

Évaluation du risque des additifs autorisés en charcuterie

Fiche **QUESTIONS SUR...** n° 08.08.Q17

septembre 2022

Mots clés : additif - nitrate - nitrite - caramel

La Commission européenne a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) de réévaluer, à effet 2020, tous les additifs ayant été autorisés avant le 20 janvier 2009.

Cette fiche fait le point sur ces réévaluations pour les additifs autorisés en charcuterie ; ces réévaluations ont été établies à partir de toutes les données récentes disponibles, tant au niveau toxicologique que dans la mesure de l'exposition.

Nitrites de potassium et de sodium (E 249 et E 250)

Les études toxicologiques évaluées n'ont pas détecté d'effet génotoxique *in vivo*, aussi une DJA¹ a pu être définie. Aucun effet cancérigène n'a été observé dans les études de cancérogenèse.

L'Efsa a considéré que l'effet toxique pertinent, sur lequel la DJA devait être basé, est l'augmentation du taux de méthémoglobine (forme réduite de l'hémoglobine, qui n'est plus capable de transporter l'oxygène aux tissus) dans le sang ; cet effet est observé chez les animaux de laboratoire, mais il est également décrit chez l'homme en cas d'exposition accidentelle à de très fortes doses de nitrites, et peut entraîner la mort.

Une DJA égale à 0,07 mg de nitrite exprimé en ion nitrite/kg de poids corporel par jour a été fixée. L'exposition moyenne aux E 250 et E 251 des enfants, adolescents, adultes et personnes âgées est inférieure à 0,01 mg/kg de poids corporel par jour, et de 0,3 mg/kg de poids corporel par jour chez les enfants de 1 à 3 ans.

Cependant, il ne faut pas oublier que le consommateur est exposé aux nitrites de sources différentes des additifs, qu'ils soient d'origine naturelle (présence dans certains légumes), ou que leur présence soit due à des contaminations. Selon l'Efsa, l'exposition des consommateurs aux nitrites, due à la consommation d'additifs, ne représente que 17,5 % au maximum de l'exposition totale des consommateurs. Il n'y a donc pas de risques dus à l'exposition aux nitrites de potassium et de sodium (E 249 et E 250) utilisés comme additif alimentaires.

Un danger, identifié depuis longtemps avec les nitrites, est la possibilité qu'ont les ions nitrites de s'associer avec des amines pour former des nitrosamines, reconnues comme cancérigènes par le *Centre International de Recherches sur le Cancer* (CIRC). Une revue exhaustive de la littérature des études épidémiologiques disponibles sur une survenue de cancers induits par les nitrites (sous forme d'additifs alimentaires) n'a pas mis en évidence un lien entre ces deux occurrences. Cependant, quelques indications permettent de relier :

- les nitrites issus de l'alimentation, avec les cancers de l'estomac ;
- une combinaison nitrite plus nitrate issue de viande transformée, avec le cancer colorectal ;
- et une évidence scientifique entre le cancer colorectal et la dimethylnitrosamine.

Nitrates de potassium et de sodium (E 251 et E 252)

Les études toxicologiques évaluées n'ont pas détecté d'effet génotoxique. Une DJA a donc été attribuée.

Les études de cancérogenèse chez le rat et la souris sont négatives. L'Efsa a identifié l'augmentation du taux de méthémoglobine dans le sang comme effet toxique indirect, dû à la transformation de nitrate en nitrite par la salive ; ce sont donc les nitrites qui induisent l'augmentation du taux de méthémoglobine. Cependant, les données sur le taux de conversion des nitrates en nitrites dans la salive étaient trop hétérogènes pour faire une évaluation significative. L'Efsa a conclu qu'aucune donnée toxicologique récente ne permettait de remettre en cause la DJA attribuée précédemment par le SCF² et le Jecfa³, et a donc confirmé la DJA des nitrates (exprimée en ion nitrate) à 3,7 mg/kg de poids corporel par jour.

¹ Dose Journalière Acceptable, qui caractérise le danger. Pour plus de précisions, voir fiche 08.07.Q02 **Danger & risque en toxicologie alimentaire**

² SCF = *Scientific Committee of Food*, ancêtre de l'Efsa au niveau européen

L'exposition des consommateurs aux nitrates en tant qu'additif ne dépasse pas la DJA et ne représente que 5 % de l'exposition totale toutes sources confondues (naturelles et contaminants). Il est à noter que l'exposition totale peut, dans certains cas dépasser la DJA.

