

Le Directeur général

EXTRAIT DE L'AVIS du 22 décembre 2017 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou
ingrédient alimentaire : cire de tournesol.**

*Le présent document est un extrait de l'avis du 22 décembre 2017, après suppression des parties
confidentielles qui relèvent du secret industriel ou commercial, non publiables*

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

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

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

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

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 19 octobre 2016 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à l'utilisation de cire de tournesol comme ingrédient.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le dossier soumis pour évaluation concerne une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel ingrédient (NI) alimentaire, la cire de tournesol, dont le contexte de la saisine a été défini par la DGCCRF comme étant celui du règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires¹ en cours d'abrogation par le règlement (UE) 2015/2283².

Conformément à ce règlement, les autorités des Etats membres doivent adresser leur évaluation à la Commission européenne dans un délai de 90 jours suivant la transmission du dossier à la Commission. Dans le cas présent, ce délai était susceptible d'être prolongé une fois connue la date exacte de transmission du dossier à la Commission européenne (qui n'avait pas été effectué à la date de saisie de l'Agence).

¹ Règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. HO CE L 43/1, 14.2.97.

² Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2011 de la Commission. JO UE L 327/1, 11.12.2015

Après examen du dossier initial, l'Anses a adressé à la DGCCRF le 8 mars 2017 une demande de compléments d'informations sur des aspects technologiques, toxicologiques, microbiologiques et nutritionnels considérées comme nécessaires pour poursuivre l'examen de la demande. Un courrier de réponse concernant ces informations a été reçu le 10 juillet 2017. Le présent avis prend en considération tant les informations fournies dans le dossier initial que les informations supplémentaires reçues le 10 juillet 2017.

Selon la Recommandation de la Commission européenne du 29 juillet 1997 (97/618/CE)³, la cire de tournesol peut appartenir à la classe 6 « aliments produits par un procédé nouveau » définie dans cette recommandation comme comprenant les aliments et ingrédients alimentaires qui ont fait l'objet d'un traitement qui n'est pas couramment utilisé dans l'industrie alimentaire. De ce fait et selon le tableau II des protocoles à suivre pour chaque classe de « nouvel aliment » définis dans la recommandation susmentionnée, les informations requises pour les NI de cette classe sont les suivantes :

- I. Spécification du NI
- II. Effet du procédé de production appliqué au NI
- III. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI
- IX. Consommation/Niveau d'utilisation prévu du NI
- XI. Informations d'ordre nutritionnel sur le NI
- XII. Informations d'ordre microbiologique sur le NI
- XIII. Informations d'ordre toxicologique sur le NI

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail pérenne « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA) et des Comités d'experts spécialisés « Evaluation des risques biologiques liés aux aliments » (CES BIORISK) et « Nutrition Humaine ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, les 19 janvier et 14 septembre 2017. L'avis final a été validé par le GT ESPA réuni le 16 novembre 2017. Les travaux ont été présentés au CES « Nutrition Humaine », le 5 janvier 2017 et le 7 septembre 2017 puis les conclusions relatives à la nutrition ont été validées par le CES le 5 octobre 2017. Le CES BIORISK a été chargé de l'évaluation des aspects relatifs à la sécurité microbiologique du nouvel ingrédient. L'expertise collective s'est appuyée sur le rapport initial d'un rapporteur et les conclusions ont été adoptées le 21 novembre 2017.

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

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

³ Recommandation de la Commission, du 29 juillet 1997, concernant les aspects scientifiques relatifs à la présentation des informations requises pour étayer des demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires et l'établissement des rapports d'évaluation initial au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. JO CE L253, 16 septembre 1997.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA, CES « NUTRITION HUMAINE » ET CES BIORISK

Selon les informations fournies par le pétitionnaire, la cire de tournesol est achetée dans le commerce à un fabricant et elle est utilisée en cosmétique dans la formulation des rouges à lèvres et des baumes à lèvres.

