

Maisons-Alfort, le 22 juin 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'huiles minérales blanches obtenues par le procédé d'hydrocraquage et le procédé à l'oléum**

Par courrier reçu le 6 juillet 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 juillet 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'autorisation d'emploi en tant qu'auxiliaire technologique d'huiles minérales blanches obtenues par le procédé d'hydrocraquage et le procédé à l'oléum.

Cette demande d'avis a été faite à la suite de l'avis de l'Afssa relatif aux spécifications des huiles minérales employées en tant qu'auxiliaires technologiques, daté du 8 juillet 2002<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 5 avril et 10 mai 2005, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Sur les aspects administratifs :**

Considérant l'avis de l'Afssa du 8 juillet 2002<sup>1</sup>, dans lequel il est précisé que les huiles minérales de bas poids moléculaire (BPM) et basse viscosité et les huiles minérales de haut poids moléculaire (HPM) et de viscosité élevée, sont un « distillat composé d'hydrocarbures obtenus par traitement d'une fraction pétrolière à l'hydrogène sous haute pression en présence d'un catalyseur, dit procédé par hydrogénation catalytique » ;

Considérant que les huiles minérales obtenues par le procédé d'hydrocraquage et le procédé à l'oléum, ne sont pas explicitement mentionnées dans l'avis suscitité et font l'objet de la présente demande ;

Considérant que l'avis de l'Afssa du 8 juillet 2002 précise également que le rapport carbone naphénique/carbone paraffinique devrait être inférieur à 1/2 pour les huiles obtenues par hydrogénation catalytique ;

#### **Sur les aspects technologiques :**

Considérant que selon la nature des hydrocarbures présents dans le pétrole, les huiles minérales peuvent être naphéniques ou paraffiniques. Les huiles minérales naphéniques contiennent des alcanes cycliques comportant un ou plusieurs cycles voire des alcanes hétérocycliques et/ou aromatiques alors que les huiles minérales paraffiniques sont composées essentiellement d'alcanes linéaires et dans une moindre mesure d'alcanes cycliques ;

Considérant que les huiles minérales sont préparées par différents procédés : par raffinage (hydrocraquage) ou par raffinage suivi d'une purification soit par hydrogénation sous haute pression en présence d'un catalyseur (dit procédé par hydrogénation catalytique) ou par traitement à l'acide sulfurique (dit procédé à l'oléum) ;

#### Sur les aspects toxicologiques :

Considérant que les évaluations toxicologiques des huiles minérales réalisées par d'autres instances d'évaluation et notamment le JECFA<sup>2</sup> ont été faites sur des huiles obtenues par le procédé d'hydrogénation catalytique et le procédé à l'oléum ;

Considérant que les études toxicologiques les plus récentes<sup>3</sup>, reconduisant l'établissement d'une dose journalière admissible (DJA) temporaire de 0,01 mg/kg poids corporel (p.c.) pour les huiles minérales de moyenne et basse viscosité (huiles BPM - masse moléculaire moyenne comprise entre 350 et 480), ont testé des huiles **naphténiques** obtenues par les procédés d'hydrogénation catalytique (N15H, N70H)<sup>4</sup> et à l'oléum (N10A, N70A) et des huiles **paraffiniques** obtenues par le procédé d'hydrogénation catalytique (P15H) ;

Considérant que les études toxicologiques les plus récentes<sup>3</sup>, conduisant à l'établissement d'une DJA de 20 mg/ kg p.c. pour les huiles minérales de haute viscosité et de 10 mg/ kg p.c. pour les huiles minérales de moyenne et basse viscosité de classe I (huiles HPM - masse moléculaire moyenne comprise entre 480 et 510), ont testé exclusivement des huiles **paraffiniques** obtenues par le procédé d'hydrogénation catalytique (P70H, P100H) ;

