

**Avis 16-2005: Estimation de l'exposition des consommateurs au sudan I**  
**(contamination de la sauce Worcester au sudan I)**  
**(dossier Sci Com 2005/14)**

Le Comité Scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire,

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

Vu 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;

Considérant le 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 le 12 juillet 2001;

Vu la préoccupation formulée par le Comité scientifique de L'agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire à propos de l'estimation de l'exposition des consommateurs au sudan I;

Considérant les discussions au cours des séances plénières des 11 mars 2005 et 8 avril 2005;

**émet l'avis suivant :**

**1. Termes de références**

L'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA) a été informée via le Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) que de la sauce Worcester contaminée par du sudan I a été livrée à une firme belge en provenance du Royaume-Uni. La sauce a été livrée en « emballage en vrac », et utilisée pour la fabrication de différentes sortes de préparations. La sauce bloquée chez l'importateur a été analysée par l'AFSCA quant à la présence sudan I. Un conditionnement en 210 litres était positif (concentration de 555 µg/kg). La concentration sudan I mesurée dans le contre-échantillon est de 565 µg/kg. Selon le RASFF du 22/02/2005, la concentration en sudan I analysée dans la sauce Worcester en Italie est de 3 mg/kg et la concentration en sudan I analysée au Royaume-Uni dans de la poudre de piment (origine de la contamination de la sauce) est de 80 mg/kg. L'AFSCA a pris contact avec les autorités britanniques et la Commission européenne pour pouvoir faire une évaluation du risque à court terme. En concertation avec les Etats membres et la Commission européenne, il a été décidé que chaque Etat membre évalue la situation dans son propre pays. L'AFSCA a consulté le Comité scientifique pour une évaluation de risque afin de déterminer jusqu'où aller en terme de rappel des produits.

**2. Avis**

Sur base des données disponibles, une évaluation du risque du sudan I a été réalisée par le Comité scientifique en vue de l'estimation de l'exposition des consommateurs au sudan I.

## **1. Introduction**

Le sudan I est un colorant mono azoïque utilisé dans l'industrie chimique pour colorer des huiles, des cirages, des cires à parquets, des savons, de l'essence, des résines et plastiques, ... Il est insoluble dans l'eau mais soluble dans les solvants organiques.

Le sudan I est un cancérigène classé dans le groupe 3 par le centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et un mutagène du groupe 3 (annexe 1 de la directive 67/548/CEE). Il serait un agent génotoxique. En conséquence, la fixation d'une dose journalière tolérable (DJT) n'est pas appropriée pour cette substance (Avis de l'AFSSA du 9 mai 2003).

L'approche de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) est la suivante (avis de l'AFSSA du 9 mai 2003) :

Une évaluation de risque liée à la présence de sudan I dans du piment de Cayenne a été réalisée par l'AFSSA en 2003. En se référant aux résultats des études de cancérogenèse disponibles, deux modèles très conservateurs d'extrapolation des données animales aux faibles doses ont permis de déterminer des valeurs d'exposition au regard d'un excès de risque de cancer.

Les valeurs d'exposition déterminées sont basées sur une consommation pendant toute la vie. Par ailleurs, pour de très faibles doses d'exposition à des composés faiblement cancérogènes, les capacités naturelles de détoxification, de réparation et de piégeages cellulaires contribuent à protéger les macromolécules cibles (ADN et protéines) d'atteintes significatives.

En se fondant sur les valeurs calculées à partir des 2 modèles les plus conservateurs mais justifiés pour ce type de substance :

- Une exposition comprise entre 2,7 et 7,5 µg/personne/jour (vie entière) aboutirait à un excès de risque de cancer de  $1.10^{-6}$
- Une exposition comprise entre 27 et 75 µg/personne/jour (vie entière) aboutirait à un excès de risque de cancer de  $1.10^{-5}$
- Une exposition comprise entre 270 et 750 µg/personne/jour (vie entière) aboutirait à un excès de risque de cancer de  $1.10^{-4}$ .

## **2. Méthode**

La quantité de sudan I ingérée (daily intake) est définie comme étant l'ingestion et/ou l'inhalation journalière d'un composé toxique par un organisme vivant et est déterminée par la formule suivante :

$\text{Daily intake} = \text{concentration en contaminant dans la denrée} \times \text{quantité de denrée consommée par jour}$
--

Différents scénarii ont été réalisés pour déterminer le niveau d'exposition des consommateurs.

