6. Méthode d'évaluation des risques chroniques liés à la présence des GE

Cette section du présent avis décrit aux opérateurs comment réaliser une évaluation des risques liés à la présence des GE dans les denrées alimentaires, en utilisant l'apport peu préoccupant en GE calculé (0,24 µg de glycidol/kg pc/j) comme valeur toxicologique de référence. Les étapes classiques d'une évaluation des risques sont l'identification du danger, la caractérisation du danger, l'estimation de l'exposition chronique et la caractérisation du risque. L'incertitude éventuelle autour des données utilisées (robustesse statistique des données de consommation utilisées pour l'estimation de l'exposition, etc) doit être mentionnée.

6.1. *L'identification et la caractérisation du danger*

Ces étapes sont développées aux points « 4. Identification du danger » et « 5. Caractérisation du danger ». Elles consistent à décrire le danger évalué et à rassembler les informations sur son analyse, sa toxicité, etc.

6.2. Estimation de l'exposition chronique

L'exposition chronique des divers groupes de consommateurs (enfants, adultes, etc) aux GE se calculent à partir des données suivantes :

- La teneur en GE (exprimés en glycidol) exprimée par kg de denrée alimentaire considérée,
- Eventuellement, le pourcentage en matière grasse dans les denrées alimentaires considérées si les résultats d'analyse en GE sont exprimés par kg de matière grasse, afin de convertir les résultats par kg de denrée alimentaire,
- Les données de consommation chronique pour les consommateurs uniquement (« consumers only ») et pour chaque groupe de consommateurs (enfants en bas-âge, enfants, adolescents, adultes, etc), disponibles dans la base donnée de l'EFSA FoodEx2 (<https://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>). De préférence, les données de consommation issues des enquêtes alimentaires belges sont utilisées. Si cela n'est pas disponible, les données des pays voisins (France, Pays-Bas, Allemagne et Luxembourg) sont préférables à celles d'un autre pays européen.

L'exposition chronique moyenne est calculée en multipliant la teneur en GE (exprimées en glycidol et par kg de denrée alimentaire) dans une denrée alimentaire considérée par la donnée de consommation moyenne de cette même denrée alimentaire (ou d'une (catégorie de) denrée alimentaire similaire), et ce pour chaque groupe de consommateurs (enfants, etc).

L'exposition chronique haute est calculée de la même manière, mais en remplaçant la donnée de consommation moyenne par la donnée de consommation élevée (P97,5). Pour le calcul de l'exposition chronique haute, le groupe de consommateurs doit être suffisamment important pour assurer la robustesse statistique des données de consommation pour le centile 97,5 (c'est-à-dire au moins 180 sujets).

6.3. Caractérisation des risques

Les expositions chroniques haute et moyenne des divers groupes de consommateurs (enfants, adultes, etc) aux GE sont comparées à l'apport peu préoccupant de 0,24 µg de glycidol/kg pc/j pour caractériser les risques chroniques liés à la présence des GE dans les denrées alimentaires. Une exposition chronique (des enfants, des adultes, etc) qui dépasse l'apport peu préoccupant signifie qu'il y a un niveau d'exposition préoccupant pour la santé (des enfants, des adultes, etc).

6.4. Quelques outils utiles à l'évaluation des risques

Les opérateurs disposent de plusieurs outils utiles pour réaliser l'évaluation des risques. Le SciCom a publié une brochure sur la terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le Codex Alimentarius. Elle contient notamment un exemple d'analyse des risques pour un danger chimique (SciCom, 2005).

