

Maisons-Alfort, le 11 février 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation de la demande de mise sur le marché d'un nouvel
ingrédient alimentaire, la gomme de guar

VERSION POUR PUBLICATION

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 juillet 2009 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une évaluation de la demande de mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire, la gomme de guar, au titre du règlement (CE) 258/1997 relatif aux nouveaux aliments et ingrédients alimentaires.

2. CONTEXTE

La gomme de guar est un polysaccharide utilisé dans l'industrie agro-alimentaire en tant qu'additif alimentaire (E 412) pour ses propriétés d'épaississant, de stabilisant, d'émulsifiant et d'agent de charge, selon le principe du *quantum satis*.

Elle est obtenue par des procédés traditionnels de minoterie à partir des graines de *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. (Fabaceae).

Cette demande concerne l'emploi de la gomme de guar, répondant aux spécifications de l'additif E412, en tant qu'ingrédient dans des aliments courants (hors compléments alimentaires).

La gomme de guar ne présentant pas d'historique de consommation en Europe en tant qu'ingrédient dans l'alimentation courante, cette demande s'inscrit dans le cadre du règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux ingrédients (NI) alimentaires.

La gomme de guar existe sous forme dite « native » ou sous forme plus ou moins hydrolysée ou dépolymérisée.

Elle est actuellement autorisée et utilisée :

- sous forme native en tant qu'additif technologique ;
- sous forme partiellement hydrolysée en tant qu'additif technologique ;
- sous forme partiellement hydrolysée en tant qu'additif à but nutritionnel.

Le pétitionnaire envisage une utilisation du NI sous forme exclusivement native, et :

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

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Nutrition Humaine » réuni les 29 novembre 2009 et 28 janvier 2010.

Le CES « Nutrition humaine » réuni le 29 novembre 2009 avait soulevé des interrogations relatives à l'estimation de la consommation du NI chez les jeunes enfants, au regard de la gamme de vecteurs envisagés par le pétitionnaire. Par conséquent, l'Afssa a souhaité que le pétitionnaire révise les niveaux d'incorporation du NI dans les vecteurs envisagés et/ou la diversité des vecteurs, afin de rendre compatible l'exposition des plus forts consommateurs avec le seuil de tolérance digestive. Une demande d'informations complémentaires lui a donc été adressée par l'intermédiaire de la Dgccrf. En réponse, le pétitionnaire a précisé ses calculs d'exposition en fonction des tranches d'âge et a proposé une mention d'étiquetage indiquant que « la consommation des produits doit être évitée chez les enfants de moins de 5 ans ».

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

4.1. Spécifications du NI

La gomme de guar native est un polysaccharide de la famille des galactomannanes constitué d'une chaîne de β -D-mannopyranoses à laquelle sont liées des unités α -D-galactopyranoses. Son poids moléculaire est compris entre 50 000 et 8 000 000 Da. Elle est inscrite dans le registre CAS sous le n°9000-30-0.

Le pétitionnaire présente les principales propriétés physico-chimiques du NI. Ces propriétés varient en fonction de la forme de la gomme de guar et des traitements appliqués par le fournisseur.

Tableau 1. Propriétés physico-chimiques de la gomme de guar en poudre et en flocons

	POUDRE	FLOCONS
Durée d'utilisation	2 ans	1 an
Couleur	Blanc	Blanc / blanc cassé avec absence ou présence minimale de points noirs
Odeur	Légère	Légère
Diamètre moyen des particules	60 à 70 μ m	1 à 10 mm
Humidité	Max 15 %	Max 15 %
Viscosité¹ à 1 h	/	Min 3000 mPa.s
Viscosité à 2h	Min. 3600 mPa.s	/
Viscosité à 24h	Min. 4000 mPa.s	/
Solubilité	Soluble dans l'eau froide et chaude	Soluble dans l'eau froide et chaude
pH pour 10 g/L, à 25 °C	6 - 7,5	5 - 7,5

Le pétitionnaire indique que les spécifications du NI sont identiques à celles définies par le JECFA² (JECFA, 2008) et par la réglementation européenne^{3, 4} pour l'additif E412.

