

AVIS 11-2021

Objet:

**Impact sanitaire de l'utilisation du E171
(TiO₂) dans les denrées alimentaires**

(SciCom 2020/16)

Avis scientifique approuvé par le Comité scientifique le 25 juin 2021

Mots-clés:

Additif alimentaire, dioxyde de titane, nanoparticules, identification du danger

Key terms:

Food additive, titanium dioxide, nanoparticles, hazard identification

Inhoud

Résumé.....	3
Summary	4
1. Termes de référence	6
1.1. <i>Question</i>	6
1.2. <i>Dispositions législatives pertinentes</i>	6
1.3. <i>Méthode</i>	6
2. Définitions et abréviations	6
3. Introduction.....	7
4. Discussion	8
4.1. <i>L’additif alimentaire E171</i>	8
4.2. <i>Évaluation de la sécurité de E171 (TiO₂) – EFSA (2021)</i>	8
5. Incertitudes	10
6. Conclusions.....	11
Références	12
Membres du Comité scientifique.....	13
Conflit d’intérêts	14
Remerciements	14
Composition du groupe de travail.....	14
Cadre juridique.....	14
Disclaimer.....	14

Résumé

Impact sanitaire de l'utilisation du E171 (TiO₂) dans les denrées alimentaires

Contexte et termes de référence

Le E171 est un additif alimentaire autorisé dans divers produits comme colorant blanc, exhausteur de couleurs et de texture. Il se compose de particules de dioxyde de titane (TiO₂) de différentes tailles, y compris de nanoparticules (particules < 100 nm). Ces dernières années, de nombreuses recherches ont été menées sur les nanoparticules et les effets possibles du TiO₂ sur la santé. En raison des inquiétudes quant à la sécurité de l'additif alimentaire E171, le Comité scientifique a été sollicité pour donner son avis sur les effets sanitaires de l'utilisation du E171 dans les denrées alimentaires.

Au moment où la question a été posée, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) travaillait à la mise à jour de son évaluation de la sécurité du E171 sur la base d'une étude bibliographique étendue. Compte tenu de la quantité de données scientifiques publiées ces dernières années et de l'expertise et des ressources disponibles à l'EFSA pour évaluer et traiter ces données de manière transparente, le Comité a souhaité attendre la publication de cette évaluation actualisée de l'EFSA avant de rendre son avis.

Méthode

Cet avis se fonde principalement sur la dernière évaluation de la sécurité du E171 (TiO₂) par l'EFSA, publiée début mai 2021, ainsi que sur l'opinion d'experts.

Conclusions

L'évaluation actualisée de la sécurité du E171 (TiO₂) par l'EFSA a été réalisée sur la base d'un examen rigoureux et systématique de plusieurs milliers d'études devenues disponibles depuis la précédente évaluation de l'EFSA en 2016, y compris des nouveaux faits et données scientifiques sur les nanoparticules.

En tenant compte de toutes les études et données scientifiques disponibles, l'EFSA a conclu que le TiO₂ ne peut plus être considéré comme sûr en tant qu'additif alimentaire. Bien que les preuves d'effets toxiques généraux n'aient pas été concluantes, des effets génotoxiques potentiels après ingestion de particules de TiO₂ n'ont pas pu être exclus et un niveau sûr d'ingestion quotidienne pour l'additif alimentaire E171 n'a pas pu être établi. L'absorption des particules de TiO₂ après leur ingestion est faible, mais elles peuvent s'accumuler dans l'organisme et y rester très longtemps.

Étant donné qu'il y a des préoccupations concernant le caractère génotoxique potentiel du TiO₂ et compte tenu des nombreuses incertitudes liées, entre autres, à l'absorption et à l'exposition interne, le Comité scientifique soutient la conclusion de l'EFSA selon laquelle l'additif alimentaire E171 ne peut plus être considéré comme sûr.