Les conditions de production de la cire de tournesol ont été définies dans le dossier de demande et ne sont pas détaillées dans cet avis pour des raisons de confidentialité. En résumé, la cire de tournesol est produite à partir de l'huile de tournesol produisant une cire brute à l'étape de décirage, également appelée « wintérisation ». La cire brute est ensuite fondue, raffinée à des températures supérieures à 105°C, filtrée et granulée avant les étapes de contrôle et d'emballage pour livraison. Des solvants d'extraction autorisés tels que l'hexane et le propanol-2 sont employés dans le procédé de fabrication du NI et selon les informations fournies, le produit commercialisé respecte les niveaux de résidus maximaux établis pour ces solvants dans les denrées alimentaires ou les ingrédients extraits⁴.

Bien que certains producteurs réfèrent la cire de tournesol au numéro CAS 68937-99-5, d'autres la réfèrent au numéro CAS générique 99999-99-4. Les analyses biochimiques conduites pour déterminer la composition des cires de tournesol par chromatographie en phase gazeuse sur plusieurs lots montrent que le NI a une pureté comprise entre 97,4 et 98,7 %.

Selon un rapport d'analyse confidentiel soumis pour cette demande, le NI est composé en grande majorité d'esters aliphatiques (environ 97 – 99 %) présentant des chaînes comprises entre 40 à 65 atomes de carbone, et d'acides gras libres (environ 0,3 – 0,6 %) présentant des chaînes comprises entre 14 et 24 atomes. La teneur en hydrocarbures paraffinés (végétales) et d'origine minérale représente environ 0,04 – 0,2%. L'analyse des échantillons n'a pas permis d'identifier des teneurs en alcools aliphatiques libres, même si un fractionnement par chromatographie sur couche mince (CCM) en vue d'isoler la fraction alcools aliphatiques a été essayé. La composition des esters aliphatiques de la cire de tournesol montre que les alcools aliphatiques majoritaires dans ces esters contiennent des chaînes de 20, 24, 26 et 28 atomes de carbone. La majorité des acides gras totaux qui forment ces esters aliphatiques contient des chaînes de 20 (acide arachidique), 22 (acide béhénique) et 24 (acide lignocérique) atomes de carbone. Dans cette dernière fraction, la proportion d'acides gras saturés et insaturés (mono- et polyinsaturés) oscille respectivement, entre 63 – 75 % et 23 – 29 % alors que la proportion d'acides gras *trans* totaux est inférieure à 0,1 %.

Des analyses de métaux conduites dans un lot du NI montrent des niveaux d'antimoine, arsenic, baryum, plomb, cadmium, cobalt, mercure et zinc inférieures à 0,01 mg/kg (ppm). De même, ont été mesurées les concentrations de chrome (0,01 mg/kg), cuivre (0,0036 mg/kg), nickel (0,014 mg/kg) et étain (0,015 mg/kg).

Le GT ESPA estime que les informations fournies concernant la composition du NI et les spécifications sur les métaux sont suffisantes.

Toutefois, le GT ESPA estime qu'il est nécessaire de confirmer le respect des teneurs résiduelles en dioxines et PCB de type dioxine et en hydrocarbures aromatiques polycycliques - HAP (ex. benzo(a)pyrène) étant donné que le pétitionnaire revendique l'emploi de la cire de tournesol comme substitut d'une huile végétale, l'huile de palme. Dans l'Union européenne, des teneurs maximales de résidus en dioxines, PCB et HAP sont fixées pour les huiles végétales destinées à la consommation humaine⁵.

Par ailleurs, le GT ESPA et le CES BIORISK soulignent que le dossier devrait être complété par une analyse d'aflatoxines qui sont réglementées dans les arachides et autres graines oléagineuses et

⁴ Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients. JO L 141, 6.6.2009.

