



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8638

Evaluation de seconde ligne du nouvel ingrédient « gomme de guar »

7 juillet 2010

1. INTRODUCTION ET QUESTION

La demande d'autorisation de mise sur le marché du nouvel ingrédient « gomme de guar » a été introduite par la société Danone Vitapol, auprès des autorités françaises.

Le rapport de 1^{ère} ligne a été établi par l'AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments). Les états membres disposent de 60 jours pour émettre d'éventuels commentaires sur le rapport français.

Cette évaluation de seconde ligne a été confiée au groupe de travail permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire). L'avis repose sur l'analyse du rapport français et l'opinion des experts.

2. CONCLUSION / AVIS

Le CSS est d'accord avec les conclusions de l'AFSSA (dont l'avis est résumé ci-dessous), d'autant plus que la gomme de guar est déjà autorisée comme additif alimentaire.

Il souhaite néanmoins attirer l'attention sur un fait qui n'est pas mentionné dans l'avis de l'AFSSA, à savoir que la gomme de guar en provenance d'Inde pourrait être contaminée par du pentachlorophénol (PCP) et par des dioxines (en tant que contaminants du PCP). En 2007, des niveaux de contamination très importants avaient été découverts dans certains lots (voir site de la Commission Européenne,

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm).

Suite à cela, la Commission Européenne a publié une décision (2008/352/CE) "imposant des conditions particulières applicables à la gomme de guar originaire ou en provenance d'Inde, en raison des risques de contamination de ces produits par le pentachlorophénol et les dioxines". Selon cette décision, chaque lot de gomme de guar doit être accompagné d'un certificat d'analyse validé indiquant que la concentration en PCP ne dépasse pas 0,01 mg/Kg (ce qui garantit une concentration en dioxines acceptable).

Suite à une mission d'inspection par l'Office alimentaire et vétérinaire, il est apparu que les contrôles effectués en Inde n'étaient pas satisfaisants, ce qui a conduit la Commission Européenne à publier un Règlement (Règlement (UE) N° 258/2010), qui abroge la décision 2008/352/CE et qui renforce les contrôles des niveaux de PCP dans la gomme de guar en provenance d'Inde, à la fois en Inde (où il est imposé que d'une part, tous les lots de gomme de guar exportés vers l'Europe doivent être analysés localement selon une procédure qui garantit la fiabilité du résultat et, d'autre part, 5% des lots qui arrivent en Europe doivent être réanalysés).

L'avis de l'AFSSA indique que le dossier du pétitionnaire mentionne dans les spécifications du NI la conformité avec la décision 2008/352/CE.

Il conviendrait d'indiquer au pétitionnaire qu'il devrait être particulièrement vigilant au problème de contamination possible des lots de gomme de guar en provenance d'Inde par du pentachlorophénol et des dioxines et que la décision 2008/352/CE a été abrogée récemment et remplacée par le Règlement (UE) N°258/2010.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Résumé de l'avis de l'AFSSA

Contexte

La gomme de guar est un polysaccharide déjà utilisé dans l'industrie agro-alimentaire en tant qu'additif (E412) pour ses propriétés d'épaississant, de stabilisant, d'émulsifiant et d'agent de charge, selon le principe du *quantum satis*.

Remarque du CSS : l'avis de l'AFSSA indique que l'additif E412 peut être utilisé « quantum satis », mais certaines nuances sont à formuler.

En effet, la directive 95/2/CE du Parlement et du Conseil concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (toujours en vigueur en attendant la publication des annexes du Règlement (CE) n° 1333/2008, qui abroge cette directive) indique les valeurs suivantes d'utilisation pour le E412 (Tableau I) :

Denrée alimentaire	Quantité maximale de E412
Toutes denrées (Annexe I)	ne peut pas être employé pour la production de denrées alimentaires déshydratées dont la réhydratation s'effectue au moment de l'ingestion.
Confitures, gelées et marmelades (Annexe II)	10 g / Kg
Châtaignes conservées dans un liquide (Annexe II)	Pas de restriction
Toutes denrées (Annexe V)	
Préparations pour nourrissons en bonne santé (Annexe VI)	1 g/L
Préparations à base de céréales et aliments pour bébés (Annexe VI)	10 g / Kg
Aliments diététiques pour nourrissons et enfants en bas âge destinés à des fins médicales spéciales (Annexe VI)	10 g / L

Tableau I : conditions d'utilisation de l'additif E 412 (gomme de guar), selon les annexes de la Directive 95/2/CE. Annexe I : additifs généralement autorisés dans les denrées alimentaires. Annexe II : denrées alimentaires dans lesquelles un nombre limité d'additifs de l'annexe I peuvent être utilisés. Annexe V : supports et solvants porteurs autorisés. Annexe VI : additifs alimentaires autorisés dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

La présente demande concerne l'utilisation de la gomme de guar comme ingrédient dans des aliments courants.

La gomme de guar est considérée dans ce cas comme « nouvel aliment », car il n'y a pas d'historique de consommation en Europe dans ce cadre.