¹ Les mesures de viscosité sont réalisées dans les conditions suivantes : 1 %, 25°C, 20 rpm

² Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires

³ Directive 2008/84/CE modifiée par la Directive 2009/10/CE portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants

⁴ Décision 2008/352/CE de la Commission 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

Etant donné que le pétitionnaire n'a pas choisi son fournisseur, il a uniquement vérifié le respect de ces spécifications sur des lots de gomme de guar native utilisée en tant qu'additif.

L'Afssa juge les éléments fournis par le pétitionnaire suffisants pour montrer que le NI répond aux spécifications de l'additif E412 et aux critères de sécurité et de pureté.

4.2. Effets du procédé de production appliqué au NI

Le NI est produit selon des procédés traditionnels de minoterie.

Le pétitionnaire décrit le procédé d'obtention de la gomme de guar native :

- les graines obtenues à partir des gousses séchées sont fractionnées par des procédés mécaniques pour en éliminer le germe ;
- l'endosperme est décortiqué pour obtenir les flocons ;
- les flocons, traités par meulage puis tamisage permettent d'obtenir des poudres ;
- la poudre ou les flocons sont lavés avec de l'éthanol ou de l'isopropanol afin de contrôler la charge microbienne.

Ces éléments n'appellent pas de remarque de l'Afssa

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

La gomme de guar native est issue d'une herbe annuelle *Cyamopsis tetragonolobus*, cultivée en Inde, au Pakistan et aux Etats-Unis. Cette plante ne présente pas d'historique de consommation en Europe en l'état.

Ces éléments n'appellent pas de remarque de l'Afssa.

4.4. Consommation/niveau d'utilisation prévus du NI

Le pétitionnaire envisage une utilisation du NI dans des produits d'alimentation courante :

- sous forme de poudre dans des produits laitiers et des produits à base de fruits et/ou légumes de type « smoothies » et compotes ;
- sous forme de flocons dans des céréales associées à un produit laitier dans un emballage à deux compartiments.

Le pétitionnaire indique qu'à l'exception des céréales, la gomme de guar sera incorporée à des produits dans lesquels elle est déjà utilisée en tant qu'additif.

Pour comparaison, selon les données fournies par le pétitionnaire, les niveaux maximaux d'incorporation de l'additif E412 en France varient entre 0,3 % dans les fromages et 2 % dans les produits de confiserie et les aliments pour bébé à base de céréales.

L'incorporation de gomme de guar native à 10 % dans les céréales correspond, après mélange des fractions céréalière et laitière par le consommateur, à un niveau de 1 % de gomme de guar dans le produit tel que consommé. Cette concentration dans le produit prêt à consommer est comprise dans la gamme de concentration observée lorsque la gomme de guar native est utilisée en tant qu'additif.

Le pétitionnaire a estimé l'exposition de la population française à la gomme de guar, si celle-ci est autorisée en tant qu'ingrédient dans les vecteurs qu'il envisage, à partir des données de l'enquête INCA 1 (Volatier, 2000).

Les données de consommation des groupes d'aliments suivants ont été choisis sur la base des vecteurs du NI envisagés par le pétitionnaire :

- ultra frais laitier ;
- céréales ;
- boissons aux fruits ;
- compotes et fruits cuits.

En considérant le taux maximal d'incorporation du NI dans les vecteurs envisagés et une hypothèse d'un taux de substitution de 100 % des aliments de référence par les aliments

contenant le NI, les niveaux d'exposition au NI ont été calculés en fonction de chaque vecteur envisagé et pour différentes tranches d'âge :

- l'exposition moyenne varie de 0,2 g/j (céréales chez les plus de 65 ans) à 2 g/j (boissons aux fruits chez les 3-14 ans) ;
- l'exposition du 95^{ème} percentile varie de 2,9 g/j (ultra frais laitier chez les 9-14 ans) à 9 g/j (ultra frais laitier chez les 3-8 ans).

En considérant l'hypothèse maximaliste de consommation cumulée des aliments contenant le NI :

- l'exposition moyenne varie de 2,2 g/j (chez l'adulte de plus de 65 ans) à 5,5 g/j (chez l'enfant de 3 à 8 ans), soit de 0,04 g/kg pc/j chez l'adulte (poids moyen 60 kg) à 0,2 g/kg pc/j chez l'enfant (poids moyen 25 kg) ;
- l'exposition du 95^{ème} percentile varie de 15,2 g/j (25-64 ans) à 23,2 g/j (3-8 ans), soit de 0,3 g/kg pc/j à 0,9 g/kg pc/j.