La Commission européenne travaille actuellement avec les États membres sur une proposition visant à supprimer progressivement l'utilisation du E171 comme additif alimentaire. Le E171 est ajouté aux denrées alimentaires principalement pour des raisons "esthétiques", et les transformateurs alimentaires cherchent déjà des alternatives. Cependant, il existe souvent des incertitudes quant à la

composition de ces alternatives et donc sur leurs effets potentiels sur la santé, ce qui constitue un point d'attention important et nécessite un suivi ultérieur.

Summary

Effect of the use of E171 (TiO₂) in foodstuffs on health

Background & Terms of reference

E171 is an authorised food additive added to various products as a white colour and as a colour and texture enhancer. It consists of titanium dioxide (TiO₂) particles of different sizes, including nanoparticles (particles < 100 nm). In recent years, much research has been done on nanoparticles and the possible health effects of TiO₂. Due to concerns about the safety of the food additive E171. This has led to a temporary ban on the use of E171 in France. Following this ban, the Scientific Committee has been asked advice on the health effects of the use of E171 in food.

At the time the question was submitted, the European Food Safety Authority (EFSA) was working on an update of its safety assessment of E171 based on an extensive literature review. Given the quantity of scientific data published in recent years and the expertise and resources available at EFSA to evaluate and process these data in a transparent manner, the Committee wished to await the publication of this updated EFSA assessment before issuing an opinion.

Method

This opinion is mainly based on the latest EFSA safety assessment of E171 (TiO₂) published in early May 2021, combined with expert opinion.

Conclusions

The updated EFSA safety assessment of E171 (TiO₂) was carried out based on a rigorous and systematic review of the many thousands of studies that have become available since the previous EFSA assessment in 2016, including new scientific evidence and data on nanoparticles.

Taking into account all available scientific studies and data, EFSA concluded that TiO₂ can no longer be considered safe as a food additive. Although the evidence for general toxic effects was not conclusive, possible genotoxic effects following the ingestion of TiO₂ particles could not be excluded and a safe level of daily intake could not be established for the food additive E171. After ingestion, the absorption of TiO₂ particles is low, but they can accumulate in the body and remain in the body for a very long time.

Since there are concerns about the possible genotoxic nature of TiO₂ and given the many uncertainties related to, inter alia, absorption and internal exposure, the Scientific Committee endorses EFSA's conclusion that the food additive E171 can no longer be considered as safe.

Currently, the European Commission is working with the Member States on a proposal to phase-out the use of E171 as a food additive. E171 is added to foodstuffs mainly for 'aesthetic' reasons and food processing companies are already looking for alternatives. However, there are often uncertainties about the composition of these alternatives and, consequently, their possible health effects, which is an important issue of attention and requires further follow-up.

1. Termes de référence

1.1. Question

Suite aux inquiétudes concernant la sécurité de l'additif alimentaire E171, le Comité scientifique a été sollicité à donner son avis sur les effets sanitaires de l'utilisation du E171 dans les denrées alimentaires. Cette sollicitation d'avis a été introduite à la demande de l'ancien Ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des PME, de l'Agriculture et de l'Intégration sociale en vue d'une éventuelle interdiction d'utilisation de l'additif en Belgique, dans l'attente d'une décision européenne harmonisée sur la poursuite ou non de l'utilisation du E171 dans les denrées alimentaires.

1.2. Dispositions législatives pertinentes

Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires

Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil

1.3. Méthode

Cet avis se fonde principalement sur l'évaluation de sécurité la plus récente de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, 2021), combinée avec l'opinion d'experts.