7. Recommandations

7.1. L'utilisation d'une concentration acceptable estimée

Le SciCom recommande aux opérateurs d'établir, si possible, une « concentration acceptable estimée » (Estimated Acceptable Concentration, EAC) pour chaque denrée alimentaire qu'ils produisent, transforment et/ou mettent sur le marché. La EAC pour une denrée alimentaire est calculée en divisant l'apport peu préoccupant par la donnée de consommation au P95 (de cette denrée alimentaire) pour les consommateurs uniquement (« consumers only »). La donnée de consommation P95 choisie est la plus élevée parmi les données au P95 disponibles pour les différentes classes d'âge des consommateurs (selon la denrée alimentaire considérée, il peut s'agir de la donnée de consommation au P95 pour le groupe des « toddlers », « other children », « adults », etc.) (équation 2) :

$$EAC = \frac{\text{Apport peu préoccupant}}{\text{Valeur la plus élevée pour une consommation haute parmi les différentes classes d'âge}} \quad (\text{éq. 2})$$

La EAC en GE dans une denrée alimentaire correspond donc à la teneur en GE (exprimée en glycidol) dans cette denrée alimentaire qui, une fois dépassée, indique une préoccupation pour la santé du consommateur le plus exposé (consommateur correspondant au P95) (celui-ci appartenant à une certaine classe d'âge précise, « toddlers », « other children », « adults », ou autre).

Une attention particulière doit être portée à la robustesse statistique de la donnée de consommation P95 utilisée. Lorsque le nombre d'observations est insuffisant (< 60), la base de données de consommation alimentaire de l'EFSA (FoodEx2) indique que la donnée de consommation P95 peut ne pas être statistiquement robuste.

Dans la pratique, il est intéressant pour les opérateurs d'établir une EAC pour chaque denrée alimentaire. Ainsi, une comparaison simple et rapide entre la EAC et la teneur en GE observée lors d'analyses réalisées sur cette denrée alimentaire (dans le cadre de leur plan d'autocontrôle) permettra de déterminer si la teneur en GE est possiblement préoccupante pour la santé publique. Etant donné que la EAC est basée sur la donnée de consommation la plus élevée rapportée, il convient de procéder à une évaluation des risques plus complète ou plus précise (comme recommandée dans le présent avis, en estimant l'exposition chronique haute et moyenne pour toutes les classes d'âge de consommateurs) afin de mieux identifier pour quels consommateurs (« toddlers » et/ou « other children » et/ou « adults », etc) et pour quel scénario de consommation (consommation moyenne et/ou haute) il existe plus spécifiquement une préoccupation pour la santé.

Le tableau suivant rassemble quelques exemples des EAC calculées pour divers(es) (groupes de) denrées alimentaires (tableau 1). Les opérateurs peuvent les utiliser.

Tableau 1. Exemples de EAC des GE (exprimées en glycidol) dans quelques denrées alimentaires d'intérêt ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

| Denrée alimentaire | Consommation P95 (g/kg pc/j) | EAC calculée ($\mu\text{g}/\text{kg}$) | EAC arrondie ($\mu\text{g}/\text{kg}$) | Source des données de consommation (FoodEx2, EFSA) |
|---|------------------------------|--|--|---|
| Préparations pour nourrissons et préparations de suite pour nourrissons | 60,2 | 4,0 | 4 | Infant and follow-on formulae (L2) (Toddlers, enquête « Regional Flanders » de 2002) |
| Préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et enfants en bas âge | 2,0 | 120 | 100 | Processed cereal-based food for infants and young children (L2) (Toddlers, enquête « Regional Flanders » de 2002) |
| Repas prêt à la consommation pour les nourrissons et les enfants en bas âge | 15,5 | 15,5 | 15 | Ready-to-eat meal for infants and young children (L2) (Other children, enquête « Regional Flanders » de 2002) |
| Pâte à tartiner au chocolat | 2,8 | 85,7 | 90 | Chocolate spread (L5) (Other children, enquête « National-FCS-2014 » de 2014) |
| Margarine | 0,9 | 266,7 | 300 | Traditional margarine (L4) (Toddlers, enquête « Regional Flanders » de 2002) |
| Biscuits | 2,8 | 85,7 | 90 | Biscuits (L3) (Other children, enquête « National-FCS-2014 » de 2014) |
| Pain au levain | 7,5 | 32 | 30 | Leavened bread and similar- (L4) (Other children, enquête « National-FCS-2014 » de 2014) |
| Huiles végétales pour denrées alimentaires | 0,7 | 342,9 | 300 | Vegetable fats and oils, edible (L3) (Other children, enquête « National-FCS-2014 » de 2014) |

Comme réalisé dans des avis SciCom antérieurs, une fois calculées, les EAC sont arrondies, à la fois en appliquant les règles mathématiques et en se référant aux valeurs mentionnées dans un document de l'OECD (2011). Par exemple, une EAC est arrondie à l'une des valeurs suivantes :

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

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

7.2. La réduction des GE dans les denrées alimentaires

Le SciCom approuve les recommandations en vue de réduire la teneur en GE dans les denrées alimentaires, émises dans le « Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils » de la Commission du

Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2019). Une traduction des recommandations est disponible en annexe.