Le pétitionnaire compte utiliser la gomme de guar comme ingrédient dans :

- des produits laitiers et des produits à base de fruits et/ou de légumes de type « smoothie » et compotes
- sous forme de flocons dans les céréales, associées à un produit laitier dans un emballage divisé en deux compartiments.

L'AFSSA a émis un avis favorable après avoir reçu des informations complémentaires de la part du pétitionnaire concernant l'estimation de la consommation du NI chez les jeunes enfants.

Argumentaire

1. Spécification du nouvel ingrédient

La gomme de guar native est un polysaccharide de la famille des galactomannanes constitué d'une chaîne de α -D-mannopyranoses à laquelle sont liées des unités α -D-galactopyranoses. Son poids moléculaire est compris entre 50 000 et 8 000 000 Da (figure 1).

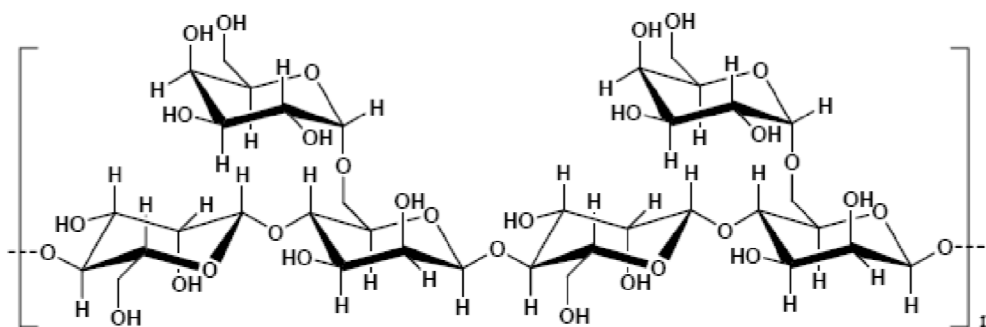


Figure 1 : Structure de la gomme de guar (EFSA, 2007)

2. Effets du procédé de production appliqué au NI

La gomme de guar en flocons ou en poudre est produite selon les procédés classiques de minoterie.

3. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI

En tant qu'additif, la gomme de guar peut être utilisée soit sous forme native, soit sous forme partiellement hydrolysée. Le pétitionnaire compte utiliser la gomme de guar, exclusivement sous forme native, en flocons (céréales) ou en poudre (produits laitiers, compotes).

La gomme de guar native est issue d'une herbe annuelle *Cyamopsis tetragonolobus*, cultivée en Inde, au Pakistan et aux Etats-Unis.

4. Consommation/niveau d'utilisation prévu du NI

Les niveaux d'incorporation de la gomme de guar dans les aliments seront de 1,5% (produits laitiers), 10% (céréales dans le produit bi-compartmenté, ce qui correspond à 1% dans le produit après mélange avec le lait), ou entre 1,3 % et 3,25 % pour les produits de type « compotes ».

Le pétitionnaire a estimé quelle serait l'exposition de la population française à la gomme de guar, compte tenu des niveaux d'incorporation prévus ci-dessus et des données de consommation en France.

L'exposition moyenne varie de

- 0.2 g/jour (céréales chez les plus de 65 ans¹)
- 2 g/jour (Boissons aux fruits chez les 3-14 ans).

Un scénario maximaliste indique une exposition moyenne de

- 9.8 g/jour, soit
 - o 0.7 g/Kg p.c. chez les enfants de 3 ans, avec un poids moyen de 14 Kg
 - o 0.57 g/Kg p.c. chez les enfants de 5 ans, avec un poids moyen de 17 Kg
 - o 0.39 g/Kg p.c. chez les enfants de 8 ans, avec un poids moyen de 25 Kg

Il a été établi que l'apport quotidien pourrait dépasser, chez les enfants de moins de 5 ans, le seuil de tolérance digestive fixé à 40g/jour chez un adulte (donc 0,66 g/Kg p.c. pour un poids de 60 Kg).

5. Informations fournies par une exposition humaine antérieure au NI ou à sa source

L'exposition moyenne à la gomme de guar, liée à son utilisation en tant qu'additif (E412) a été estimée à

- 0.5 g/jour chez l'adulte
- 0.14 g/jour chez les enfants (2-18 ans).

Il est rappelé que dans un avis récent, l'EFSA (2007) a estimé que les niveaux moyens de consommation actuels de l'additif E412 ne présentent pas de risque particulier.

L'AFSSA estime que l'augmentation du niveau d'exposition moyen à la gomme de guar utilisée en tant qu'ingrédient serait de 4 à 5 fois supérieur à l'exposition moyenne à la gomme de guar utilisée en tant qu'additif

6. Informations d'ordre nutritionnel sur le NI

La gomme de guar est une source importante de fibres, elle en contient 81%.

Le pétitionnaire indique que la consommation de gomme de guar au cours du repas réduirait la glycémie, l'insulinémie et la cholestérolémie en période post-prandiale.

L'AFSSA a reconnu le statut de fibre de la gomme de guar, ainsi qu'une bonne tolérance intestinale à la gomme de guar, pour une consommation inférieure à 40 g/jour (AFSSA, 2002).

