

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

**relatif à une demande d'évaluation des risques liés à la consommation d'une tisane
réglisse/menthe contaminée par l'ochratoxine A**

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 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 rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie en urgence le 20 octobre 2011 par la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une évaluation des risques liés à la consommation d'une tisane réglisse/menthe contaminée par l'ochratoxine A.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Une analyse effectuée sur une unité de vente pour le compte d'un distributeur a mis en évidence une teneur en ochratoxine A dans une infusion réglisse/menthe (composée de 62% de réglisse naturelle, de 22% de menthe douce et d'arômes) de 52,1 µg/kg poids sec (p.s.). Les lots d'infusion sont élaborés à partir de mélanges (de réglisse et de menthe) conditionnés par un fabricant qui les obtient d'un fournisseur unique.

Une enquête complémentaire a été réalisée par la DGCCRF auprès du fabricant. Celui-ci a conditionné deux lots de mélanges pour fabriquer les infusions concernées. Les bulletins relatifs à l'analyse des lots de réglisse utilisés, transmis par le fournisseur des mélanges mentionnaient une teneur en ochratoxine A inférieure à 2 µg/kg p.s.

Le fabricant et le fournisseur ont procédé à des contre-analyses sur les deux lots de mélanges ainsi que sur 3 lots d'infusion élaborés à partir de ces mélanges.

Les résultats fournis par la DGCCRF sont les suivants :

Analyses effectuées pour le compte du fabricant

	Teneur en Ochratoxine A µg/kg ps ± incertitude
Mélange 1	56,7 ± 11,4
Mélange 2	9,4 ± 2,0
Infusion : Produit fini 1	54,0 ± 10,9
Infusion : Produit fini 2	35,3 ± 7,2
Infusion : Produit fini 3	11,3 ± 2,4

Analyses effectuées pour le compte du fournisseur

L'analyse confirme une teneur en ochratoxine A élevée dans le mélange 1 (45,5 µg/kg). Par ailleurs, après infusion de 2,5 g de cet échantillon dans 150 mL d'eau à 90°C pendant 10 minutes, la concentration d'ochratoxine A mesurée dans l'infusât est de 0,87 µg/L.

Réglementation

Le règlement 1881/2006¹ modifié fixe une teneur maximale de 20 µg/kg poids sec dans le bois de réglisse utilisé en tant qu'ingrédient pour infusion. Ce même règlement ne fixe aucune teneur maximale en ochratoxine A dans les tisanes.

Les teneurs dosées dans les mélanges indiquent la mise en œuvre de lots de bois de réglisse non conformes à la réglementation.

Questions posées à l'Agence

Les lots de mélange ayant été distribués auprès des consommateurs, il est demandé, dans ce contexte, à l'Agence compte tenu :

- ✓ des niveaux de contamination estimés de l'infusion réglisse/menthe par l'ochratoxine A,
- ✓ des informations disponibles relatives à la consommation de ce type de denrée, à la valeur toxicologique de référence fixée pour l'ochratoxine A et à l'exposition « bruit de fond »² du consommateur à cette mycotoxine,

d'estimer si la consommation de cette infusion est susceptible de présenter un risque sanitaire pour le consommateur.

3. 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) ».

Compte tenu de l'urgence, l'expertise a été réalisée en interne, au sein du département d'évaluation des risques liés aux aliments, avec consultation téléphonique d'experts (dont le président) du CES « Résidus et contaminants chimiques et physiques » le 24 octobre 2011.

¹ Règlement (CE) n°1881/2006 du 19 décembre 2006 modifié portant fixation des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

² Le bruit de fond correspond à l'estimation de l'exposition actuelle en ochratoxine A telle que déterminée dans l'étude nationale de surveillance des expositions pour l'ensemble de la population française (EAT2).

4. ANALYSE

Les analyses réalisées sur les mélanges et les infusions démontrent une contamination élevée par l'ochratoxine A.

Les analyses réalisées par le fournisseur montrent que la quasi totalité de l'ochratoxine A dans le mélange est extraite dans l'infusât. En effet, l'infusion a été réalisée à partir de 2,5 g de matériel brut contenant 45,5 µg/kg ps d'ochratoxine A soit une quantité de 114 ng. La concentration d'ochratoxine A mesurée dans 150 mL d'infusât est de 870 ng/L. Compte tenu des erreurs analytiques, le rendement est aux alentours de 100%. On considère donc que les teneurs en Ochratoxine A présentes dans les sachets de tisane réglisse/menthe se retrouvent intégralement dans les infusions « prêtes à consommer ».

1. Caractérisation du danger

Le rein est le principal organe cible de l'ochratoxine A. Une exposition prolongée conduirait à une glucosurie, une protéinurie et une dégradation des fonctions tubulaires. Les porcins sont considérés comme les plus sensibles parmi les espèces animales. Sur la base de l'apparition d'effets néphrotoxiques précoces chez le porc, l'EFSA a proposé en 2006³ (et confirmée en 2010⁴) une dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP) de 120 ng/kg poids corporel/semaine. Cette valeur a été retenue par l'Anses pour l'évaluation du risque après exposition prolongée lié à l'ochratoxine A dans le cadre de la 2^{ème} étude de l'alimentation totale⁵.