2. Définitions et abréviations

E171	Le dioxyde de titane provient essentiellement d'anatase pure et/ou de rutile, éventuellement enrobés de faibles quantités d'alumine et/ou de silice pour améliorer les propriétés technologiques du produit (voir également le Règlement (UE) n° 231/2012)
EFSA	European Food Safety Authority ; Autorité européenne de sécurité des aliments
EOGRT	Extended One-Generation Reproductive Toxicity study; étude prolongée de toxicité pour la reproduction sur une génération
IARC	International Agency for Research on Cancer; Centre Internationale de Recherche sur le Cancer
Additif alimentaire	Toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires (voir le Règlement (CE) n° 1333/2008)
pc	Poids corporel
R(O)S	Reactive (Oxygen) Species; espèces réactives (de l'oxygène)

Considérant les discussions de la réunion du groupe de travail du 15 octobre 2020 et du 3 juin 2021, et les séances plénières du Comité scientifique du 11 septembre 2020 et du 25 juin 2021,

le Comité scientifique émet l'avis suivant:

3. Introduction

L'utilisation de l'additif alimentaire E171 est autorisée par la Commission européenne depuis 1969. Le E171 est utilisé, entre autres, comme colorant blanc, mais aussi comme exhausteur de couleurs et de texture dans plusieurs produits alimentaires, notamment les bonbons, les chewing-gums, les décorations telles que les glaçages sur les gâteaux et les pâtisseries, les glaces, les sauces, ainsi que dans les compléments alimentaires (Règlement (CE) n° 1333/2008 ; EFSA, 2021 & 2016). Le E171 est un mélange de particules de dioxyde de titane (TiO₂) de tailles micro et nano. Comme le E171 contient en partie des nanoparticules de TiO₂, les effets possibles de l'additif sur la santé ont été remis en question.

En 2016 et 2018, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a examiné en détail l'additif TiO₂. Sur la base des informations disponibles à l'époque, l'EFSA a conclu que rien ne démontre que l'ingestion de TiO₂ (E171) par voie alimentaire présente un risque pour la santé des consommateurs (EFSA, 2016 et 2018a). Cependant, en France, la sécurité de la substance a suscité des inquiétudes en raison d'indications d'une association possible entre l'ingestion de nanoparticules de TiO₂ et un risque accru d'inflammation chronique de l'intestin et de cancer (Anses, 2019). La commercialisation des aliments contenant l'additif alimentaire E171 a été suspendue à partir de 2020 en vertu du principe de précaution.¹

C'est dans ce contexte que le Comité scientifique a été sollicité à donner son avis sur les effets sanitaires de l'utilisation de l'additif E171 dans les denrées alimentaires. Au moment où la question a été posée, l'EFSA travaillait à une mise à jour de son évaluation de la sécurité du E171. Une première recherche bibliographique des études scientifiques devenues disponibles depuis sa dernière évaluation de la sécurité (EFSA, 2016) a donné lieu à plus de 11 000 publications. Leur fiabilité et leur qualité ont été examinées par des groupes de travail parallèles de l'EFSA sur la base de critères prédéfinis. Après cette première sélection, environ 200 études *in vivo* et 300 études *in vitro* ont été retenues comme potentiellement pertinentes pour l'évaluation de la sécurité du E171.

Compte tenu de la quantité de données scientifiques et de l'expertise et des ressources disponibles à l'EFSA pour évaluer et traiter ces données de manière transparente, le Comité a estimé qu'un avis ne devrait être rendu qu'après la publication de l'avis actualisé de l'EFSA. Le présent avis se fonde donc principalement sur la dernière évaluation de la sécurité réalisée par l'EFSA publiée début mai 2021.

¹ Arrêté du 17 avril 2019 portant suspension de la mise sur le marché des denrées contenant l'additif E 171 (dioxyde de titane – TiO₂).

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=20200722&cidTexte=JORFTEXT000038410047&fastPos=1&fastReqId=1793457426&oldAction=rechExpTexteCode>

4. Discussion

4.1. L'additif alimentaire E171

Le E171 est actuellement autorisé en tant qu'additif alimentaire conformément au Règlement (CE) n° 1333/2008 et aux spécifications établies par le Règlement (UE) n° 231/2012. Le E171 est constitué de particules de dioxyde de titane (TiO₂, numéro CAS : 13463-67-7). En plus d'être un additif alimentaire, le TiO₂ est également utilisé sous la nomenclature CI 77891 comme pigment blanc dans les produits cosmétiques tels que le dentifrice ou comme filtre UV dans les écrans solaires, et peut être utilisé dans les articles et matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (Règlement (UE) n° 10/2011²). Cependant, le TiO₂ est principalement utilisé dans des applications techniques, comme la fabrication de peintures, de vernis, de papier et de plastiques (BfR, 2021).

