

POINT SUR L'ADDITIF ALIMENTAIRE E171, DIOXYDE DE TITANE

Fabrice Nesslany

Chef du Service Toxicologie,
Institut Pasteur de Lille, Lille

Lors de sa dernière réévaluation au niveau européen en 2016, le E171, additif alimentaire composé de particules de dioxyde de titane n'ayant pas révélé d'effets indésirables par ingestion, l'EFSA a conclu qu'il n'y avait pas de préoccupation particulière pour la santé des consommateurs, la marge d'exposition étant considérée comme suffisante. Pourtant, la loi « EGalim » du 30 octobre 2018 issue des États généraux de l'alimentation, a proposé parmi ses mesures, la suspension de la mise sur le marché de l'additif E171 ainsi que des denrées alimentaires en contenant. Après une période de doute quant à la signature du décret d'application d'interdiction de l'E171, engagement a été pris de signer l'arrêté de suspension du E171 d'ici le 15 avril 2019. Cette publication vise à faire le point sur l'additif alimentaire E171.

La réglementation européenne des additifs alimentaires

Selon le Règlement (CE) No 1333/2008 : « *Les additifs alimentaires sont des substances qui ne sont normalement pas utilisées en tant qu'aliments, mais qui sont délibérément ajoutées à des denrées alimentaires à des fins technologiques* ». Les additifs alimentaires sont donc des substances ajoutées à différents stades (fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement...) aux aliments pour préserver ou améliorer leur innocuité, leur fraîcheur, leur goût, leur texture ou leur aspect. Ils se retrouvent donc dans la composition du produit fini.

Dans l'Union européenne, tous les additifs alimentaires sont identifiés par un numéro commençant par « E » et sont toujours inclus dans la liste des ingrédients des aliments auxquels ils sont ajoutés. L'étiquetage du produit doit mentionner tant la fonction de l'additif dans le produit fini (par ex. colo-

rant, conservateur) que la substance spécifique utilisée, soit en se référant au numéro E correspondant ou à son nom (ex. E415 ou gomme xanthane)¹.

L'autorisation des additifs alimentaires est encadrée et harmonisée au niveau européen par les règlements CE/1331/2008 et CE/1333/2008. Avant d'être autorisés par la Commission Européenne, les additifs sont soumis à évaluation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Au niveau international, c'est le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) qui est l'organe international responsable de l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires². Ainsi, pour être autorisés, il est nécessaire de s'assurer qu'ils ne présentent pas d'effet préjudiciable potentiel pour la santé humaine et seuls les additifs alimentaires évalués et jugés sans risque sanitaire par le JECFA, évaluations qui servent de base à l'établissement de limites maximales d'utilisation par la Commission du Codex Alimentarius, peuvent être utilisés dans les aliments entrant dans le commerce international.

Actuellement, selon la mise à jour jusqu'à la 41^e session de la Commission du Codex Alimentarius (2018)³, l'index des additifs alimentaires comporte 306 substances autorisées dont l'E171, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que le dioxyde de titane ?

L'E171 est un colorant blanc principalement utilisé dans des produits de confiserie, de boulangerie et dans des sauces, mais on le retrouve également dans des cosmétiques et il a de nombreuses autres applications industrielles. Il se présente sous la forme d'un mélange de particules de TiO₂ à l'état dispersé, agrégé ou aggloméré dont la taille varie de quelques dizaines à plusieurs centaines de nanomètres [1]. Les données de la littérature indiquent que la proportion de nanoparticules (*i. e.* dont les trois dimensions sont inférieures ou égales à 100 nm) au sein de l'additif alimentaire E171 peut varier de 0 à 39 % en nombre et de 0 à 3,2 % en masse [2].

Le dioxyde de titane de qualité alimentaire n'est pas considéré comme un nanomatériau selon la recommandation actuelle de la Commission européenne relative à la définition des nanomatériaux⁴, mais il peut contenir jusqu'à 3,2 % de nanoparticules (d'une taille inférieure à 100 nanomètres) par unité de poids.