Dans les informations complémentaires transmises suite à la demande de l'Afssa, le pétitionnaire a détaillé les résultats obtenus chez les enfants entre 3 et 8 ans selon l'hypothèse maximaliste. La consommation de 23,2 g/j du NI correspondrait aux consommations cumulées de près de 600 g de produit laitier frais, 80 g de céréales et 350 g de produit type « smoothie ». Le pétitionnaire juge cette hypothèse improbable et propose une hypothèse alternative d'une consommation quotidienne d'une portion de chacun des vecteurs. Cette hypothèse peut, selon le pétitionnaire, être considérée comme maximaliste compte-tenu de la taille des portions des aliments susceptibles de contenir le NI et de leur propriété rassasiante. Considérant les taux maximaux d'incorporation du NI, la consommation quotidienne du NI serait de 9,8 g, soit 0,7 g/kg p.c chez les enfants de 3 ans (poids moyen de 14 kg), 0,57 g/kg p.c chez les enfants de 5 ans (poids moyen de 17 kg et 0,39 g/kg p.c chez les enfants de 8 ans (poids moyen de 25 kg). Cet apport dépasse, chez les enfants de moins de 5 ans, le seuil de tolérance digestive de 0,66 g/kg p.c./j, estimé en divisant le seuil de tolérance digestive chez l'adulte (40 g) par le poids moyen d'un adulte (60 kg) (Afssa, 2002a) et le pétitionnaire propose une mention d'étiquetage précisant que la consommation du produit doit être évitée chez des enfants âgés de moins de 5 ans.

L'Afssa considère que ces estimations d'exposition n'exposent pas à un risque d'inconfort digestif dans la population âgée de plus de 8 ans.

Concernant l'exposition des enfants de 3 à 8 ans, l'Afssa estime que l'hypothèse alternative de consommation proposée par le pétitionnaire (à l'exposition du 95^{ème} percentile de consommation cumulée de chacun des vecteurs) conduit à la sous-estimation de la consommation maximale du NI.

En raison de la difficulté à estimer la consommation maximale quotidienne du NI et des risques d'inconfort digestif d'une consommation élevée du NI chez les jeunes enfants, l'Afssa considère qu'une mention d'étiquetage est nécessaire, indiquant qu'une consommation élevée des produits contenant le NI peut entraîner des troubles digestifs, en particulier chez l'enfant de moins de 8 ans.

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

En Europe, l'exposition antérieure, à la gomme de guar est liée à son usage en tant qu'additif. Ce paragraphe reprend les informations issues de l'emploi de la gomme de guar dans les aliments en tant qu'additif alimentaire.

La gomme de guar native est un additif alimentaire (E412) dont les conditions d'usage sont fixées par la Directive 95/2/CE⁵ : elle peut être utilisée selon le principe *quantum satis* dans les denrées alimentaires dans lesquelles l'usage des additifs est généralement admis ainsi que dans les châtaignes conservées en liquide ; elle est également autorisée sans restriction en tant que support et solvant porteur.

Son utilisation est restreinte dans certains aliments. Elle est :

⁵ Directive 95/2/CE du Parlement Européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants

- interdite dans les denrées déshydratées dont la réhydratation s'effectue au moment de l'ingestion et dans les produits de gelée en minibarquette⁶ ;
- limitée dans les confitures, gelées et marmelades, les aliments d'alimentation infantile et les aliments destinés à des fins médicales spéciales destinés aux nourrissons et enfants bas âge.

A la demande du pétitionnaire, un prestataire a réalisé une estimation du niveau d'exposition de la population française à l'additif E412, à partir des données de l'enquête ASPCC⁷ réalisée en 1994 (Nutri-Health, 2007). Cette étude montre que l'exposition des adultes est en moyenne de 0,5 g/jour (soit 8 mg/kg pc/j), avec un 95^{ème} percentile de 1,1 g/j (20 mg/kg pc/j). Chez les enfants (2-18 ans) cette exposition est estimée à 0,14 g/j en moyenne avec un 95^{ème} percentile de 1,0 g/j.