7. Informations d'ordre microbiologique sur le NI

Le pétitionnaire s'engage à respecter les spécifications du cahier des charges de l'additif E412 (en particulier pour les Entérobactéries et les germes sporulés aérobies mésophiles).

8. Informations d'ordre toxicologique sur le NI

- Données de cinétique : La gomme de guar n'est pas hydrolysée par les enzymes digestives de l'homme, elle est dégradée et fermentée par la flore colique avec production d'acides gras à chaîne courte (principalement acétate et propionate).
- Données de toxicité à dose unique : 6 à 8 g/Kg p.c.
- Données de toxicité à doses répétées : pas de toxicité observée aux niveaux estimés d'exposition.
- Données de génotoxicité : les études montrées par le pétitionnaire n'indiquent pas de génotoxicité.
- Potentiel cancérigène : pas de potentiel cancérigène de la gomme de guar.
- Données de toxicité des fonctions de reproduction : pas d'effet toxique chez le rat.
- Potentiel allergisant : le potentiel allergisant n'a pas été étudié par le pétitionnaire. L'AFSSA indique quelques études qui ont montré, chez des sujets isolés, une réaction allergique après ingestion ou inhalation de gomme de guar.

¹ Retranscrit tel quel par le rapporteur, mais le rapporteur pense, d'après d'autres indications dans le texte, qu'il s'agit plutôt des adultes de plus de 25 ans.

Conclusions de l'AFSSA

L'AFSSA regrette quelques imprécisions et lacunes dans le dossier du pétitionnaire (concernant le potentiel génotoxique et la toxicité au niveau des fonctions de reproduction), mais compte tenu, d'une part, que la gomme de guar est déjà utilisée depuis de nombreuses années en tant qu'additif alimentaire, et d'autre part, de l'absence de toxicité d'autres fibres alimentaires végétales comme la gomme de cassia (AFSSA, 2007; EFSSA, 2007), **l'AFSSA est favorable à la mise sur le marché** de ce nouvel ingrédient (NI).

Ses conclusions quant à la sécurité du NI sont les suivantes :

« L'avis de l'AFSSA conclut que l'emploi du nouvel ingrédient dans les aliments envisagés par le pétitionnaire n'est pas susceptible de présenter un risque pour le consommateur âgé de plus de 8 ans ».

L'AFSSA recommande cependant certaines mesures de gestion :

1. L'ajout de la mention d'étiquetage :

« Une consommation excessive de ces produits peut entraîner un inconfort digestif, en particulier chez l'enfant de moins de 8 ans ».

2. L'ajout d'instructions pour les produits bi-compartimentés (afin d'éviter le risque d'une éventuelle obstruction gastro-intestinale consécutive à l'ingestion des flocons de céréales additionnés de 10% de gomme de guar, dans l'hypothèse où les céréales, contenues dans le premier compartiment, seraient ingérées sans être mélangées avec le lait, contenu dans le second compartiment) :

« Mélanger les céréales et le produit laitier avant consommation ».

L'AFSSA recommande également d'assurer un suivi des consommations de gomme de guar, au regard du cumul des apports sous diverses formes (additif et ingrédient, sous forme native et partiellement hydrolysée).

4. REFERENCES

AFSSA – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avis du 23 septembre 2002 relatif à l'évaluation sur l'emploi, dans des compléments alimentaires, de la gomme de guar (actuellement considérée comme un additif technologique conformément à l'arrêté du 2 octobre 1997), en tant qu'additif à but nutritionnel. (2002) Saisine n° 2002-SA-0070.

AFSSA – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avis du 3 mars 2008 relatif à la demande d'évaluation relative à l'autorisation provisoire, pour une durée de deux ans, de l'emploi de gomme de cassia en alimentation humaine. (2007) Saisine n° 2008-SA-0039.

EFSA – European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to an application on use of partially depolymerised guar gum as a food additive. Question N° EFSA-Q-2006-122. The EFSA Journal (2007) 514, 1-17

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

CARPENTIER Yvon *	(nutrition, biochimie pathologique – ULB)
DESTAIN Jacqueline *	(microbiologie industrielle, technologie – Gembloux Agro-Bio Tech)
FONDU Michel *	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
GOSSET Christiane *	(santé publique – ULg)
HUYGHEBAERT André *	(chimie, technologie – UGent)
KOLANOWSKI Jaroslaw *	(physiologie et physiopathologie de l'alimentation ; physiopathologie de l'obésité, du syndrome métabolique et du diabète de type 2 – UCL)
MAGHUIN-ROGISTER Guy *	(analyse des denrées alimentaires – ULg)
NOIRFALISE Alfred *	(toxicologie, bromatologie - ULg)
PAQUOT Michel *	(chimie, technologie – Gembloux Agro-Bio Tech)
SCIPPO Marie-Louise *	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras - ULg)
VANDENPLAS Yvan *	(pédiatrie – UZ Brussel, VUB)

L'administration est représentée par :

HORION Benoît (SPF Santé publique, DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Monsieur Guy MAGHUIN-ROGISTER et le secrétariat scientifique a été assuré par Madame Michèle ULENS.