8. Incertitudes

L'apport peu préoccupant a été calculé à partir de la BMDL₁₀ du glycidol proposée par le JECFA, qui se fonde sur un nombre limité de données dose-effet (JECFA, 2017). Dans le cas où des informations supplémentaires sur la toxicité du glycidol et/ou des GE seraient disponibles, la valeur de l'apport peu préoccupant et/ou son utilisation pour l'évaluation des risques par les opérateurs devraient être revues. De plus, il est à noter que pour tout danger chimique carcinogène et génotoxique, il peut y avoir un risque pour toute exposition, même lorsque celle-ci est très faible. Une EAC pour les dangers chimiques carcinogènes et génotoxiques indique seulement "faible préoccupation pour la santé publique" ou "faible probabilité d'incidence accrue" et non "aucun risque significatif".

Pour rappel, lors du calcul d'une EAC, une attention particulière doit être portée à la robustesse statistique de la donnée de consommation utilisée.

9. Conclusions

Le SciCom a calculé un apport peu préoccupant en GE (0,24 µg de glycidol/kg pc/j) pour le consommateur. Sur base de cet apport peu préoccupant, les opérateurs peuvent effectuer leur propre évaluation de risques ou calculer une concentration acceptable estimée (Estimated Acceptable Concentration, EAC) en GE dans une denrée alimentaire définie. Dans cet avis, des EAC en GE dans quelques denrées alimentaires sont données en exemple, et les opérateurs peuvent les utiliser.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry (Se.)
Bruxelles, le 03/06/2020

Annexe A. Traduction du « Code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils » de la Commission du Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2019)

Ce document contient des recommandations en vue de la réduction des GE, mais également en vue de la réduction des esters d'acides gras de 3-monochloropropanediol (3-MCPDE).

À l'attention des fournisseurs

À l'étape de production de l'huile brute et de son traitement :

- Après réception des fruits d'huile de palme à l'usine, les opérateurs devraient les stériliser immédiatement (de préférence moins de 2 jours après la récolte) à des températures égales ou inférieures à 140°C afin d'inactiver les lipases (les températures variant en fonction de la méthode de stérilisation). (Les fruits peuvent être lavés avant la stérilisation pour éliminer les précurseurs de chlore). Pour les graines oléagineuses, les opérateurs doivent les nettoyer, broyer et cuire pour inactiver les lipases.
- Les opérateurs devraient envisager de traiter l'huile végétale brute avec des solvants polaires tels que de l'eau sans chlore ou des mélanges eau/alcool (éthanol) pour éliminer les composés contenant du chlore. Cependant, de tels mélanges pourraient poser des problèmes de manipulation et d'élimination.
- Les opérateurs devraient éviter d'utiliser de l'huile végétale résiduelle récupérée à partir de solvants ou d'extractions supplémentaires, car cette huile a tendance à contenir davantage de précurseurs.
- Les opérateurs devraient évaluer les précurseurs dans les lots d'huiles végétales brutes ou d'huiles de poisson pour ajuster les paramètres du raffinage et définir des stratégies d'atténuation appropriées en fonction du type d'huile végétale ou d'huile de poisson transformée et des conditions de transformation.
- Le raffinage préférentiel de l'huile végétale brute ou de l'huile de poisson avec de faibles concentrations en précurseurs peut produire des huiles finies contenant des niveaux inférieurs de 3-MCPDE et de GE.