Ascorbate (E 300), Ascorbate de sodium (E 301), Ascorbate de calcium (E 302)

L'acide ascorbique et ses sels présentent une toxicité très faible aussi bien dans les études de toxicité aiguë que subchroniques, où un effet toxique très faible est observé uniquement à très haute dose. L'Efsa a identifié l'absence d'effet génotoxique pour les 3 molécules.

Les études de toxicité chronique et de cancérogenèse n'ont pas révélé d'effet toxique, même à très forte dose, ni d'effet cancérogène. Les études de toxicité sur la reproduction et les études de toxicité sur le développement embryonnaire n'ont pas mis en évidence d'effet indésirables.

L'exposition totale à l'acide ascorbique et ses sels toute origine confondue (naturelle et additifs alimentaires) est de l'ordre de 1 g/personne par jour (environ 14,5 mg/kg de poids corporel par jour pour un adulte de 70 kg). L'exposition en tant qu'additifs alimentaire représenterait 50 % à 65 %, compte tenu des incertitudes liées aux pertes lors des process.

L'Efsa a considéré que les données toxicologiques et les données d'exposition disponibles étaient suffisantes pour réaliser une évaluation du risque, et a conclu qu'au vu de la faible toxicité de l'acide ascorbique et de ses sels, il n'est pas nécessaire de définir une DJA numérique, ces additifs ne faisant pas courir de risque aux consommateurs.

Erythrate de sodium, isoascorbate de sodium (E 316)

L'Efsa observe que ces additifs présentent une faible toxicité.

Aucun effet toxique n'a été détecté dans les études de toxicité subchroniques, aucun potentiel génotoxique et/ou cancérogène n'a été mis en évidence.

Aucune toxicité maternelle ou fœtale n'a été mise en évidence dans les études de toxicité sur le développement embryonnaire.

Une diminution du poids corporel, au cours de l'étude de cancérogénicité, a été considérée comme l'effet toxique pertinent pour définir une valeur toxicologique de référence, sur la base d'une dose sans effet de 650 mg/kg de poids corporel par jour.

L'Efsa note que manquent des études de toxicité chronique et des études de toxicité sur la reproduction, mais considère que cela ne nécessite pas l'utilisation d'un facteur d'incertitude supplémentaire.

La DJA de l'erythrate de sodium et l'isoascorbate de sodium (E 316) fixée par le SCF est confirmée, elle est égale à 6 mg/kg de poids corporel par jour.

Considérant qu'au vu des données de consommation, la DJA n'est jamais dépassée quel que soit le groupe d'individus considérés (enfant, adolescents, adultes, etc.), l'Efsa conclut que l'utilisation de l'erythrate de sodium et l'isoascorbate de sodium (E 316) comme additifs alimentaires ne fait pas courir de risque aux consommateurs.

Cochenille, acide carminique, et rouge carmin (E 120)

Les études de toxicité aiguë, subchronique, chronique, de cancérogénicité, de reproduction et sur le développement embryonnaire – réalisées chez le rat et la souris – n'ont pas mis en évidence d'effet toxique. Les études de génotoxicité ont montré que cet additif n'est pas génotoxique.

Pour ce colorant, l'Efsa a donc considéré qu'il n'y avait pas de raison de modifier la DJA existante définie par le SCF, mais a souhaité qu'elle soit exprimée en équivalent d'acide carminique. L'exposition du consommateur ayant été évaluée à 2,5 mg/kg de poids corporel par jour, l'Efsa conclut que cet additif (E 120) ne fait pas courir de risque aux consommateurs. Cependant l'Efsa a attiré l'attention sur la nécessité de définir de façon plus rigoureuse les spécifications de cet additif, plus particulièrement au niveau des métaux lourds et de la présence d'extraits protéiques pouvant induire des allergies.