L'Afssa rappelle que la dose journalière admissible (DJA) pour l'additif E412 a été qualifiée de « non spécifiée » par le JECFA (1975) puis par le Scientific Committee on Food (SCF, 1978). De plus, l'Afssa a reconnu l'absence de toxicité de l'additif E412 dans un avis relatif à son utilisation dans un complément alimentaire (Afssa, 2002a) et dans un avis relatif à son utilisation dans un aliment diététique (Afssa, 2002b). Enfin, l'Efsa a estimé que les niveaux moyens de consommation actuels de l'additif E412 ne présentent pas de risque particulier (Efsa, 2007).

4.6. Informations d'ordre nutritionnel sur le NI

Le pétitionnaire fournit la composition nutritionnelle moyenne du NI :

Tableau 2. Composition nutritionnelle indicative pour 100 g de gomme de guar

Energie	182 kcal / 774 kJ
Protéines	5 g
Glucides	0
<i>dont sucres</i>	0
Matière grasse	1 g
<i>dont saturée</i>	0
Fibre	81 g
Sodium	0

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, propionate). L'Afssa a reconnu le statut de fibre de la gomme de guar et a estimé que la tolérance intestinale de la gomme de guar est bonne pour une consommation inférieure à 40 g/j (Afssa, 2002a ; Pasman et al., 1997).

La gomme de guar est soluble dans l'eau et présente une viscosité importante. Ses propriétés physiologiques et nutritionnelles sont liées à ses propriétés rhéologiques (gonflement, viscosité).

Toutefois, ces propriétés sont également la cause d'obstructions œsophagiennes relatées dans la littérature et déjà soulignées par l'Afssa (Afssa, 2006).

Le pétitionnaire a mené une étude pour évaluer le risque d'occlusion gastro-intestinale consécutif à la consommation de flocons de céréales contenant 10 % de gomme de guar sous forme de flocons. Cette étude, combinant des essais *in vivo* et *in vitro*, analyse les modifications rhéologiques de flocons de céréales contenant 10 % de gomme de guar sous forme de flocons, durant les phases orale, gastrique et intestinale (intestin grêle) de la digestion, en comparaison à des flocons de céréale du commerce.

⁶ Décision 2004/374/CE de la Commission du 13 avril 2004 suspendant la mise sur le marché et l'importation de produits de gelée en minibarquettes contenant les additifs alimentaires E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417 et/ou E 418

⁷ Association Sucre-produits sucrés Communication Consommation

L'Afssa estime que le risque d'occlusion œsophagienne et/ou intestinale lié à la consommation de flocons de céréales contenant jusqu'à 10% de gomme de guar peut être considéré comme négligeable. Toutefois, il convient que l'étiquetage précise qu'il est recommandé de ne pas ingérer les céréales seules, mais accompagnées d'eau (Afssa, 2006).

4.7. Informations d'ordre microbiologique sur le NI

Le pétitionnaire indique qu'il veillera à s'assurer de la qualité de la gomme de guar qui lui sera fournie, par le respect d'un cahier des charges reprenant les spécifications définies pour l'additif E412, complétées par des spécifications microbiologiques portant sur les Entérobactéries et sur les germes sporulés aérobies mésophiles.

Les produits du pétitionnaire contenant de la gomme de guar seront fabriqués dans le respect des procédures d'assurance qualité mises en place dans ses usines.

Ces éléments n'appellent pas de remarque de l'Afssa.

4.8. Informations d'ordre toxicologique sur le NI

Les informations d'ordre toxicologique transmises par le pétitionnaire reposent sur l'analyse des 107 publications de la synthèse réalisée par un prestataire externe à la demande du pétitionnaire (Synthèse bibliographique, 2007a).

- Données de cinétique

La gomme de guar n'est ni digérée, ni absorbée au niveau digestif. Elle est fermentée par la flore intestinale dans le côlon. Cette fermentation produit des acides gras volatils à courte chaîne comme les acides acétique et propionique qui peuvent être absorbés au niveau du côlon.

L'Afssa estime que les données transmises par le pétitionnaire concernant la fermentation de la gomme de guar chez l'animal sont imprécises, notamment la nature de la gomme de guar utilisée (native ou hydrolysée), la nature des acides gras volatils formés, et la transposition de ces résultats à l'Homme. Des études non citées par le pétitionnaire (Khan 200 ; Weaver 1996) indiquent que la gomme de guar après fermentation in vitro par la microflore intestinale produit préférentiellement de l'acide acétique (55 %) et de l'acide propionique (35 %).