La réévaluation du E171 par l'EFSA

Lors de la réévaluation européenne systématique, de l'ensemble des additifs autorisés dans l'Union européenne avant 2009, entreprise par l'EFSA (règlement UE 257/2010), si aucune dose journalière admissible (DJA) n'a pu être établie du fait de lacunes dans les données relatives aux effets possibles de cette substance sur la reproduction, les données toxicologiques disponibles pour le E171⁵ n'ont pas révélé d'effets indésirables par ingestion orale et les experts de l'EFSA ont conclu qu'il n'y avait aucune indication de préoccupation pour la santé des consommateurs puisque la marge d'exposition

1 <https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/food-additives>

2 <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/food-additives>

3 <http://www.fao.org/gsaonline/additives/index.html?lang=fr>

4 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-FR/TXT/?uri=CELEX:32011H0696&from=FR>

En vertu de la recommandation 2011/696/UE de la Commission, un « nanomatériau » est un matériau contenant des particules libres dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions se situant entre 1 nm et 100 nm (100 nanomètres = 0,0001 mm).

5 EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2016. Scientific Opinion on the re-evaluation of titanium dioxide (E 171) as a food additive. EFSA Journal 2016;14(9):4545, 83 pp.

a été considérée comme suffisante. Il faut préciser que les experts de l'EFSA ont évalué des études portant sur le dioxyde de titane de qualité alimentaire et non-alimentaire (y compris de taille nano).

Le E171 doit-il être considéré comme un nanomatériau ?

D'après la recommandation de définition de la Commission Européenne datée du 18 octobre 2011, les nanomatériaux sont définis comme des matériaux naturels, accidentels ou manufacturés contenant des particules à l'état libre, agrégé ou aggloméré et dont plus de 50 % du nombre de particules présentent une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nm. Ainsi, selon cette recommandation, avec un nombre de nanoparticules annoncé représentant moins de 50 %, le E171 ne serait pas considéré comme un nanomatériau. Pourtant, ce seuil de 50 % en nombre de particules n'apparaît ni dans la définition INCO⁶, ni dans la définition Novel Food⁷ des nanomatériaux manufacturés et, si la plupart des lots de E171 contiennent une fraction nanométrique < 50 % (en général 10 à 40 % de nanoparticules), plusieurs analyses ont démontré que certains E171 comportent plus de 50 % de particules⁸. La révision de la recommandation de définition du terme «nanomatériau» par la Commission européenne attendue depuis plusieurs années devrait être effective d'ici la fin de cette année 2019...

Des publications scientifiques montrant des effets toxicologiques non identifiés auparavant

En 2017, une étude de l'INRA (Institut national de la recherche agronomique) a montré que l'exposition chronique de rats à l'additif E171 par voie orale serait susceptible d'entraîner des lésions colorectales précancéreuses. Les résultats de l'étude ne permettent toutefois pas de conclure sur les effets du TiO₂ sur l'Homme [3].

L'ANSES a été saisie par les ministères chargés de la consommation, de la santé et de l'alimentation afin de réaliser une étude critique détaillée de cette publication et de déterminer si cette seule étude est de nature à remettre en cause les conclusions de l'EFSA de 2016. Dans son avis publié au mois d'avril 2017, l'Anses souligne que, si les résultats présentés dans la publication de l'INRA ne permettent pas de remettre en cause l'évaluation du E171 menée par l'EFSA, cette étude avait mis en évidence des effets qui n'avaient pas été identifiés auparavant, notamment des effets promoteurs de cancérogenèse potentiels. Par conséquent, l'Agence a souligné la nécessité de conduire les études nécessaires à la parfaite caractérisation du danger associé au E171 afin d'une part, de statuer sur les effets observés et d'autre part, d'établir une dose journalière admissible.

En 2018, l'EFSA a également de nouveau été saisie pour évaluer cette nouvelle étude ainsi que 3 autres études *in vitro* publiées après son avis de 2016 et a conclu que si ces études mettaient en évidence certaines préoccupations, elles étaient émaillées de nombreuses incertitudes questionnant sur la signification biologique des effets observés et la pertinence quant à leur utilisation à visée d'une évaluation des risques pour l'homme a été jugée limitée. L'EFSA a conclu que les résultats de ces 4 études ne méritaient pas de rouvrir le dernier avis concernant la sécurité du TiO₂ (E171) comme additif alimentaire [4].