⁵ Règlement (CE) N° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires. JO UE, L 364/5, 20.12.2006.

produits dérivés de leur transformation, destinés à la consommation humaine directe ou à une utilisation comme ingrédients de denrées alimentaires (règlement (CE) n° 1881/2006⁵).

Concernant le procédé de production appliqué au NI, le schéma de production fourni fait état d'une température pouvant être supérieure à 105°C lors des opérations unitaires de raffinage. Le GT ESPA demande à ce que la température maximale appliquée à l'étape de raffinage soit mieux définie.

3.1. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI

Le dossier de demande fait état d'emplois de la cire de tournesol dans les domaines pharmaceutique, de la cosmétique, les encres et les peintures. Le dossier mentionne aussi que la graine de tournesol entière a été consommée ancestralement et l'est actuellement sous la forme de snacking dans certains pays ou en garniture dans des produits de grande consommation (pains aux céréales, gâteaux).

Le GT ESPA conclut que le NI en tant que tel n'est pas consommé dans le domaine agroalimentaire en Europe.

3.2. Consommation/niveau d'utilisation prévus du NI

Le pétitionnaire revendique la substitution de l'huile de palme utilisée dans la fabrication de biscuits, particulièrement les biscuits fourrés, ainsi que dans le maïs à éclater (popcorns) par la cire de tournesol. Pour des raisons de confidentialité, les doses d'emploi de la cire de tournesol dans les biscuits et les popcorns et les pourcentages d'incorporation de matières grasses dans les biscuits ne sont pas précisés dans cette section.

La dose d'emploi maximale de cire de tournesol envisagée dans la matière grasse du fourrage des biscuits a été définie dans le dossier de demande. Etant donné que la matière grasse de la totalité du fourrage dans les biscuits est connue et connaissant le pourcentage du fourrage maximum du biscuit complet, le pétitionnaire a estimé une dose maximale d'emploi de la cire de tournesol en biscuiterie en g/kg de biscuits.

La dose d'emploi maximale de cire de tournesol envisagée dans les popcorns, tel qu'établie lors des essais menés en laboratoire dans la matière grasse a été définie dans le dossier de demande. Cette matière grasse représente entre 15 et 22 % (m/m) de la recette totale des popcorns. Le pétitionnaire a estimé une dose maximale d'emploi de cire de tournesol dans les popcorns en g/kg de popcorns.

Sur le fondement des données issues de l'étude individuelle nationale sur les consommations alimentaires françaises 2006-2007 (INCA2), il est possible d'estimer l'exposition à la cire de tournesol associée aux deux emplois précédemment décrits. Chez les plus forts consommateurs adultes cette exposition serait de 0,034 mg/kg poids corporel/jour, alors que chez les plus forts consommateurs enfants, elle serait de 0,056 mg/kg poids corporel/jour.

Le GT ESPA observe qu'à ce stade et selon les informations fournies par le pétitionnaire, la cire de tournesol serait utilisée dans la fabrication de seulement deux denrées : les biscuits, dont les biscuits fourrés, et les maïs à éclater (popcorns). Aucune autre utilisation de la cire de tournesol n'a été revendiquée dans le dossier de demande.

Le GT ESPA estime alors que les informations fournies concernant la consommation/niveau d'utilisation prévu du NI sont suffisantes.

3.2.1. Impact sur le NI de son utilisation dans les denrées

L'utilisation du NI dans la fabrication de deux denrées précitées pourrait conduire à la formation de produits néoformés.