- Données de toxicité à dose unique

La gomme de guar présente une létalité à partir de doses de l'ordre de 6 à 8 g/kg pc selon l'espèce animale considérée.

- Données de toxicité à doses répétées

Plusieurs études d'une durée de 13 semaines ont été réalisées chez le rongeur :

- dans la seule étude disponible chez la souris (NTP, 1982 ; n=10/sexe/dose), l'administration de 1,9 à 15 g/kg p.c./j de gomme de guar entraîne une diminution significative du poids corporel d'environ 15 % aux 2 doses les plus élevées. A l'exception d'un cas de mortalité non argumenté à la dose de 15 g/kg pc/j, aucun effet indésirable n'est signalé ;
- chez le rat (n=65) recevant des doses de 0,6 à 10,3 g/kg pc/j (mâles) ou 0,7 à 13,4 g/kg pc/j (femelles), une baisse de prise alimentaire est observée à partir de 4,6 et 5,4 g/kg pc/j. Une diminution de poids du foie et du rein est également observée ainsi qu'une hypocellularité touchant l'ensemble des lignées à la plus forte dose de 10 g/kg/j (mâle) (Graham, 1981) ;
- chez le rat (n=10/sexe/groupe), une baisse de la consommation alimentaire pouvant atteindre 80 % à la dose la plus élevée (10 g/kg pc/j) entraîne une baisse de poids corporel de l'ordre de 16 % chez les mâles. Deux cas de mortalité non expliquée sont notés chez les femelles respectivement à 5 et 10 g/kg pc/j. Aucune atteinte histologique n'est rapportée (NTP, 1982).

- chez le rat (n=20/sexe/groupe) recevant de 300 à 600 mg/kg pc/j de gomme de guar, aucun effet néfaste n'est rapporté (Freeman, 1992).

- Données de génotoxicité

Un test d'AMES pratiqué sur 5 souches bactériennes avec et sans activation métabolique ne montre aucun effet mutagène jusqu'à 10000 µg/boîte (Batt, 1992). Le test du lymphome de souris au locus TK réalisé à des concentrations allant jusqu'à 150 µg/mL ne met pas en évidence de survenue de mutations (Cifone, 1992), mais la mauvaise solubilité des échantillons suscite un doute sur l'exactitude des concentrations utilisées.

Un test *in vitro/vivo* de réparation de l'ADN (UDS test) réalisé sur cellules hépatiques de rat recevant 150 µg de gomme de guar se révèle négatif (Mc Keon, 1992).

Un test *in vivo* du micronoyau chez la souris recevant un aliment cellulosique enrichi à 15 % de gomme de guar correspondant à une dose très approximative de 750 mg de gomme de guar, ne montre aucune induction de micronoyaux au niveau de la moelle osseuse 48 h et 72 h après traitement (Murli 1992).

Un autre test du micronoyau pratiqué chez le rat (n=5/sexe/dose) à des doses estimées de 0, 30, 2500 et 5000 mg/kg p.c., ne montre aucune induction de micronoyaux 6 h après traitement (Maxwell, 1975)

D'autres tests très anciens cités par le pétitionnaire s'avèrent négatifs mais l'absence totale de précisions sur la méthodologie adoptée ne permet pas de prendre en compte ces résultats.

Ces données appellent les commentaires suivants de l'Afssa :

- ***in vitro*, les résultats négatifs sur bactéries sont recevables ;**
- ***dans le test du lymphome de souris (Cifone, 1992) et dans l'UDS test (MCKeon, 1992) le choix de la concentration la plus élevée de 150 µg/mL n'est pas justifié sur la base de tests préalables de cytotoxicité ;***
- ***les résultats du test du micronoyau chez la souris (Murli, 1992) sont obtenus à des doses trop faibles par rapport à la dose sub-létale et par le biais d'aliments et non par gavage, ils n'ont donc aucune signification toxicologique ;***
- ***le test du micronoyau chez le rat (Maxwell, 1975) ne présente pas de preuve d'exposition de la moelle osseuse des animaux.***