Considérant que les huiles HPM **naphténiques** et BPM **paraffiniques** obtenues par le procédé à l'oléum ne sont pas strictement identiques, sous l'angle physico-chimique, à celles produites par le procédé d'hydrogénation catalytique et notamment en raison de la persistance d'alcanes cycliques et hétérocycliques dans les huiles minérales produites par le procédé à l'oléum ;

Considérant que les cinétiques d'absorption, de distribution et le métabolisme des alcanes hétérocycliques sont mal connus et différent comme les démontrent les variations de la distribution des chaînes hydrocarbonées trouvées dans le foie de rats traités ;

Considérant que le procédé d'hydrogénation catalytique semble diminuer plus efficacement la teneur en alcanes cycliques et aboutit à une plus grande homogénéité de saturation des hydrocarbures présents dans les huiles minérales ;

Considérant en conséquence, que dans l'état actuel des connaissances les effets identifiés dans les études expérimentales, réalisées avec des huiles BPM **naphténiques** obtenues par le procédé à l'oléum (N10A, N70A), ne peuvent pas être transposés à l'ensemble des huiles BPM et HPM **naphténiques** ou **paraffiniques** obtenues par ce procédé de purification ;

Considérant que des données d'études de toxicité spécifiques pour les huiles minérales obtenues par le procédé d'hydrocraquage ne sont pas disponibles et que ces huiles subissent uniquement une étape de raffinage sans étape ultérieure de purification,

<sup>2</sup> Joint FAO/WHO expert committee on food additives

<sup>3</sup> JECFA. WHO Food Additives Series 50. WHO, 2003.

<sup>4</sup> La première lettre, P ou N, définit la nature paraffinique ou naphténique de l'huile minérale ; le nombre, définit la viscosité cinématique à 40 °C de l'huile minérale ; la seconde lettre, H ou A, définit la nature du procédé de purification, hydrogénation catalytique ou procédé à l'oléum, à laquelle a été soumise l'huile minérale.

**Conclusion :**

L'Afssa estime que,

**Pour les huiles minérales obtenues par le procédé d'hydrocraquage :**

- l'absence d'études de toxicité spécifiques sur ces huiles ne permet pas d'évaluer le risque sanitaire pour le consommateur associé à l'emploi de ces substances en tant qu'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.

**Pour les huiles minérales obtenues par le procédé à l'oléum :**

- l'emploi en tant qu'auxiliaires technologiques en alimentation humaine des huiles minérales N10A et N70A de moyenne et basse viscosité (huiles BPM - masse moléculaire moyenne comprise entre 350 et 480) **naphéniques** ne doit pas dépasser la dose journalière admissible (DJA) temporaire de 0,01 mg/kg p.c.
- l'absence d'études de toxicité spécifiques sur les huiles minérales de moyenne et basse viscosité (huiles BPM - masse moléculaire moyenne comprise entre 350 et 480) **paraffiniques** ne permet pas d'évaluer le risque sanitaire pour le consommateur associé à l'emploi de ces substances en tant qu'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.
- l'absence d'études de toxicité spécifiques sur les huiles minérales de haute viscosité et moyenne et basse viscosité de classe I<sup>3</sup> (huiles HPM - masse moléculaire moyenne comprise entre 480 et 510) **naphéniques** et **paraffiniques** ne permet pas d'évaluer le risque sanitaire pour le consommateur associé à l'emploi de ces substances en tant qu'auxiliaires technologiques en alimentation humaine.

**Pour les huiles minérales obtenues par le procédé d'hydrogénation catalytique :**

- les résultats des nouvelles études de toxicité réalisées chez l'animal avec des huiles minérales de moyenne et basse viscosité (huiles BPM - masse moléculaire moyenne comprise entre 350 et 480) **naphéniques** et **paraffiniques**, permettent de proposer l'abandon des spécifications sur le rapport carbone naphénique / carbone paraffinique inférieur à 1/2 parues dans l'avis Afssa du 8 juillet 2002.

Martin HIRSCH