Le TiO₂ est une substance inorganique qui se présente dans la nature sous différentes formes cristallines. Le TiO₂ utilisé comme additif alimentaire E171 ("CI Pigment White 6") est principalement constitué d'anatase ou de rutile.

Le procédé de fabrication de l'additif E171 en poudre permet d'obtenir un matériau comportant des particules de différentes tailles. La taille des particules peut aller de plusieurs dizaines à plusieurs centaines de nanomètres dans des états dispersés, agrégés ou agglomérés³. En général, moins de 50% des particules constitutives du E171, en nombre, ont une dimension extérieure minimale < 100 nm (EFSA, 2021). Du fait de la présence d'une fraction de nanoparticules, l'additif alimentaire E171 entre dans le champ d'application des lignes directrices de 2018 de l'EFSA sur l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux (EFSA, 2018b).

Comme le TiO₂ dans le E171 peut être présent sous différentes formes (anatase ou rutile) avec une distribution granulométrique différente, il existe une grande variété de lots de E171 sur le marché. Bien que l'évaluation de la sécurité du E171 par l'EFSA ait pris en compte des études basées sur du TiO₂ ayant des propriétés physicochimiques différentes, cette variété de lots de E171 auxquels les consommateurs peuvent être exposés contribue aux incertitudes de l'évaluation de la sécurité (voir 5).

4.2. Évaluation de la sécurité de E171 (TiO₂) – EFSA (2021)

L'évaluation actualisée de la sécurité de l'additif alimentaire TiO₂ (E171) par l'EFSA est basée sur des études scientifiques nouvelles et pertinentes publiées entre janvier 2015 et novembre 2020, dont des études avec des nanoparticules de TiO₂ et une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (EOGRT ; réalisée conformément à l'OECD 443⁴). Les études ont été évaluées par l'EFSA concernant leur fiabilité et leur qualité (y compris la définition du matériel d'essai utilisé, en particulier la taille ou la forme cristalline du TiO₂) sur la base de critères prédéfinis.

² Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

³ Lors de l'agrégation et de l'agglomération, des clusters de particules sont formés, mais l'interaction entre les particules est plus forte dans un agrégat que dans un agglomérat, de sorte que les clusters de particules dans un agglomérat sont relativement plus grands et ont une structure moins dense et lâche.

⁴ OECD Guideline for the testing of chemicals 443: Extended one-generation reproductive toxicity study (adopted 25 June 2018). <https://www.oecd.org/chemicalsafety/test-no-443-extended-one-generation-reproductive-toxicity-study-9789264185371-en.htm>

Les particules de TiO₂ dans le E171 pur forment probablement de grands agglomérats. En dispersion, ces agglomérats peuvent se désagglomérer, ce qui donne un plus grand nombre de nanoparticules 'libres'. Le degré d'agglomération et le nombre de nanoparticules 'libres' peuvent davantage être influencés par les conditions dans les denrées alimentaires et l'environnement du tractus gastro-intestinal. Les données dont dispose l'EFSA montrent que le pourcentage de particules constitutives inférieures à 30 nm est d'environ 1 % ou moins dans les échantillons de E171 pur ou de E171 extrait de denrées alimentaires, analysés après dispersion. Par conséquent, l'EFSA a estimé que les études portant sur les particules de TiO₂ < 30 nm présentaient un intérêt limité pour l'évaluation de la sécurité du E171 (EFSA, 2021).