À l'étape de dégomme de l'huile :

- Les transformateurs devraient utiliser des conditions plus douces et moins acides (dégomme avec une faible concentration d'acides phosphoriques, citriques ou autres, ou dégomme à l'eau) pour réduire le 3-MCPDE dans les huiles végétales ou de poisson. La concentration en acide nécessaire dépend de la qualité de l'huile végétale brute ou de l'huile de poisson. Il faut prendre soin d'éliminer des concentrations suffisantes de phospholipides et d'acide pour assurer la qualité.
- L'abaissement de la température de dégomme peut aider à réduire la formation de précurseurs de 3-MCPDE dans les huiles végétales ; cependant, la température de dégomme dépendra de nombreux facteurs, notamment le type d'huile végétale.

À l'étape de neutralisation de l'huile :

- L'utilisation d'un raffinage chimique (neutralisation) au lieu d'un raffinage physique peut aider à éliminer les précurseurs (par exemple, le chlore) et à réduire les acides gras libres, ce qui peut permettre des températures de désodorisation plus basses dans les huiles végétales ou de poisson. Cependant, le raffinage chimique peut entraîner une perte d'huile excessive (en particulier pour l'huile de palme en raison de la présence de taux en acides gras libres plus élevés) et peut avoir un impact environnemental plus important que le raffinage physique.

À l'étape de blanchiment de l'huile :

- L'utilisation de plus grandes quantités d'argile décolorante peut réduire la formation de 3-MCPDE et de GE dans toutes les huiles végétales et huiles de poisson. Toutefois, les argiles décolorantes qui contiennent des quantités importantes de composés chlorés devraient être évitées.
- L'utilisation d'un plus grand nombre d'argiles à pH neutre réduit l'acidité et le potentiel de formation de 3-MCPDE dans l'huile de palme, certaines huiles de graines et l'huile de poisson

À l'étape de désodorisation de l'huile :

- Les opérateurs devraient envisager de désodoriser les huiles végétales et les huiles de poisson à des températures réduites afin de réduire la formation des GE. Par exemple, il a été suggéré de procéder à une désodorisation à 190-230°C pour les huiles végétales et à moins de 190°C pour les huiles de poisson. La température varie en fonction du temps de séjour de l'huile. Les opérateurs peuvent déterminer les conditions optimales pour leur process.
- Au lieu de la désodorisation traditionnelle, les opérateurs peuvent procéder à une double désodorisation des huiles végétales et des huiles de poisson (désodorisation en deux étapes) afin de réduire la charge thermique dans l'huile pour diminuer la formation de 3-MCPDE et de GE. Cela comprend à la fois une période de désodorisation plus courte à une température plus élevée et une période de désodorisation plus longue à une température plus basse. Il convient de prendre en compte des paramètres tels que la température, la pression du vide et le temps, ainsi que les variations dans la conception et les capacités de l'équipement. En outre, un post-traitement additionnel peut être nécessaire pour réduire les niveaux de GE.
- L'utilisation d'un vide plus puissant facilite l'évaporation des composés volatils en raison de l'augmentation du volume de vapeur et de la vitesse d'extraction, contribuant à la diminution des températures de désodorisation et à la formation réduite de GE et, dans une moindre mesure, de 3-MCPDE, dans les huiles de légumes et de poisson.
- L'utilisation d'un vide plus puissant facilite l'évaporation des composés volatils en raison de l'augmentation du volume de vapeur et de la vitesse d'extraction, contribuant à la diminution des températures de désodorisation et à la formation réduite des GE et, dans une moindre mesure, des 3-MCPDE, dans les huiles végétales et de poisson.
- Il a été démontré que la distillation flash (au lieu de la désodorisation) réduisait la charge thermique et la formation d'esters dans l'huile de poisson, contribuant à réduire les quantités de 3-MCPDE et de GE par rapport à la désodorisation conventionnelle. Cependant, un post-traitement additionnel utilisant une désodorisation légère est nécessaire pour résoudre les problèmes sensoriels.