La température maximale dans la fabrication des popcorns peut atteindre 200°C lors du réchauffage du maïs à éclater pendant une dizaine de secondes dans le four à microondes. Une mesure de l'impact des hautes températures sur la cire de tournesol a été conduite dans un laboratoire universitaire au travers d'une étude de calorimétrie différentielle à balayage (DSC). Les effets sur la cire de tournesol chauffée à 200°C pendant 10 minutes ont été comparés à ceux de la cire de tournesol non chauffée et aux effets sur la cire d'abeille chauffée et non-chauffée dans les mêmes conditions. Les résultats montrent que le comportement thermique de la cire de tournesol chauffée ne diffère pas de celui de la cire non chauffée (diagrammes superposables dans tous points) suggérant ainsi une grande stabilité thermique de la cire de tournesol à 200 C. Les résultats obtenus avec la cire d'abeille montrent qu'elle est moins stable thermiquement dans les conditions du test (les diagrammes ne sont pas complètement superposables).

Le GT ESPA précise que la méthode DSC ne permet pas de détecter la formation de tous les types de produits néoformés, surtout les substances volatiles. Le GT ESPA conseille d'utiliser d'autres techniques spécifiques pour la détection des produits néoformés, telles que la chromatographie en phase gazeuse pour les substances volatiles et la chromatographie en phase liquide ou la chromatographie d'exclusion stérique pour les non volatiles.

Le GT ESPA conclut que les résultats de l'étude de calorimétrie DSC montrent une stabilité thermique de la cire de tournesol pendant 10 minutes à 200°C. Le traitement appliqué pour la fabrication des popcorns étant seulement d'une dizaine de secondes, il est raisonnable d'estimer que dans les conditions de fabrication des popcorns, la cire de tournesol produira peu ou pas de produits néoformés provenant d'une dégradation thermique.

La présence d'acides gras mono- et polyinsaturés dans la composition de la cire de tournesol peut être susceptible de conduire à la formation de produits néoformés d'oxydation en présence d'air en raison de dates de durabilité maximale (DDM) relativement longues des denrées concernées (biscuits et maïs à éclater). A ce propos, le pétitionnaire argumente que la cire de tournesol est stable à l'oxydation car sa composition en acides gras insaturés est faible. Toutefois, lorsque la composition du NI est comparée avec celle de l'huile de palme fournies par le pétitionnaire, le NI contient environ deux fois plus d'acides gras insaturés (~ 87 % des acides gras totaux) que l'huile de palme (~ 40 – 55 % des acides gras totaux).

Le GT ESPA estime que la stabilité à l'oxydation du NI ajouté devrait être établie à la date de durabilité maximale (DDM) des denrées concernées. Le GT ESPA remarque que la stabilité à l'oxydation du NI ajouté dans les denrées concernées pourrait être établie au moyen de tests organoleptiques et/ou des mesures analytiques spécifiques.

3.3. Informations d'ordre nutritionnel sur le NI

3.3.1. Données expérimentales animales

Le pétitionnaire décrit une seule étude toxicologique, réalisée chez le rat avec de la cire de tournesol et qui rapporte une réduction significative des taux de cholestérol pour les animaux nourris avec 0,5 ou 1 % de cire (étude détaillée en section 3.6). Le pétitionnaire estime que cette réduction est probablement due à la difficulté des rats à digérer les esters, ce qui a réduit la quantité de lipides ingérée. D'autres études portant

sur les alcools gras libres (Hargrove *et al.*, 2015⁶) rapportent également des effets sur le métabolisme du cholestérol.

Aucun élément n'est apporté concernant l'effet de la consommation de la cire sur l'absorption d'éléments lipophiles.

Le CES Nutrition Humaine estime que l'absence de données sur l'absorption d'éléments lipophiles ne permet pas d'écartier le risque d'une mauvaise absorption de vitamines liposolubles et de certains minéraux, notamment le calcium et le magnésium qui peuvent former des savons avec les acides gras saturés.

3.3.2. Utilisation prévue du NI

La cire de tournesol est destinée à remplacer l'huile de palme dans la composition de biscuits fourrés et de maïs à éclater. Pour ce faire, la cire est fondue puis mélangée à de l'huile de colza ou de tournesol.