Des études sur des rats et des souris ont montré que l'absorption gastro-intestinale des particules de TiO₂ est faible (disponibilité systémique orale de 0,5 - < 1%). Cependant, les particules peuvent s'accumuler dans l'organisme, principalement dans le foie et la rate, et y rester très longtemps (des années). Les particules de TiO₂ pourraient traverser le placenta et atteindre le fœtus (EFSA, 2021).

Les études de toxicité générale et de toxicité pour les organes n'ont révélé aucun effet indésirable du E171 jusqu'à une dose de 1 000 mg/kg de poids corporel (pc) par jour ou avec les nanoparticules de TiO₂ (> 30 nm) jusqu'à la dose la plus élevée testée de 100 mg/kg pc par jour. Aucun effet de toxicité sur la reproduction et le développement n'a été observé jusqu'à une dose de 1 000 mg de E171/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée dans l'étude EOGRT. Toutefois, une immunotoxicité et une inflammation potentielle ont été observées avec le E171 et une neurotoxicité potentielle avec les nanoparticules de TiO₂, ainsi qu'une possible induction de foyers de crypte aberrants ⁵ avec le E171, ce qui peut indiquer d'éventuels effets indésirables (EFSA, 2021).

La génotoxicité du TiO₂ a été évaluée par l'EFSA en 2016 (EFSA, 2016). La génotoxicité désigne la capacité d'un produit chimique à endommager l'ADN, le matériel génétique des cellules. Sur la base des données disponibles à cette époque, le TiO₂ sous forme de E171 n'était pas considéré comme un nanomatériau selon la Recommandation de l'UE ⁶. Par conséquent, les données sur le TiO₂ en tant que nanomatériau n'ont pas été considérées comme directement applicables pour l'évaluation de l'additif alimentaire en 2016 (EFSA, 2016).

Dans sa récente évaluation, les nouvelles informations sur la distribution granulométrique des constituants de l'E171 (EFSA, 2019) ont été prises en compte ainsi que les publications de la précédente évaluation de l'EFSA (EFSA, 2016), en plus de nouvelles études de génotoxicité.

Les particules de TiO₂ ont le potentiel d'induire des ruptures de brins de l'ADN et des dommages aux chromosomes (clastogènes), mais pas de provoquer des mutations géniques spécifiques. Aucune corrélation claire n'a été observée entre les propriétés physicochimiques des particules de TiO₂, telles que la forme cristalline, la taille et la forme des particules constitutives et leur état d'agglomération, et le résultat des tests de génotoxicité *in vitro* ou *in vivo*. Il existe quelques indications que les nanoparticules de TiO₂ peuvent atteindre le noyau cellulaire et les mitochondries ('internalisation').

Plusieurs mécanismes d'action pour la génotoxicité peuvent se produire en parallèle, notamment :

- une interaction directe des nanoparticules de TiO₂ avec l'ADN (il n'y a aucune preuve de liaison covalente) ;
- une formation directe d'espèces réactives (de l'oxygène) (ou R(O)S) en raison des propriétés intrinsèques des nanoparticules de TiO₂ ;
- la formation de R(O)S via l'inflammation induite par les particules de TiO₂ ; et

⁵ des amas de cryptes intestinales anormales (glandes tubulaires dans la muqueuse du côlon)

⁶ Recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux

- la formation de R(O)S via l'interférence des nanoparticules de TiO_2 avec la fonction mitochondriale. En outre, il y a des indications que les particules de TiO_2 peuvent induire des changements épigénétiques ⁷ qui affectent l'expression des gènes impliqués dans le maintien de la fonction génomique (par ex. de certains gènes impliqués dans les processus de réparation de l'ADN) et interagissent avec les protéines impliquées dans le contrôle de la ségrégation des chromosomes et de l'appareil mitotique (ou le fuseau mitotique) ⁸.