Lors du traitement post-raffinage :

- Les pratiques recommandées suivantes peuvent être utilisées pour réduire les niveaux de 3-MCPDE et de GE dans les huiles raffinées. Ces pratiques peuvent être plus appropriées pour les huiles avec des niveaux de 3-MCPDE et GE supérieurs à ceux souhaités pour l'utilisation envisagée.
- Il a été démontré qu'un blanchiment et une désodorisation supplémentaires après le blanchiment et la désodorisation initiales permettaient d'atteindre des niveaux plus faibles en GE dans l'huile de palme raffinée. (La deuxième désodorisation doit se produire à une température plus basse que la première désodorisation).
- Il a été démontré que l'application d'une terre décolorante activée pendant le post-raffinage réduisait les GE dans les huiles végétales raffinées.
- L'utilisation d'une distillation à court trajet (pression < à 1 mbar et température entre 120°C et 270°C) sur une huile végétale blanchie et désodorisée peut réduire les glycérides et les niveaux de 3-MCPDE et de GE.

- Le traitement de l'huile de triglycérides à chaîne moyenne raffinée avec une ou plusieurs bases (y compris les carbonates, les bicarbonates, les hydroxydes, les oxydes, les bases amines, les hydrures et les phosphines), ainsi qu'un acide gras et des métaux alcalins, convertit les 3-MCPDE et GE en triglycérides.

À l'attention des producteurs de produits finis

Sélection de l'huile :

- La sélection d'huiles végétales raffinées et d'huiles de poisson avec de faibles niveaux de 3-MCPDE et GE (par exemple, soit par la présence naturelle, soit par l'application de mesures d'atténuation) entraîne une réduction des niveaux de 3-MCPDE et de GE dans les produits finis contenant ces huiles. Par exemple, des variations dans les niveaux de 3-MCPDE et de GE dans les préparations pour nourrissons ont été observées, ce qui peut être dû à l'utilisation d'huiles présentant différents niveaux de 3-MCPDE et de GE. Par conséquent, la sélection d'huiles à faible teneur en 3-MCPDE et en GE peut donner des préparations pour nourrissons ayant des niveaux de 3-MCPDE et en GE plus bas. Toutefois, les fabricants peuvent également être amenés à prendre en compte des facteurs de qualité ou de composition. Par exemple, pour les préparations pour nourrissons, les fabricants choisissent des huiles raffinées afin de s'assurer que ces produits répondent aux critères de composition (critères nationaux, critères établis dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations destinées à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons (CXS 72-1981), etc.).

Modifications de processus :

- La réduction de la quantité d'huiles végétales raffinées et d'huiles de poisson utilisées dans les produits finis devrait permettre de réduire les niveaux de 3-MCPDE et de GE dans les produits finis. Cependant, cela pourrait avoir un impact sur les qualités organoleptiques ou nutritionnelles des produits finis.
- L'utilisation en tant que telle d'huiles végétales raffinées lors de la friture ne contribue pas à la formation de 3-MCPDE et de GE supplémentaires, mais la formation de 3-MCPDE supplémentaires au cours de la friture peut résulter du type d'aliment frit (par exemple, les produits à base de viande et de poisson).

Références

Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) (2017), Partie 1 : Inventaire des actions et des limites d'action et propositions d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels Contaminants chimiques, résidus et additifs.

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

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (2017). Valeurs toxicologiques de référence, Guide d'élaboration de l'ANSES, Rapport d'expertise collective. Édition scientifique, juin 2017. 1-181.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2017SA0016Ra.pdf>

Comité Scientifique (SciCom) (2005). Terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le codex alimentarius.

http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/ documents/2005-09_SciCom_Term_Fr.pdf

Comité Scientifique (SciCom) (2007). Workshop SciCom 2006. Application de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire.

http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/ documents/2007-11_WS_SciCOM_Fr.pdf

Comité Scientifique (SciCom) (2010). Avis 09 – 2010 : Risques cancérigènes et/ou génotoxiques dans les denrées alimentaires : contaminants liés aux processus de transformation.

http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2010/ documents/AVIS09-2010_FR_DOSSIER2007-09bis.pdf

Comité Scientifique (SciCom) (2019). Avis 15-2019 : Utilisation de l'approche de la « margin of exposure » (MoE) pour dériver des limites d'action basées sur le risque pour des cancérigènes involontairement présents dans l'alimentation.

http://www.afsca.be/comitescientifique/avis/2019/ documents/Avis15-2019_SciCom2018-12_MOElimitesaction.pdf

Commission du Codex Alimentarius (2019). Draft code of practice for the reduction of 3-monochloropropane-1,2-diol esters (3-MCPDE) and glycidyl esters (GE) in refined oils and food products made with refined oils. Joint FAO/WHO food standards programme, Codex committee on contaminants in foods, 13th session, Yogyakarta, Indonesia, 29 april - 3 may 2019.