2. Données de contamination

Les calculs d'exposition ont été réalisés avec la valeur maximale observée dans le mélange 1 de 56,7 µg/kg ps ce qui correspond à une concentration dans l'infusât de 0,76 µg/L⁶.

3. Données de consommation

Les données de consommation utilisées sont issues de l'enquête individuelle et nationale de consommation alimentaire (INCA2) datant de 2005-2007⁷. La représentativité nationale a été assurée par stratification (âge, sexe, catégorie socio-professionnelle et taille du ménage).

Au total, plus de 4000 personnes ont été enquêtées, réparties sur 4 vagues de décembre 2005 à avril 2007, dont 1455 enfants de 3 à 17 ans et 2624 adultes de 18 ans et plus.

N'ont été pris en compte pour évaluer l'exposition dans le présent avis que les personnes ayant consommé de la tisane pendant la semaine d'enquête soit 416 adultes et 59 enfants. Parmi eux, seuls 14 adultes et 2 enfants de cette enquête ont consommé des tisanes ou infusions à base de réglisse/menthe.

4. Méthodologie utilisée pour le calcul d'exposition à l'ochratoxine A

S'agissant des données de consommation permettant le calcul de l'exposition des consommateurs par l'alimentation hors tisane (bruit de fond), deux possibilités sont ouvertes, raisonner :

- ✓ sur les consommations alimentaires de la population générale qu'elle soit ou non consommatrice de tisanes,
- ✓ ou sur les consommations particulières observées de la population spécifique consommatrice exclusivement de tisanes. Les consommateurs exclusifs de tisanes

³ Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain related to ochratoxin A in food (2006). Efsa, Parme, Italie.

⁴ Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain. Statement on recent scientific information on the toxicity of Ochratoxin A (2010). Efsa, Parme, Italie.

⁵ EAT2 : Deuxième étude de l'alimentation totale (2011). Anses, Maisons-Alfort, France.

⁶ Cette valeur correspond à un sachet de tisane de 2 g (poids des sachets commercialisés) contaminé en ochratoxine A à la valeur mesurée la plus élevée de 56,7 µg/kg ps et infusé dans 150 mL d'eau avec un taux de rendement de 100% (à 90 °C pendant 10 minutes).

⁷ Etude individuelle nationale des consommations alimentaires (Inca2) (2009). Afssa, Maisons-Alfort, France.

réglisse/menthe étant faiblement représentés dans l'enquête INCA2, il a été décidé d'élargir l'estimation à l'ensemble de la catégorie des tisanes toutes saveurs confondues.

Les données étant statistiquement pertinentes et plus précises concernant la population spécifique des consommateurs de tisanes, les expositions en ochratoxine A ont été calculés à partir de ces dernières. Toutefois, il convient de noter que les expositions (bruit de fond) obtenues à partir de la population générale sont très proches.

S'agissant du calcul de l'exposition liée spécifiquement à la consommation de tisane réglisse/menthe contaminée, le scénario le plus protecteur a été considéré en prenant en compte la consommation des 5 % d'individus buvant le plus de tisanes, toutes saveurs confondues, et en utilisant la valeur de contamination maximale issue des données analytiques transmises par la DGCCRF (section 4.2). Dans tous ces calculs seul le niveau d'exposition haut⁸ (bruit de fond) a été considéré c'est à dire suivant l'hypothèse qui majore les teneurs et donc l'exposition.

5. Résultats

L'ensemble des calculs suivant ont été réalisés :

- ✓ Estimations des niveaux de consommation de tisane infusée réglisse/menthe et de tisane toutes saveurs confondues (tableau 1)
- ✓ Estimations de l'exposition liée à la consommation de tisane réglisse/menthe contaminée par l'ochratoxine A chez les adultes (n=14) (tableau 2)
- ✓ Estimations de l'exposition liée à la consommation de tisane toutes saveurs confondues contaminée par l'ochratoxine A pour les adultes et les enfants (tableaux 3 et 4)

Seule la valeur la plus haute d'exposition de la population à l'Ochratoxine A a été utilisée pour comparaison avec la valeur de toxicologie de référence.

a) Données concernant les consommations de tisanes

Chez les adultes, la consommation des 5% d'individus buvant le plus de tisanes réglisse/menthe est d'environ de 2 sachets par jour et la consommation des 5% d'individus buvant le plus de tisanes toutes saveurs confondues est d'environ de 4 sachets par jour. Quant aux enfants, la consommation des 5% d'individus buvant le plus de tisanes toutes saveurs confondues est inférieure à 1,5 sachets par jour.