Sur la base de ces informations, l'EFSA a conclu qu'il existe une préoccupation possible quant à la génotoxicité potentielle des particules de TiO_2 dans le E171 (EFSA, 2021). Les contributions relatives des différents mécanismes moléculaires déclenchés par les particules de TiO_2 ne sont pas connues. Aucune limite sur la taille des particules de TiO_2 n'a pu être établie en ce qui concerne la génotoxicité. Il existe également une incertitude quant à l'hypothèse d'un mécanisme à effet de seuil, de sorte qu'une dose journalière acceptable n'a pas pu être déterminée pour le E171.

Le TiO_2 a des effets cancérigènes par inhalation et est placé dans la classe de danger « cancérigène catégorie 2 » selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 ^{9,10}, c'est-à-dire comme cancérigène présumé par inhalation (ECHA, 2017). En ce sens, le Centre international de recherche sur le cancer (IARC) classe le TiO_2 dans le groupe 2B, à savoir des substances potentiellement cancérigènes pour l'homme (IARC, 2010). En d'autres termes, il existe des indications que le TiO_2 peut provoquer le cancer chez l'homme par voie d'inhalation, mais pour l'instant, elles sont loin d'être concluantes. Aucune étude conçue de manière adéquate pour évaluer les effets cancérigènes potentiels des (nano)particules de TiO_2 n'était disponible pour l'évaluation de sécurité de l'EFSA (EFSA, 2021).

5. Incertitudes

En évaluant les études scientifiques disponibles, l'EFSA a identifié un certain nombre d'incertitudes (EFSA, 2021). Une incertitude majeure concerne la distribution de la taille des particules de TiO_2 et le degré d'agglomération de ces particules dans les matériaux de test utilisés dans les études et dans le E171 auquel les consommateurs sont exposés. Cette incertitude affecte les propriétés physicochimiques et par conséquent le degré d'absorption, l'exposition interne et la représentativité des différents matériaux testés utilisés dans les études de toxicité et de génotoxicité de l'additif alimentaire E171.

Quant aux études elles-mêmes, aucune des études sur les rongeurs n'était suffisamment longue pour couvrir le temps nécessaire à l'atteinte de l'état d'équilibre d'accumulation, ce qui a affecté l'interprétation des résultats des études.

Enfin, l'évaluation du potentiel génotoxique s'accompagne d'une incertitude quant à la contribution relative des différents mécanismes moléculaires conduisant à la production de ROS (inflammation, interaction avec les mitochondries, potentiel intrinsèque du TiO_2 à générer des ROS) et des différents mécanismes d'action de la génotoxicité provoquée par les particules de TiO_2 qui peuvent se produire en parallèle. Sur la base des données disponibles, il n'est pas clair si l'on peut supposer un mode d'action seuil. Il existe également une incertitude quant à la nature des interactions entre les particules de TiO_2 et l'ADN qui entraînent des changements de structure de l'ADN.

⁷ Dans les modifications épigénétiques, la fonction d'un gène change sans que son code génétique soit modifié.

⁸ Voir la séparation des chromosomes pendant la division cellulaire

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006

¹⁰ "Adaptation to Technical Progress" (ATP) 14, en vigueur à partir de septembre 2021; <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

6. Conclusions

L'utilisation du TiO₂ comme colorant dans diverses catégories d'aliments est actuellement autorisée dans l'Union européenne. Il est ajouté aux produits alimentaires principalement pour des raisons "esthétiques" et n'a aucune valeur fonctionnelle supplémentaire dans les aliments. Sur la base de toutes les données disponibles, un risque de génotoxicité ne peut être exclu, et compte tenu des nombreuses incertitudes, l'EFSA conclut que le E171 ne peut plus être considéré comme sûr pour une utilisation en tant qu'additif alimentaire. Le Comité scientifique soutient cette conclusion.