Craft B. D., Nagy K., Seefelder W., Dubois M., Destailats F. (2011). Glycidyl esters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. Part II: Practical recommendations for effective mitigation. Food chemistry 132, 73-79.

Destailats F., Craft B. D., Dubois M., Nagy K. (2011). Glycidyl esters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. Part I: Formation mechanism during the thermal treatment of acylglycerols, Food Chemistry Volume 131, Issue 4, 1391-1398.

- Destailats F., Craft B. D., Sandoz L., Nagy K. (2012). Formation mechanisms of monochloropropanediol (MCPD) fatty acid diesters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions, *Food Additives & Contaminants: Part A*, 29 :1, 29-37.
- Dingel A., Matissek R. (2015). Esters of 3-monochloropropane-1,2-diol and glycidol: no formation by deep frying during large-scale production of potato crisps. *European food research and technology*. Vol 241. Issue 5: 719-723.
- Dybing E., Sanner T., Roelfzema H., Kroeze D., Tennant R.W. (1997). T25: a simplified carcinogenic potency index: description of the system and study of correlations between carcinogenic potency and species/site specificity and mutagenicity. *Pharmacology and Toxicology*, 80, 272-279.
- European Food Safety Authority (EFSA) (2005). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. *The EFSA Journal* 282, 1-31.
- European Food Safety Authority (EFSA) (2016). Risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food. *The EFSA Journal* 2016;14(5):4426
- European Food Safety Authority (EFSA) (2017b). Update: guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. *EFSA Journal* 2017;15(1):4658
- European Food Safety Authority (EFSA) (2019). Risk evaluation of chemical contaminants in food in the context of RASFF notifications: rapid assessment of contaminant exposure tool (RACE). *EFSA Supporting publication* 2019:1625.
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (1995). Dry cleaning, some chlorinated solvents and other industrial chemicals. *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans*, vol. 63. Lyon, France : International Agency for Research on Cancer. pp. 393-407.
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (2000). Some industrial chemicals. *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk of chemicals to humans*, vol. 77. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. pp. 469-486.
- International Agency for Research on Cancer (IARC) (2012). Some chemicals present in industrial and consumer products, food and drinking-water. *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk of chemical to humans*, vol. 101. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. pp. 349-374.
- Joint FAO/WHO expert committee on food additives (JECFA) (2010). Evaluation of certain contaminants in food. Seventy-second report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. *WHO Technical Report Series*. 959. 1-155
- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (2017). Evaluation of certain contaminants in food. *Technical Report Series* 1002. Available online:

Merkle S., Ostermeyer U., Rohn S., Karrl H., Fritsche J. (2018). Mitigation strategies for ester bound 2-/3-MCPD and esterified glycidol in pre-fried breaded and frozen fish products. Food chemistry 245: 196-204.

National Toxicology Program (NTP) (1990). Toxicology and carcinogenesis studies of glycidol (CAS No. 556-52-5) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage study). National Toxicology Program Technical Reports Series No 374. National Institutes of Health Publication No. 90-2829. Research Triangle Park, NC.

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

Weissnar R., Perz R. (2010). Fatty acid esters of glycidol in refined fats and oil. European Journal of Lipid Science and technology. Vol. 2, Issue 2. <https://doi.org/10.1002/ejlt.200900137>

Présentation du Comité scientifique institué auprès de l'AFSCA

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

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

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

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

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

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

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

* Membre jusqu'en mars 2018

** Membre jusqu'en juin 2018

Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé.

Remerciements

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

Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de :

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

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

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

Cadre juridique

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 8 juin 2017.

Disclaimer

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