Une dose journalière tolérable ne pouvant pas être déterminée, les paramètres toxicologiques suivants ont été confrontés aux données d'exposition :

- dose qui conduit à des nodules néoplasiques du foie chez les animaux d'expérience sur base du document « Federal Institute for Risk Assessment (BfR) - opinion of 19 November 2003 » ;
- exposition conduisant à un excès de risque calculé à partir de 2 modèles (avis de l'AFSSA du 9 mai 2003).

On retrouve du sudan I dans la poudre de piment et dans les produits dérivés. Le pourcentage de poudre de piment incorporé à de la sauce Worcester est de 1% selon l'avis d'un expert. Cette valeur a été validée sur base des données disponibles (annexe).

### 3. Résultats

Les différents scénarii d'exposition au sudan I via l'alimentation sont présentés ci-dessous :

#### **Scénario 1 : Exposition au sudan I via la consommation de poudre de piment- concentration en contaminant retrouvé au Royaume-Uni dans la poudre de piment**

Une estimation de l'exposition des consommateurs au sudan I via la consommation de poudre de piment a été réalisée.

Deux sources de données de consommation ont été utilisées :

- GEMS/FOOD regional diets for Europe, June 2003;
- Govindarajan and Sathyanarayana, 1991.

Dans un premier temps, les quantités ingérées obtenues ont été comparées à la dose qui conduit à des nodules néoplasiques du foie chez les animaux d'expérience, 30 mg/kg poids corporel (BfR, opinion of 19 November 2003).

Dans un deuxième temps, les quantités ingérées ont été comparées aux valeurs toxicologiques déterminées pour des excès de risque compris entre  $1.10^{-4}$  et  $1.10^{-6}$  (avis de l'AFSSA du 9 mai 2003).

Les quantités ingérées sont présentées dans le tableau suivant.

Tableau 1 : Détermination de la quantité de sudan I ingérée et comparaison à la dose conduisant à des nodules néoplasiques du foie chez les animaux d'expérience

Source des données de consommation	Données de consommation (g/personne/jour)	Daily intake <sup>1</sup> (µg/personne/ jour)	Daily intake <sup>1</sup> (µg/kg PC/ jour)	Facteur de différence
	(1)	(2)	(3)	(4)
Gems/food 2003-european type	0,3	24	0,4	75000
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 <sup>2</sup>	0,05	4	0,07	450000
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 <sup>2</sup>	0,5	40	0,67	45000

(2) = (1) \* (concentration en sudan I dans la poudre de piment)

(3) = (2) / (poids corporel (PC), 60 kg)

(4) = (dose à laquelle des effets carcinogènes ont été observés chez les animaux d'expérience, 30 000 µg/kg PC) / (3)

<sup>1</sup>Daily intake : l'ingestion et/ou inhalation journalière d'un composé toxique par un organisme vivant

<sup>2</sup>La quantité de poudre de piment moulu consommée en Europe varie entre 50 et 500 mg par jour

#### Conclusion

Sur base de l'avis de l'AFSSA du 9 mai 2003, l'exposition des consommateurs est proche des valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque  $1.10^{-5}$ . Pour une consommation de 50 mg/jour, l'exposition des consommateurs est proche des valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque  $1.10^{-6}$  selon l'avis de l'AFSSA du 9 mai 2003.

### **Scénario 2 : Exposition au sudan I via la consommation de filet américain - concentration en contaminant retrouvé en Italie dans la sauce Worcester**

Sur base des données de contamination du RASFF du 22/02/05, la quantité de sudan I pouvant être ingérée via la consommation de filet américain a été déterminée.

Cet exercice a été réalisé en supposant que la sauce Worcester est directement incorporée au filet américain. Le pourcentage de sauce Worcester incorporé au filet américain est de  $\pm 1\%$  selon l'avis d'expert.

La quantité de sudan I ingérée via la consommation de filet américain est de  $4,5 \mu\text{g}$  par personne et par jour. Cette valeur a été comparée aux valeurs toxicologiques déterminées pour des excès de risque compris entre  $1.10^{-4}$  et  $1.10^{-6}$  (avis de l'AFSSA du 9 mai 2003).

#### **Conclusion**

Sur base de l'avis de l'AFSSA du 9 mai 2003, l'exposition des consommateurs est proche des valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque  $1.10^{-6}$ .