Le CES « Nutrition humaine » souligne l'absence de données sur la quantité d'huile de palme destinée à être remplacée par le mélange cire/huile. Ceci ne permet pas d'estimer l'impact de l'incorporation du nouvel ingrédient sur les quantités d'acides gras consommés par les enfants et les adultes.

En outre, sur la base de la composition du mélange cire de tournesol/huile de tournesol fournie par le pétitionnaire, le CES déduit qu'il s'agit de tournesol oléique mais il ne sait pas dans quelle mesure il est prévu qu'il en soit toujours ainsi.

En l'absence de ces données il n'est pas possible d'évaluer les répercussions nutritionnelles du NI.

3.4. Informations d'ordre microbiologique sur le NI

L'annexe partie XII de la Recommandation de la Commission du 29 juillet 1997 (97/618/CE³) indique que des informations d'ordre microbiologique doivent être transmises sur le nouvel aliment (NA) ou le nouvel ingrédient (NI). En particulier, dans le dossier déposé par le demandeur, auraient dû figurer des analyses microbiologiques : « l'examen d'un NA doit comporter une caractérisation des micro-organismes présents et une analyse de leurs métabolites ».

Le dossier initial transmis par le pétitionnaire indique que les fournisseurs actuels proposent des engagements sur divers contaminants liés au domaine de la cosmétique, notamment l'absence de principaux pathogènes (*S. aureus*, *E. coli*, *Salmonella* spp *Aspergillus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*), mais aucun résultat d'analyse n'est fourni. Par courrier du 8 mars 2017, l'Anses a effectué une demande de compléments d'informations. Des éléments de réponse ont été transmis à l'Anses le 10 juillet 2017. Des éléments complémentaires transmis précisent 2 étapes ultérieures de raffinage à 105°C.

En réponse à la demande de compléments d'informations de l'Anses concernant les aspects microbiologiques, le pétitionnaire a indiqué ne pas disposer d'éléments relatifs à la caractérisation des micro-organismes présents. Néanmoins, s'agissant d'un produit lipophile, le pétitionnaire estime que le développement et la croissance de micro-organismes sont totalement inhibés par l'absence d'eau.

⁶ Hargrove J.L., Greenspan P., Hartle D.K., 2004. Nutritional significance and metabolism of very long chain fatty alcohols and acids from dietary waxes. *Society for Experimental Biology and Medicine*. 229(3):215-26

Le CES BIORISK estime que cette explication fournie par le pétitionnaire est insuffisante pour conclure sur la sécurité microbiologique de ce produit et que des analyses microbiologiques sont nécessaires, comme indiqué dans la demande de compléments d'informations.

3.5. Informations d'ordre toxicologique sur le NI

Dans la mesure où le pétitionnaire n'a pas conduit d'études toxicologiques spécifiques avec le NI, le pétitionnaire appuie sa demande de mise sur le marché sur deux approches toxicologiques différentes.

La première approche consiste à comparer les constituants majeurs de la cire de tournesol avec la toxicité des constituants dans d'autres cires autorisées en tant qu'additifs alimentaires autorisés dans l'Union européenne, à savoir, la cire d'abeille, la cire de candelilla et la cire de carnauba⁷. Comme la cire de tournesol, ces autres cires sont composées, entre autres, d'esters aliphatiques, d'alcools gras et d'acides gras libres dans des proportions différentes.

Des doses sans effet indésirable observé (DSEIO) ont été identifiées pour les composants majeurs des cires autorisées en tant qu'additifs alimentaires⁸. Dans le tableau suivant, préparé par le pétitionnaire à partir d'informations extraites des avis correspondants de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), les DSEIO (NOAEL) identifiées lors de l'évaluation des cires en tant qu'additifs alimentaires ont été listées.

Tableau 1 : doses sans effet indésirable observé (DSEIO) identifiées pour les composants majeurs des cires autorisées en tant qu'additifs alimentaires (source : dossier du pétitionnaire).