- Potentiel cancérigène

Deux études du National Toxicology Program (NTP, 1982) réalisées chez le rat F344 et la souris B6C3F1 consommant pendant 2 ans des aliments enrichis à 25000 et 50000 ppm de gomme de guar montrent une baisse de gain de poids corporel dans la croissance des 2 espèces en relation avec une moindre prise alimentaire. Des adénomes hypophysaires sont rapportés de manière significative chez le rat mâle (37 et 40 % contre 18 % chez les témoins), mais après cumul des adénomes et des carcinomes la différence d'incidence n'est plus significative. L'incidence des autres tumeurs surrénaliennes (rat femelle) et des carcinomes hépatocellulaires (souris mâle) n'est pas différente chez les animaux témoins et ceux ayant reçu la gomme de guar. Le NTP conclut à l'absence de potentiel cancérigène de la gomme de guar.

L'Afssa estime que le potentiel cancérigène chez la souris et le rat peut être considéré comme négligeable.

- Données de toxicité des fonctions de reproduction

Une étude chez le rat montre l'absence d'effet sur les capacités de reproduction, mais à 11,8 g/kg p.c., une réduction du nombre des corps jaunes, des sites d'implantation et des fœtus viables est observée.

L'absence d'effets tératogènes a été montrée chez la souris, le rat et le hamster après administration par gavage de doses proches de 1 g/kg p.c. selon l'espèce considérée (JECFA, 1975).

Chez le rat, des doses jusqu'à 0,7 g/kg p.c./j n'ont aucun impact sur les sites d'implantation, les résorptions, la mortalité et les anomalies fœtales (McCarty, 2006).

Une étude chez le lapin exposé par voie cutanée à des doses allant jusqu'à 50 mg/kg p.c./j de gomme de guar, indique une forte maternotoxicité avec létalité, une élévation significative des résorptions précoces et une diminution du nombre des fœtus viables à la forte dose, sans

observation de malformation foétale. L'auteur indique une dose sans effet de 2 mg/kg pc/j (IRDC, 1988).

Une étude chez la ratte gestante (6 animaux/groupe) recevant des doses de 2,5, 5 et 7 g/kg pc/j de gomme de guar ou de cellulose ou de son de blé, montre une maternotoxicité à 5 g/kg pc/j. Il est également rapporté une mortalité élevée aux 2 premières doses (respectivement 41 et 29 %) avec une atteinte de la croissance foétale pour la dose de 7 g/kg pc/j (Olejeme, 1992).

L'Afssa relève que les données sur les fonctions de reproduction sont hétérogènes. L'étude de McCarty (2006) permet de préciser l'absence d'effets tératogènes chez le rat à la dose de 700 mg/kg p.c./j par voie orale. Par contre, les données disponibles chez le lapin sont irrecevables : les auteurs ne justifient pas le choix d'une exposition par voie cutanée et annoncent une dose sans effet de 2 mg/kg p.c./j, sans préciser le degré de passage systémique de la gomme de guar. En raison du manque de détails expérimentaux et du nombre insuffisant d'animaux dans l'étude d'Olejeme (1992) portant sur la période de gestation et de la lactation, il est impossible de prendre en compte les résultats brièvement résumés dans la synthèse bibliographique (2007a) sans avoir accès à la publication détaillée (non disponible).

L'Afssa estime donc que l'absence d'effets tératogènes est montrée chez le rat, mais les données disponibles chez le lapin sont inexploitable.

- Potentiel allergisant

Cet aspect n'est pas abordé dans le dossier du pétitionnaire.

L'Afssa relève que la synthèse bibliographique (2007a) rapporte plusieurs études relatant des réactions allergiques après ingestion ou inhalation de gomme de guar pour quelques sujets isolés. De plus, il est fait mention d'une publication (Yamada, 2003) montrant que chez le rat, la consommation de gomme de guar partiellement hydrolysée (5 % dans l'aliment, la dose réellement absorbée n'étant pas précisée) pendant 3 semaines entraîne une baisse de la concentration sérique des IgG et une élévation des teneurs en IgA, IgG et IgM au niveau des lymphocytes des ganglions lymphatiques mésentériques. Cette observation a toutefois une portée limitée sachant que le modèle animal est en général peu prédictif du risque allergique chez l'Homme.