³ JECFA = Joint Expert Committee for Food Additives, comité mixte dépendant à la fois de la FAO et de l'OMS

Le caramel (E 150)

Il existe 4 types de caramels (qui diffèrent par leur process), identifiés sous les vocables :

- caramel de classe I ou a (E 150a),
- caramel de classe II ou b (E 150b),
- caramel de classe III ou c (E 150c) qui n'est pas utilisé en charcuterie,
- caramel de classe IV ou d (E 150d).

Compte tenu de la base de données toxicologiques, l'Efsa a attribué une DJA de groupe à l'ensemble des caramels utilisés comme additifs : égale à 300 mg/kg de poids corporel par jour, basée sur une dose sans effet de 30 000 mg/kg ; c'est là la plus haute dose testée dans l'étude de toxicité subchronique chez le rat, et dans une étude de toxicité de la reproduction chez le rat, les deux études étant réalisées avec du caramel d.

La première estimation de l'exposition de la population européenne à l'ensemble des caramels avait montré un dépassement de DJA pour certaines fractions de la population. Une seconde estimation, à partir de données plus étayées, a permis de montrer qu'il n'y a pas de dépassement de la DJA de groupe pour l'ensemble des caramels.

Dominique PARENT-MASSIN, membre de l'Académie d'Agriculture de France

Ce qu'il faut retenir :

Les évaluations du risque réalisées récemment par l'Efsa montrent que les additifs autorisés en charcuterie ne font pas courir de risque aux consommateurs, dans la mesure où l'exposition moyenne du consommateur, toutes origines confondues, est inférieure à la DJA.

Bien que l'exposition du consommateur aux nitrites en tant qu'additif (E249, E250) ne représente qu'une très petite part de la DJA, l'exposition du consommateur aux nitrites toutes sources confondues peut dépasser la DJA. De plus, les résultats de certaines études épidémiologiques interrogent sur l'exposition des consommateurs à ces molécules. Comment diminuer cette exposition ? Faut-il – comme certains le suggèrent – interdire ces additifs, ou plutôt jouer sur l'apport de nitrites et nitrates *via* les sources naturelles et les sources de contamination ?

Il est nécessaire de replacer ce danger dans un contexte d'analyse bénéfice/risque. Les nitrites ne sont pas utilisés en charcuterie pour éviter que le jambon ne soit pas gris (ils y contribuent cependant), mais pour éviter la présence de la toxine naturelle la plus dangereuse au monde : la toxine botulinique, pour laquelle il est estimé que 1 milligramme cette toxine peut tuer en une fois 7 000 personnes.

L'exposition du consommateur aux nitrites comme additif alimentaire ne représente que 10 % de la dose qui ne fait pas courir de risque aux consommateurs.

L'effet cancérigène des nitrites à ces doses n'est pas prouvé scientifiquement à ce jour. Il faut donc choisir entre le risque d'être exposé à de faibles doses inoffensives de nitrite en tant qu'additif, ou à de faibles doses de toxine botulinique celle-ci extrêmement toxique. C'est ce que l'on appelle une analyse bénéfice/risque.

Pour en savoir plus :

- EFSA ANS Panel : *Scientific Opinion on the re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives*, EFSA Journal 2017 ; 15(6):4786, 157 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4786>
- EFSA ANS Panel : *Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium nitrate (E 251) and potassium nitrate (E 252) as food additives*, EFSA Journal 2017 ; 15(6):4787, 123 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4787>
- EFSA ANS Panel : *Scientific Opinion on the re-evaluation of ascorbic acid (E 300), sodium ascorbate (E 301) and calcium ascorbate (E 302) as food additives*, EFSA Journal 2015;13(5) ; 4087, 124 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4087>
- EFSA ANS Panel : (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food) : *Scientific Opinion on the re-evaluation of erythorbic acid (E 315) and sodium erythorbate (E 316) as food additives*, EFSA Journal 2016 ;14(1) :4360, 51 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4360>
- EFSA ANS Panel : *Scientific Opinion on the re-evaluation of cochineal, carminic acid, carmines (E 120) as a food additive.*, EFSA Journal 2015 ; 13(11) : 4288, 66 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4288>
- EFSA ANS Panel : *Scientific Opinion on the reevaluation of caramel colours (E 150 a, b, c, d) as food additives*, EFSA Journal 2011 ; 9(3):2004 [103 pp.]. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2004>