### **Scénario 3 : Exposition au sudan I via la consommation de sauce andalouse – concentration en contaminant retrouvé en Belgique dans la sauce Worcester**

Une estimation du niveau d'exposition des consommateurs de sauce andalouse a été réalisée sur base des données extrêmes de consommation et de la teneur en sudan I retrouvée dans un échantillon et un contre-échantillon de sauce Worcester analysé en Belgique.

Le pourcentage de sauce Worcester incorporé dans la sauce andalouse est de  $0,5\%$  (avis d'expert). N'ayant pas de données de consommation pour la sauce andalouse, les données de consommation de l'huile végétale ont été utilisées : Highest reported 97.5th percentile consumption figures (eaters only) for various commodities by the general population and children ages 6 and under, WHO GEMS/Food,1/01/ 2003.

La quantité de sudan I ingérée via la consommation de sauce andalouse est de  $0,25 \mu\text{g}$  par personne et par jour. La quantité ingérée sur base de la concentration retrouvée dans le contre-échantillon est de  $0,26 \mu\text{g}$  par personne et par jour.

Ces valeurs ont été comparées aux valeurs toxicologiques déterminées pour des excès de risque compris entre  $1.10^{-4}$  et  $1.10^{-6}$  (avis de l'AFSSA du 9 mai 2003).

#### **Conclusion**

Sur base de l'avis de l'AFSSA du 9 mai 2003, l'exposition des consommateurs est inférieure aux valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque  $1.10^{-6}$ .

### **Scénario 4 : Exposition au sudan I via la consommation de filet américain préparé – concentration en contaminant retrouvé en Belgique dans la sauce Worcester**

Une estimation du niveau d'exposition au sudan I des consommateurs de filet américain préparé a été réalisée sur base de la teneur en sudan I retrouvée dans un échantillon et un contre-échantillon de sauce Worcester analysés en Belgique.

Le pourcentage de sauce Worcester incorporé dans la sauce pour filet américain est de  $2,15\%$  (avis d'expert). Le pourcentage de sauce pour filet américain utilisée dans la

préparation du filet américain préparé est de 30% (arrêté royal du 8 mars 1985 relatif à la fabrication et au commerce de viande fraîche hachée ou moulue). La consommation de filet américain préparé est estimée à 150 g par personne et par jour.

Dans un premier temps, la concentration en sudan I a été déterminée dans la sauce pour filet américain et dans un deuxième temps, dans le filet américain préparé.

La quantité de sudan I ingérée via la consommation de filet américain préparé est de 0,54 µg par personne et par jour. La quantité ingérée sur base de la concentration retrouvée dans le contre-échantillon est de 0,55 µg par personne et par jour.

Ces valeurs ont été comparées aux valeurs toxicologiques déterminées pour des excès de risque compris entre  $1.10^{-4}$  et  $1.10^{-6}$  (avis de l'AFSSA du 9 mai 2003).

### Conclusion

Sur base de l'avis de l'AFSSA du 9 mai 2003, l'exposition des consommateurs est inférieure aux valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque  $1.10^{-6}$ .

### **Scénario 5 : Exposition au sudan I via la consommation de « spread<sup>1</sup> » – concentration en contaminant retrouvé en Belgique dans la sauce Worcester**

Une estimation du niveau d'exposition au sudan I des consommateurs de « spread » a été réalisée sur base de la teneur en sudan I retrouvée dans un échantillon et un contre-échantillon de sauce Worcester analysés en Belgique.

Le pourcentage de sauce Worcester incorporé dans la sauce pour filet américain est de 2,15% (avis d'expert). Le pourcentage de sauce utilisée dans la préparation du « spread » est de 60% (arrêté royal du 8 juin 1983 concernant la fabrication et le commerce de viande préparée et de préparation de viande). La consommation de « spread » est estimée à 150 g par personne et par jour.

Dans un premier temps, la concentration en sudan I a été déterminée dans la sauce pour filet américain et dans un deuxième temps, dans le « spread ».

La quantité de sudan I ingérée via la consommation de « spread » est de 1,07 µg par personne et par jour. La quantité ingérée sur base de la concentration retrouvée dans le contre-échantillon est de 1,09 µg par personne et par jour.

Ces valeurs ont été comparées aux valeurs toxicologiques déterminées pour des excès de risque compris entre  $1.10^{-4}$  et  $1.10^{-6}$  (avis de l'AFSSA du 9 mai 2003).

### Conclusion

Sur base de l'avis de l'AFSSA du 9 mai 2003, l'exposition des consommateurs est inférieure aux valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque  $1.10^{-6}$ .