L'Afssa regrette les imprécisions et les lacunes de certaines études toxicologiques présentées dans la synthèse fournie par le pétitionnaire. L'Afssa relève que deux points sont insuffisamment documentés, à savoir le potentiel génotoxique et la toxicité des fonctions de reproduction. Toutefois, au regard de la nature de la gomme de guar, de son recul d'utilisation en France en tant qu'additif, et compte-tenu de l'absence de toxicité d'autres fibres alimentaires végétales comme la gomme de cassia (Afssa, 2007 ; Efsa, 2007), l'Afssa estime que le NI, au doses proposées par le pétitionnaire, ne présente pas de risque de toxicité pour le consommateur.

5. CONCLUSION

L'Afssa estime que NI répond aux spécificités de l'additif E412 autorisé en Europe dans l'alimentation courante. Il respecte les exigences de sécurité sanitaire et de pureté chimique fixées par la réglementation relative aux additifs.

L'emploi de gomme de guar native en tant qu'ingrédient impliquerait une augmentation approximative de son niveau d'exposition moyen actuel en tant qu'additif d'un facteur 4 à 5.

Selon les simulations fournies par le pétitionnaire, l'exposition moyenne serait comprise entre 0,04 g/kg pc/j chez l'adulte et 0,2 g/kg pc/j chez l'enfant de 3 à 8 ans. L'exposition du 95^{ème} percentile se situerait entre 0,3 g/kg pc/j chez l'adulte et 0,9 g/kg pc/j chez l'enfant de 3 à 8 ans.

La tolérance intestinale est considérée comme acceptable pour une dose inférieure à 0,66 g/kg p.c./j, estimée en divisant le seuil de tolérance digestive chez l'adulte (40 grammes) par le poids moyen d'un adulte (60 kg).

L'étude réalisée par le pétitionnaire montre que le risque d'obstruction gastro-intestinale suite à l'ingestion de flocons de céréales additionnés de 10 % de gomme de guar est négligeable. Il est toutefois souhaitable de préciser sur l'étiquetage du produit qu'il est recommandé de ne pas ingérer les céréales seules, mais accompagnées de la prise d'eau.

L'Afssa estime que l'utilisation du NI dans les produits envisagés par le pétitionnaire n'est pas susceptible de présenter un risque pour le consommateur âgé de plus de 8 ans.

Compte-tenu de l'éventuelle exposition des enfants de moins de 8 ans au NI et des risques d'inconforts digestifs liés à cette exposition, l'Afssa souhaite qu'une mention d'étiquetage indique qu'une consommation élevée des produits contenant le NI peut entraîner des troubles digestifs, en particulier chez l'enfant de moins de 8 ans

Enfin, l'Afssa souligne la nécessité d'assurer un suivi des consommations du NI, au regard du cumul des apports de gomme de guar sous ses diverses formes (additif et ingrédient, sous forme native et partiellement hydrolysée).

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Novel food, additif, évaluation initiale, fibre, occlusion oesophagienne, produit laitier, céréale, inconfort digestif

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUE

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

AFSSA (2002 b) Avis du 23 septembre 2002 relatif à l'évaluation sur l'emploi, dans des denrées destinées à une alimentation particulière, de la gomme de guar (actuellement considérée comme additif technologique conformément à l'arrêté du 2 octobre 1997), en tant qu'additif à but nutritionnel. Saisine n° 2002-SA-0069.

AFSSA (2006) Avis du 20 octobre 2006 relatif à l'emploi dans un complément alimentaire, sous forme de solution buvable ou sous forme de poudre, de la gomme de guar partiellement hydrolysée par voie enzymatique et en conséquence ne répondant plus aux spécifications de l'additif E 412, et à l'utilisation d'allégations relatives aux troubles intestinaux. Saisines n° 2005-SA-0251 et 2006-SA-0031

Batt KJ (1992) Avicel RCN-15 - Salmonella/mammalian microsome plate incorporation test (Ames test). Unpublished report No. I91-1214 from FMC Corporation Toxicology Laboratory, Princeton, New Jersey, USA

Synthèse bibliographique (2007 a) Native Guar Gum, A review of the toxicological literature, April 2007, 26 pages.

Synthèse bibliographique (2007 b) Native Guar Gum, Review of pharmacological effects, October 2007, 17 pages.