Composé	% dans cire tournesol	Espèce, sexe (M/F)	Voie	Durée de l'étude	NOAEL (mg/kg PC/jour)
Toxicité court-terme, subchronique, chronique et carcinogénéité					
Esters aliphatiques	66-69	Rat, MF	Orale	7 j	10 000
		Rat, M		14 et 28j	2 500 et 7 500
		Rat, MF		90 j	1 500
		Chien, MF		7 mois	> 250
Alcools gras à longue chaîne	10-13	Rat, MF	Orale	14 j	> 5 000
		Rat, MF		90 j	> 625
		Chien, MF		12 mois	> 250
		Rat, MF		12 mois	> 500
		Chien, MF		12 mois	> 180
		Rat, MF		12 mois	> 1 000
		Souris, MF		18 mois	> 500
Rat, MF	24 mois	> 500			
Hydrocarbures	6-7	Rat, MF	Orale	28 et 90 j	1 200
		Rat, MF		24 mois	1 200
Reprotoxicité					
Esters aliphatiques	66-69	Rat, F	Orale	21 j	> 500
Alcools gras à longue chaîne	10-13	Rat, F	Orale	20 j	> 1 000
		Lapin, F		29 j	> 1 000
		Rat, F		19 j	> 500
		Rat, F		Générationnel	> 500
Rat, F	21 j	> 500			
Acides gras à longue chaîne	12-16	Rat, F	Orale	21 j	> 1 000
		Lapin, F		21 j	> 1 000

⁷ Règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires. JO EU, L 354/16, 31.12.2008.

⁸ Beeswax (E901) as a glazing agent and as a carrier for flavours. Scientific opinion of the Panel on food additives, flavourings, processing aids and material in contact with food. The EFSA Journal 2007, 615, 1-28.; Scientific opinion on the re-evaluation of candelilla wax (E902) as a food additive. Efsa Panel on food additives and nutrient sources added to food. EFSA Journal 2012;10(11): 2946; Scientific opinion on the re-evaluation of carnauba wax (E903) as a food additive. Efsa Panel on food additives and nutrient sources added to food. The EFSA Journal 2012;10(10): 2880.

En résumé, concernant la toxicité des cires autorisées, en général, leurs composants majeurs sont peu absorbés et métabolisés chez les mammifères. Une hydrolyse dans le tractus digestif des molécules à chaîne longue par l'action des lipases (en présence de sels biliaires) pourrait avoir lieu conduisant à la formation d'acides gras et d'alcool gras qui seraient ensuite métabolisés normalement dans l'organisme. Cette activité d'hydrolyse serait toutefois assez variable (10 à 40% chez l'Homme). La plupart des études toxicologiques menées avec les composants majeurs des cires autorisées montre que ces composants ne sont pas génotoxiques, présentent une faible toxicité lors des expositions à court ou long terme et n'ont pas montré d'effets cancérigènes ou sur la reproduction.

Le GT ESPA estime qu'une DSEIO de 250 mg/kg poids corporel/jour pour les esters aliphatiques, la plus basse rapportée dans le tableau 1, peut être retenue. Les esters aliphatiques sont les composants majeurs de la cire de tournesol.

La deuxième approche consiste à identifier des études toxicologiques qui auraient été conduites avec des cires proches de la cire de tournesol afin de faire une lecture transversale (« read across ») des résultats obtenus avec ces autres cires.