### **Scénario 6 : Exposition au sudan I via la consommation de poudre de piment – faible concentration en contaminant**

Les concentrations en sudan I retrouvées dans les échantillons analysés dans les états membres de l'Union européenne variaient entre 2,8 et 3500 mg/kg de poudre de piment (BfR opinion of 19 november 2003).

---

<sup>1</sup>Spread est un mélange de viande hachée et de sauce pour filet américain en proportions différentes de celles fixées par le législateur pour le filet américain préparé.

Pour situer le niveau de contamination actuelle de la poudre de piment, la limite inférieure d'exposition a été déterminée en prenant la concentration minimale analysée dans les états membres de l'Union européenne.

Deux sources de données de consommations ont été utilisées :

- GEMS/FOOD regional diets for Europe, June 2003;
- Govindarajan and Sathyanarayana, 1991.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 2 : Détermination de la quantité de sudan I ingérée et comparaison à la dose conduisant à des nodules néoplasiques du foie chez les animaux d'expérience

Source des données de consommation	Données de consommation (g/personne/jour)	Daily intake <sup>1</sup> (µg/personne/ jour)	Daily intake <sup>1</sup> (µg/kg PC/ jour)	Facteur de différence
	(1)	(2)	(3)	(4)
Gems/food 2003-european type	0,3	0,84	0,014	2142857
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 <sup>2</sup>	0,05	0,14	0,002	12857143
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 <sup>2</sup>	0,5	1,4	0,023	1285714

(2) = (1) \* (concentration en sudan I dans la poudre de piment)

(3) = (2) / (poids corporel (PC), 60 kg)

(4) = (dose à laquelle des effets carcinogènes ont été observés chez les animaux d'expérience, 30 000 µg/kg PC)/(3)

<sup>1</sup>Daily intake : l'ingestion et/ou inhalation journalière d'un composé toxique par un organisme vivant

<sup>2</sup>La quantité de poudre de piment moulu consommée en Europe varie entre 50 et 500 mg par jour

### Conclusion

Sur base de l'avis de l'AFSSA du 9 mai 2003, l'exposition des consommateurs est inférieure aux valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque  $1.10^{-6}$ .

### **Scénario 7 : Exposition au sudan I via la consommation de poudre de piment – concentration en contaminant élevé**

Pour situer le niveau de contamination actuelle de la poudre de piment, la limite supérieure d'exposition a été déterminée en prenant la concentration maximale analysée dans les états membres de l'Union européenne.

Deux sources de données de consommations ont été utilisées :

- GEMS/FOOD regional diets for Europe, June 2003;
- Govindarajan and Sathyanarayana, 1991.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 3 : Détermination de la quantité de sudan I ingérée et comparaison à la dose conduisant à des nodules néoplasiques du foie chez les animaux d'expérience

Source des données de consommation	Données de consommation (g/personne/jour)	Daily intake <sup>1</sup> (µg/personne/ jour)	Daily intake <sup>1</sup> (µg/kg PC/ jour)	Facteur de différence
	(1)	(2)	(3)	(4)
Gems/food 2003-european type	0,3	1050	17,5	1714
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 <sup>2</sup>	0,05	175	2,9	10286
Govindarajan and Sathyanarayana, 1991 <sup>2</sup>	0,5	1750	29,2	1029

(2) = (1) \* (concentration en sudan I dans la poudre de piment)

(3) = (2) / (poids corporel (PC), 60 kg)

(4) = (dose à laquelle des effets carcinogènes ont été observés chez les animaux d'expériences, 30 000 µg/kg PC) / (3)

<sup>1</sup>Daily intake : l'ingestion et/ou inhalation journalière d'un composé toxique par un organisme vivant

<sup>2</sup>La quantité de poudre de piment moulu consommée en Europe varie entre 50 et 500 mg par jour

### Conclusion

Sur base de l'avis de l'AFSSA du 9 mai 2003, l'exposition des consommateurs est supérieure aux valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque  $1.10^{-4}$ .

#### **4. Conclusion générale**

Sur base des données d'un épisode de contamination antérieure (RASFF du 24/10/2003), l'exposition des consommateurs européens au sudan I aurait pu varier, d'après le Federal Institute for Risk Assessment (BfR), de 0,14 µg/personne/jour à 1750 µg/personne/jour. Ceci conduit à des excès de risque de cancer inférieurs à  $1.10^{-6}$  jusqu'à des excès de risque de cancer supérieurs à  $1.10^{-4}$ .