La Commission européenne, en collaboration avec les États membres, prépare actuellement une proposition visant à interdire l'utilisation du TiO₂ comme colorant dans les aliments, et certaines données du marché suggèrent que la tendance est à la baisse.¹¹ Les transformateurs d'aliments doivent rechercher des alternatives légalement autorisées. Des alternatives sont déjà disponibles et annoncées sur Internet. Toutefois, le Comité scientifique souhaite attirer l'attention sur le fait que, dans de nombreux cas, les données sur la composition chimique exacte de ces alternatives et donc sur leurs effets potentiels sur la santé sont insuffisantes, ce qui appelle une prudence et un suivi ultérieur.

Pour le Comité scientifique,

Dr. Lieve Herman (Sé.)
Présidente
25/06/2021

¹¹ Source: site web SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, mis à jour 12/05/2021. <https://www.health.belgium.be/fr/news/le-spf-sante-suit-de-pres-la-nouvelle-evaluation-du-dioxyde-de-titane-e171-de-lefsa>

Références

Anses (2019). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E 171. Saisine n° 2019-SA-0036. Maisons-Alfort, le 12 avril 2019. <https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2019SA0036.pdf>

BfR (2021). Titanium dioxide: Are there health risks? <https://www.bfr.bund.de/cm/349/titanium-dioxide-are-there-health-risks.pdf>

ECHA (European Chemicals Agency). (2017). Committee for risk assessment RAC opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of titanium dioxide. EC Number: 236-675-5.

EFSA (2016). EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food. Scientific Opinion on the re-evaluation of titanium dioxide (E 171) as a food additive. *EFSA Journal* 14(9):4545. doi:10.2903/j.efsa.2016.4545, <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4545>

EFSA (2018a) EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food. Evaluation of four new studies on the potential toxicity of titanium dioxide used as a food additive (E 171). *EFSA Journal* 16(7):5366, doi: 10.2903/j.efsa.2018.5366. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5366>

EFSA (2018b). Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health. *EFSA Journal* 16(7):5327, doi: 10.2903/j.efsa.2018.5327. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5327>

EFSA (2019). EFSA Panel on Food Additives and Flavourings Scientific opinion on the proposed amendment of the EU specifications for titanium dioxide (E 171) with respect to the inclusion of additional parameters related to its particle size distribution. *EFSA Journal* 17(7):5760. <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/5760>

EFSA (2021). Scientific opinion on the safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive. *EFSA Journal* 19(5):6585. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6585>

IARC (2010). Carbon black, titanium dioxide and talc. *IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans*. Volume 93, Lyon (France). <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Carbon-Black-Titanium-Dioxide-And-Talc-2010>

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@afsca.be

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

Jusqu'au 24 janvier 2021 :

S. Bertrand¹, 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. Wattiau²

¹ membre jusqu'en mars 2018 ; ² membre jusqu'en juin 2018

A partir du 25 janvier 2021:

A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, J. Dewulf, L. De Zutter, A. Geeraerd, N. Gillard, L. Herman, K. Houf, N. Korsak, L. Maes, M. Mori, A. Rajkovic, N. Roosens, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, K. Van Hoorde, Y. Vandenplas, F. Verheggen, S. Vlaeminck

Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été identifié.

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 et les deux deep readers (N. Roosens et A. Geeraerd).

Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de:

Membres du Comité scientifique:	B. De Meulenaer (verslaggever), M.-L. Scippo, A. Rajkovic ¹
Experts externes:	M. Buntinx (UHasselt) ² , P. Hoet (KULeuven) ² , J. Mast (Sciensano), (UGent), Y.-J. Schneider (Em. UCL), Y. Vandenplas (UZBrussel), C. Vleminckx (Sciensano), N. Waegeneers (Sciensano)
Gestionnaire du dossier:	W. Claeys

¹ à partir du 25 janvier 2021 membre du Comité scientifique

² jusqu'au 24 janvier 2021 membre du Comité scientifique

Les activités du groupe de travail ont été suivies par les membres de l'administration suivants (comme observateur): A. De Keuckelaere et L. Rasschaert (DG Politique de Contrôle, 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.