Une seule étude réalisée chez des rats Wistar⁹ sur l'effet d'une cire de tournesol sur le profil lipidique a été identifiée par le pétitionnaire. Dans cette étude, quatre groupes de 10 rats mâles ont été nourris avec un régime contenant 0 ; 0,1 ; 0,5 et 1 % de cire de tournesol pendant 8 semaines (56 jours). Ces doses correspondent à une consommation moyenne de cire de tournesol de 0 ; 60 ; 280 et 580 mg/kg poids corporel par jour. Le poids des animaux a été enregistré une fois par semaine alors que la consommation du régime a été contrôlée tous les jours. Le comportement des animaux a été suivi pendant toute la durée de l'étude. A terme, des analyses hématologiques et en composition des lipides sanguins ont été réalisées. Des analyses d'histopathologie ont aussi été conduites sur des échantillons de foie, de reins, de cœur et de l'aorte. Aux trois doses testées, aucun effet n'a été observé sur la prise alimentaire, sur le poids des animaux et sur le poids absolu des organes prélevés. Par ailleurs, aucune modification histologique n'a été observée sur les organes examinés. Les analyses hématologiques étaient inchangées. Par rapport aux examens biochimiques sanguins, les seuls effets significatifs relevés étaient une réduction du taux de cholestérol total dose-dépendante chez les animaux des groupes exposés ainsi qu'une réduction des taux en phospholipides et triacylglycérides chez les animaux exposés à la plus forte dose. Cet effet a été attribué par les auteurs à des interférences des esters aliphatiques de longue chaîne dans la cire de tournesol avec la digestibilité et l'absorption des lipides du régime. Ces effets ont été également observés dans la composition lipidique du foie, le taux de cholestérol et des phospholipides étant plus bas dans le foie des animaux exposés à la plus forte dose, à l'inverse du taux de triacylglycérides qui a augmenté à la plus forte dose. Les auteurs concluent à l'absence d'effet indésirable chez le rat pour une consommation de cire de tournesol jusqu'à la dose de 580 mg/kg poids corporel/jour considérant que l'effet observé sur le taux de cholestérol sanguin était à leurs yeux un effet « bénéfique ».

Le GT ESPA remarque que la composition de la cire de tournesol testée dans la publication précédente n'est pas exactement la même que celle rapportée pour le NI objet du présent avis (voir tableau 2).

⁹ Sindhu Kanya TC, Lokesh BR, Shamanthaka Sastry MC. 2008. Effect of sunflower wax supplemented diet on lipid profiles in albino rats. J Food Biochem 31: 60-71.

Tableau 2 : composition de la cire de tournesol du NI et celle testée dans l'étude toxicologique chez le rat.

	Composition du NI	Composition rapportée de la cire de tournesol Sindhu Kanya et al. 2007¹⁰
	% en m/m (longueurs des chaînes)	
Esters aliphatiques	~ 97 - 99 % (C40 – 65)	66 % (C38 – 30)
Alcools aliphatiques libres	ND	12,6 %
Acides aliphatiques libres	~ 0,3 – 0,6 %	16 %
Hydrocarbures aliphatiques	~ 0,04 – 0,2 %	5,4 %*

ND= non-déTECTABLES ; * = obtenu par le GT ESPA par soustraction à partir de 100%

Ainsi, la composition en alcools aliphatiques libres, en acides gras libres et en hydrocarbures aliphatiques de la cire de tournesol isolée par Sindhu Kanya *et al.*¹⁰ testée chez les rats Wistar est au moins trois à quatre fois plus élevées que celles rapportées pour le NI dans le dossier de demande. Pour ces raisons, le GT ESPA estime qu'il n'est pas possible de faire une lecture transversale (« read across ») des résultats obtenus dans l'étude de Sindhu Kanya *et al.*¹⁰ avec une cire de tournesol spécifique pour les besoins d'évaluation toxicologique du NI.

En revanche, le GT ESPA considère que les données toxicologiques disponibles sur les composants individuels du NI, notamment les esters aliphatiques, permettent d'identifier une valeur protectrice de DSEIO de 250 mg/kg de poids corporel/jour. Cette valeur est la plus basse recensée sur l'ensemble de profils toxicologiques des esters aliphatiques étudiés dans les cires autorisées et elle est suffisante pour protéger les consommateurs de produits comportant le NI dans leur composition. De plus, les esters aliphatiques sont les composants majeurs (~97 – 99 %) dans la cire de tournesol du NI.