Dans le contexte de l'incident de février 2005, l'exposition au sudan I via la consommation de sauce andalouse, de filet américain et de « spread » (scénarii belges) est inférieure aux valeurs toxicologiques déterminées pour un excès de risque de cancer de  $1.10^{-6}$ .

L'exposition au sudan I via la consommation de filet américain (scénario italien) est plus élevée que l'exposition des consommateurs belges, mais conduit à un excès de risque de cancer de  $1.10^{-6}$ .

L'exposition au sudan I via la poudre de piment au Royaume-Uni peut conduire à un excès de risque de cancer de  $1.10^{-5}$ .

Cette évaluation de risque repose sur des données limitées :

- les données de consommation disponibles ne permettent pas de cerner les habitudes alimentaires :
- le calcul des valeurs d'exposition (avis de l'AFSSA) est fondé sur des données toxicologiques fragmentaires :
- les valeurs d'exposition déterminées sont basées sur une consommation pendant toute une vie.

#### **5. Références bibliographiques**

Anonyme, Dyes Sudan I to IV in food; Federal Institute for Risk Assessment (BfR) opinion of 19 November 2003.

Govindarajan VS and Sathyanarayana MN (1991) Capsicum-production, technology, chemistry, and quality, Part V, Impact, of physiology, pharmacology, nutrition, and metabolism ; structure, pungency, pain, and desensitisation sequences. Critical Reviews in Food Science and Nutrition 29, 435-474.

GEMS/FOOD regional diets for Europe, June 2003.

Highest reported 97.5th percentile consumption figures (eaters only) for various commodities by the general population and children ages 6 and under, WHO GEMS/Food, 1/01/ 2003

Hirsch M, Avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à l'évaluation des risques liés à la présence de sudan 1 dans du piment de Cayenne, 9 mai 2003, Maisons-Alfort.

Pour le Comité scientifique,  
Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert.  
Président  
Bruxelles, le 03/05/2005



**Détermination du pourcentage de poudre de piment incorporé dans la sauce Worcester.**

Le pourcentage réel de poudre de piment incorporé à la sauce Worcester n'étant pas disponible, 2 scénarii ont été imaginés, sur base des données de contaminations, pour déterminer le pourcentage de poudre de piment incorporé à la sauce Worcester.

**Scénario 1**

Selon le RASFF du 22/02/2005, la concentration en sudan I dans la poudre de piment au Royaume-Uni est de 80 mg/kg et la concentration en sudan I dans la sauce Worcester rapportée en Italie est de 3 mg/kg.

Le rapport entre le sudan I dans la sauce Worcester et dans la poudre de piment est de 0,0375. En supposant que la poudre de piment contaminée (80 mg/kg) a été utilisée pour fabriquer la sauce Worcester, le pourcentage de poudre de piment incorporé dans la sauce Worcester est de 3,75%.

La concentration en sudan I retrouvée dans la sauce Worcester analysée en Belgique est de 0,555 mg/kg (AFSCA, 24/02/05). Sur base du pourcentage de poudre de piment incorporé à la sauce Worcester déterminé ci-dessus, la concentration en sudan I dans la poudre de piment ayant servi à la fabrication de la sauce Worcester retrouvée en Belgique est de 14,8 mg/kg.

Les concentrations en sudan I retrouvées dans les échantillons analysés dans les états membres de l'Union européenne variaient de 2,8 à 3500 mg/kg de poudre de piment (BfR, opinion of 19 november 2003).

**Scénario 2**

Selon le RASFF du 22/02/2005, la concentration en sudan I dans la poudre de piment au Royaume-Uni est de 80 mg/kg. La concentration en sudan I retrouvée dans la sauce Worcester analysée en Belgique est de 0,555 mg/kg (AFSCA, 24/02/05).

Le rapport entre le sudan I dans la sauce Worcester et dans la poudre de piment est de 0,0069. En supposant que la poudre de piment contaminée (80 mg/kg) a été utilisée pour fabriquer la sauce Worcester, le pourcentage de poudre de piment incorporé dans la sauce Worcester est de 0,69%.

Sur base du pourcentage de poudre de piment incorporé à la sauce Worcester déterminé ci-dessus, la concentration en sudan I dans la poudre de piment ayant servi à la fabrication de la sauce Worcester retrouvée en Italie est de 434,78 mg/kg.

**Conclusion**

Le pourcentage de poudre de piment dans la sauce Worcester déterminé suivant le scénario 2 est proche de la valeur de 1% renseignée par l'avis d'un expert.