6 Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, JOUE 22 novembre, L 304 et Règlement délégué (UE) n° 1363/2013 de la Commission du 12 décembre 2013 modifiant le règlement INCO en ce qui concerne la définition des nanomatériaux manufacturés.

7 Règlement 2015/2283 du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, JOUE, 11 décembre 2015, L 327/1.

8 <http://veillenanos.fr/wakka.php?wiki=NanoTiO2>

Vers la suspension de la mise sur le marché de l'additif E171 en France ?

Issue des États généraux de l'alimentation lancés en 2017, la « loi Alimentation » (ou « loi EGalim ») du 30 octobre 2018 est une loi pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous. Parmi les mesures proposées, dans son article 53 « *Améliorer les conditions sanitaires et environnementales de production* », la mise sur le marché de l'additif E 171 ainsi que des denrées alimentaires en contenant est suspendue.

Article 53 de la loi « EGalim »⁹

La mise sur le marché de l'additif E 171 (dioxyde de titane-TiO₂) ainsi que des denrées alimentaires en contenant est suspendue, dans les conditions prévues à l'article L. 521-17 du code de la consommation et à l'article 54 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Le Gouvernement adresse, au plus tard le 1^{er} janvier 2019, un rapport au Parlement sur toutes les mesures prises concernant l'importation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de toute denrée alimentaire contenant du dioxyde de titane en tant qu'additif alimentaire (E 171) et les usages grand public.

Les modalités d'application de cette loi étant notamment sous-tendues par l'Article L521-17 du code de la consommation qui précise qu'il est nécessaire d'apporter des preuves de danger grave ou immédiat, les autorités françaises ont annoncé en décembre 2018, qu'elles n'envisageaient pas de signer le décret d'application d'interdiction du E171 avant de longs mois. Or, le 11 janvier 2019, engagement a été pris par le Ministre de l'Économie et des Finances de signer l'arrêté de suspension du E171 d'ici le 15 avril 2019. Dans le Communiqué de Presse du 11 janvier, le ministre a réaffirmé sa volonté d'interdire le E171 et, afin de réunir les conditions juridiques à cette interdiction, il demande à l'ANSES d'accélérer ses travaux sur les nanoparticules le volet TiO₂ pour 15 avril, afin de mettre à jour sa précédente évaluation sur la base des nouvelles études disponibles. Sur la base de ce rapport de l'ANSES, le Gouvernement saisira la Commission européenne.

Liens d'intérêt :

L'auteur déclare n'avoir aucun lien d'intérêt en rapport avec le texte publié.

Références

- [1] Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'avis relatif à l'exposition alimentaire aux nanoparticules de dioxyde de titane. 4 avril 2017
- [2] EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2016. Scientific Opinion on the re-evaluation of titanium dioxide (E 171) as a food additive. *EFSA Journal* 2016;14(9):4545,

9 https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2018/10/30/AGR1736303L/jo/article_53
Alias: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2018/10/30/2018-938/jo/article_53

- [3] Bettini S, Boutet-Robinet E, Cartier C, Coméra C, Gaultier E, Dupuy J, Naud N, Taché S, Gryan P, Reguer S, Thieriet N, Réfrégiers M, Thiaudière D, Cravedi J-P, Carrière M, Audinot J-N, Pierre FH, Guzylack-Piriou L and Houdeau E, 2017. Food-grade TiO₂ impairs intestinal and systemic immune homeostasis, initiate preneoplastic lesions and promotes aberrant crypt development in the rat colon. *Scientific Reports*, 7, 40373.
- [4] EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Lambre C, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stan-kovic I, Waalkens-Berendsen I, Wright M, Lodi F, Rincon AM, Smeraldi C and Woutersen RA, 2018. Scientific Opinion on the evaluation of four new studies on the potential toxicity of titanium dioxide used as a food additive (E 171). *EFSA Journal* 2018;16(7):5366, 27 pp.