- Cifone MA (1992) Mutagenicity test on Avicel RCN-15 in L5178Y TK+/- mouse lymphoma forward mutation assay with an independent repeat. Unpublished report by Hazleton Washington Inc., Vienna, Virginia, ISA (FMC Study No. 194-1834)
- Efsa (2007) 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 the use of partially depolymerised guar gum as a food additive. Question N° EFSA-Q-2006-122. The EFSA Journal (2007) 514, 1-17.
- Graham SL et al. (1981) Subchronic effects of guar gum in rats. *Food and Cosmetics Toxicology* 19, 287-290.
- IRDC (1988). Initial submission: teratology study of guar gum in rabbits with attachments and cover letter dated 08 03 1992.
<http://yosemite.epa.gov/oppts/epatscat8.nsf/1099121a2315083c85256fb2006e0bd0/b195853cbc8b823585256930004c8b95!OpenDocument&Highlight=0,9000-30-0>
- JECFA (1975) Toxicological evaluation of some food colours, thickening agents, and certain other substances. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. World Health Organization. Who Food Additives Series NO. 8.
- Maxwell WA & Newell GW (1975) Screening techniques for environmental mutagens. In 'Molecular and Environmental Aspects of Mutagenesis' (Eds Prakash L et al.), chapter 14, pp 223-252.
- McCarty J et al. (2006). A dietary teratology study of a drug excipient, Avicel RCN-15®, in Murli H (1992) Mutagenicity test on Avicel RCN-15 in vivo mammalian micronucleus assay. Unpublished report by Hazleton Washington Inc., Kensington, Maryland, USA (FMC Study No. I91-1228).
- McKeon ME (1992) Mutagenicity test on Avicel RCN-15 in the assay for unscheduled DNA synthesis in rat liver primary cell cultures with a confirmatory assay. Unpublished report by Hazleton Washington Inc., Kensington, Maryland, USA (FMC Study No. I91-1229).
- Murli H (1992) Mutagenicity test on Avicel RCN-15 in vivo mammalian micronucleus assay. Unpublished report by Hazleton Washington Inc., Kensington, Maryland, USA (FMC Study No. I91-1228).
- Khan KM (2005) In vitro fermentation characteristics of a mixture of raitilose and guar gum by human faecal bacteria. *Eur J Nutr* 44, 371-376.
- Pasman WJ, Saris WHM, Wauters MAJ, Westerterp-Plantenga MS (1997) Effect of one week of fibre supplementation on hunger and satiety ratings and energy intake. *Appetite* 29, 77-87.
- Schmitt D, Tran N, Riefler S, Jacoby J, Merkel D, Marone P, Naouli N (2008) Toxicologic evaluation of modified gum acacia: mutagenicity, acute and subchronic toxicity. *Food and Chemical Toxicology* 46, 1048-1054.
- Takahashi H, Yang SI, Fujiki M, Kim M, Yamamoto T, Greenberg NA (1994) Toxicity studies of partially hydrolyzed guar gum. *J Amer Coll Toxicol* 13 (4), 273-278.
- Weaver GA, Tangel CT, Krause JA, Alpern HD, Jenkins PL, Parfitt M, Stragand J (1996) Dietary guar gum alters colonic microbial fermentation in azoxymethane-treated rats. *J Nutr* 126, 1979-1991.
- NTP (1982) Carcinogenesis bioassay of guar gum (CAS No. 9000-30-0) in F344 rats and B6C3F1 mice (feed study). National Toxicology Program Technical Report Series No. 229. Available at http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/LT_rpts/tr229.pdf
- NTP (1986) US National Toxicology Program. Study ID: 301651. Available at http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm
- NUTRI-HEALTH (2007) Assessment of the level of exposure to a FOOD additive (guar gum E412) in France. Noémie JACQUET. Report 1-0 DAN_GOM. 25 October 2007.
- Olejeme U et al. (1992) Effect of different types and levels of dietary fiber on fetal development in rats. *Federation of American Societies for Experimental Biology Journal* 6(5), A1941 (abstract).
- SCF (1978) Report of the Scientific committee for food (seventh series). Food science and techniques. Commission of the European Communities, EUR 8752 EN.
- Yamada K et al. (2003) Effect of dietary fiber on the lipid metabolism and immune function of aged Sprague-Dawley rats. *Bioscience, Biotechnology and Biochemistry* 67, 429-433.