Aussi, sur le fondement d'une DSEIO de 250 mg/kg poids corporel/jour et des calculs d'exposition faits par le GT ESPA à partir des données françaises de consommations obtenues dans l'Etude individuelle nationale sur les consommations alimentaires 2006 – 2007 (INCA 2), les calculs d'exposition aboutissent à 3,52 mg/kg poids corporel/jour pour les enfants et 1,71 mg/kg poids corporel/jour pour les adultes, les marges de sécurité calculées par rapport à la DSEIO seraient ainsi respectivement de 71 et 146.

Le GT ESPA considère que la marge de sécurité calculée pour les adultes (146) les plus forts consommateurs des biscuits et popcorns, par rapport à la DSEIO de 250 mg/kg poids corporel/jour des esters paraffinés, est acceptable. En revanche, le GT ESPA remarque que la marge de sécurité pour les enfants les plus forts consommateurs des biscuits et popcorns est de seulement 71.

3.6. Conclusions du GT ESPA et CES « Nutrition Humaine » et BIORISK

Le GT ESPA considère que du point de vue toxicologique, la marge de sécurité calculée pour les adultes les plus forts consommateurs des biscuits et popcorns, par rapport à la DSEIO de 250 mg/kg poids corporel/jour des esters aliphatiques, est acceptable.

¹⁰ Sindhu Kanya TC, Jaganmohan Rao L, Shamanthaka Sastry MC. 2007. Characterisation of wax esters, free fatty alcohols and free fatty acids of crude wax from sunflower seed oil refineries. Food Chem 101: 1552-1557.

Le GT ESPA estime que la marge de sécurité pour les enfants les plus forts consommateurs des biscuits et popcorns n'est pas suffisante. Le GT ESPA considère que les taux d'incorporation du NI dans les denrées destinées aux enfants devraient être révisés à la baisse pour assurer une marge de sécurité suffisante, d'au minimum 100, par rapport à la DSEIO identifiée pour les esters aliphatiques.

Le GT ESPA estime que la stabilité à l'oxydation du NI ajouté devrait être établie à la date de durabilité maximale (DDM) des denrées concernées.

Le GT ESPA estime aussi qu'il serait nécessaire de respecter des teneurs maximales en dioxines et PCB de type dioxines et en hydrocarbures aromatiques polycycliques - HAP (ex. benzo(a)pyrène) du NI qui s'appliquent aux huiles alimentaires.

Le GT ESPA demande à ce que la température maximale appliquée à l'étape de raffinage au cours de la production du NI soit mieux définie.

Le GT ESPA conclut que le NI en tant que tel n'est pas consommé dans le domaine agroalimentaire en Europe et qu'il appartient à la classe 6¹¹.

Le CES « Nutrition Humaine » estime que les données fournies par le pétitionnaire, dans son dossier initial puis suite à la demande de compléments d'information, sont insuffisantes pour conclure à la sécurité du produit au regard du risque nutritionnel.

En l'absence d'analyse relative à la caractérisation des micro-organismes présents, le CES BIORISK n'est pas en mesure de conclure sur la sécurité microbiologique de ce nouvel ingrédient.

Le CES BIORISK souligne que le dossier devrait être complété par une analyse d'aflatoxines qui sont réglementées dans les arachides et autres graines oléagineuses et produits dérivés de leur transformation, destinés à la consommation humaine directe ou à une utilisation comme ingrédients de denrées alimentaires (règlement (CE) n° 1881/2006⁵).

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GT ESPA, du CES « Nutrition Humaine » et du CES BIORISK.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

NOUVEL ALIMENT, CIRE DE TOURNESOL, SUBSTITUT HUILE DE PALME.
Novel ingredient, novel food, sunflower wax, palm oil substitute

¹¹ Règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. HO CE L 43/1, 14.2.97.