Tableau 1 : Consommations de tisane (moyenne et P95) des adultes (18 ans et plus) et des enfants (3-17 ans) :

	Tisane réglisse/menthe				Tisane (toutes saveurs)			
	consommation (mL/sem)			équivalence (P95*) en nbe de sachets infusés dans 150 mL (/jour)	consommation (mL/sem)			équivalence (P95*) en nbe de sachets infusés dans 150 mL (/jour)
	n	moyenne	P95*		n	moyenne	P95*	
adultes	14	958	1800	2	416	1178	3750	4
enfants	2	⁹	-		59	434	1280	<1,5

*P95 = valeur telle que 5% des individus sont au-dessus.

⁸ Hypothèse haute : une substance non détectée est considérée comme présente au niveau de la limite de détection et une substance détectée mais non quantifiée est considérée comme présente au niveau de la limite de quantification

⁹ Nombre d'individus insuffisant pour prendre en compte les données.

b) Calculs d'expositions à l'ochratoxine A (adultes et enfants)

Les calculs réalisés montrent que, sous l'hypothèse haute, l'exposition totale maximale chez les forts consommateurs adultes et enfants (au 95^{ème} percentile) ne dépasse pas la dose hebdomadaire tolérable (76,1 ng/kg pc/sem, correspondant au plus fort résultat d'exposition observé : tableau 4, soit 63% de la DHTP). Il est toutefois important de noter que dans ces scénarii conservateurs, la tisane apparaît comme le principal contributeur à l'exposition totale à l'ochratoxine A.

Tableau 2 : Estimations de l'exposition (moyenne et P95) des adultes à l'ochratoxine A (ng/kg pc/semaine) et contribution de la consommation de tisane réglisse/menthe à l'exposition totale :

	n	exposition (ng/kg pc/sem)		contribution (%) à l'exposition totale moyenne
		moy	P95*	
exposition « bruit de fond »	14	12,8	19,2	52,8
exposition tisane réglisse/menthe	14	11,4	24,4	47,2
exposition totale (« bruit de fond » + tisane réglisse/menthe)	14	24,2	43,2	100

*P95 = valeur telle que 5% des individus sont au-dessus.

Tableau 3 : Estimations de l'exposition (moyenne et P95) des adultes à l'ochratoxine A (ng/kg pc/semaine) et contribution de la consommation de tisane (toutes saveurs confondues) :

	n	exposition (ng/kg pc/sem)		contribution (%) à l'exposition totale moyenne
		moy	P95*	
exposition « bruit de fond »	416	13,0	22,0	48,0
exposition tisane	416	14,0	47,7	52,0
exposition totale (« bruit de fond » + tisane)	416	27,0	64,9	100

*P95 = valeur telle que 5% des individus sont au-dessus.

Tableau 4 : Estimations de l'exposition (moyenne et P95) des enfants à l'ochratoxine A (ng/kg pc/semaine) et contribution de la consommation de tisane (toutes saveurs confondues) :

	n	exposition (ng/kg pc/sem)		contribution (%) à l'exposition totale moyenne
		moy	P95*	
exposition « bruit de fond »	59	19,7	34,1	67,7
exposition tisane	59	9,4	29,7	32,3
exposition totale (« bruit de fond » + tisane)	59	29,1	76,1	100

*P95 = valeur telle que 5% des individus sont au-dessus.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Considérant les hypothèses maximalistes pour évaluer le risque lié à la forte consommation d'infusions à base de réglisse :

- ✓ choix d'une valeur maximale de contamination des échantillons et d'un transfert total de l'ochratoxine A présente dans la matière sèche dans les infusions à base de réglisse/menthe préparées,
- ✓ Surestimation des consommations de tisane (utilisation des consommations toutes tisanes confondues au lieu des seules consommations de tisane réglisse menthe),
- ✓ estimation du risque réalisée à partir des expositions des 5% plus forts consommateurs de tisanes (adultes et enfants),
- ✓ choix d'une valeur toxicologique de référence basée sur une exposition long terme,

l'Agence estime que la consommation exclusive de tisane préparée à partir des mélanges considérés, compte tenu du caractère transitoire de la contamination, n'est pas de nature à entraîner un risque sanitaire.

Sur la base de ces mêmes hypothèses protectrices, l'Agence note qu'une consommation de 7 sachets de tisane menthe/réglisse par jour pour un adulte ou de 3 sachets par jour pour un enfant conduirait à un dépassement de la valeur toxicologique de référence. Or à ce jour les plus fortes consommations observées chez les consommateurs de tisane toutes saveurs confondues dans l'étude INCA 2 sont de 4 sachets par jour chez l'adulte et inférieure à 1,5 sachets par jour chez l'enfant.

Enfin, compte tenu de l'importance de ce contributeur à l'exposition en ochratoxine A, l'Agence souligne la nécessité de s'assurer en routine de la conformité de la matière première (bois de réglisse) au regard de la teneur réglementaire pour cette mycotoxine.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés :

OCHRATOXINE A, TISANE, REGLISSE