

Maisons-Alfort, le 22 août 2006

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

**de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses apportées à l'avis du 22 novembre 2005 relatif au
rapport d'évaluation initiale, rédigé par les autorités belges, relatif à
l'autorisation d'emploi d'alpha-cyclodextrine comme ingrédient alimentaire
dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97**

Par courrier reçu le 8 juin 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 juin 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur les réponses apportées à l'avis du 22 novembre 2005 relatif au rapport d'évaluation initiale, rédigé par les autorités belges, relatif à l'autorisation d'emploi d' α -cyclodextrine comme ingrédient alimentaire dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97¹, adressée par le bureau C2.

L' α -cyclodextrine (ou cyclohexa-amylose ou cyclomalto-hexaose) est un malto-oligosaccharide cyclique α - (1 \rightarrow 4) composé de 6 molécules de glucose. Elle est synthétisée par l'action d'une cyclodextrine-glucosyltransférase (CGTase) sur de l'amidon liquéfié, en présence de 1-décanol. La CGTase est produite par une souche modifiée d'*Escherichia coli* K12.

L' α -cyclodextrine est destinée selon le pétitionnaire à un usage en tant que fibre alimentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », l'Afssa rend l'avis suivant :

Au regard des spécifications du nouvel aliment/ingrédient:

Arsenic :

Selon le pétitionnaire la teneur en arsenic de l' α -cyclodextrine mentionnée dans le dossier original (3 mg/kg) était provisoire. La teneur en arsenic mesurée dans 4 lots d' α -cyclodextrine est inférieure à la limite de détection de la méthode analytique employée (1 mg/kg). En conséquence, l'Afssa considère qu'il conviendrait de fixer une spécification inférieure ou égale à 1 mg/kg pour l' α -cyclodextrine, à l'instar de la spécification fixée pour la β -cyclodextrine (1 mg/kg).

Protéines :

Les spécifications du nouvel ingrédient/aliment prévoient la présence de protéines non identifiées à hauteur de 5 mg/kg de substance. L'éventuelle allergénicité de ces protéines n'avait pas été évoquée dans l'évaluation initiale notamment au regard de l'amidon de blé utilisé dans la production de l' α -cyclodextrine.

Le pétitionnaire reconnaît que, conformément à la réglementation européenne, lorsque l' α -cyclodextrine sera produite à partir de l'amidon cela doit être mentionné.

L'Afssa recommande, en conséquence, que conformément à la réglementation européenne, lorsque l' α -cyclodextrine sera produite à partir de l'amidon de blé, cela doit

¹ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

être mentionné.

Au regard de la consommation et les niveaux d'utilisation prévus du nouvel aliment/ingrédient

Le pétitionnaire confirme que le poids moyen de la population consommatrice d'aliments contenant l' α -cyclodextrine considérée dans le dossier original était d'environ 54 kg. Cela est expliqué par le fait que les groupes de population jeune sont sur-représentés car pour certaines catégories d'aliments comme les boissons, les produits céréaliers, les aliments de type snack, le pourcentage de consommateurs d' α -cyclodextrine diminue avec l'âge.

L'Afssa reconnaît que dans ces conditions l'estimation de l'exposition est difficile à réaliser. Le pétitionnaire avance une consommation moyenne d' α -cyclodextrine de 10,7 g/j (18,8 g/j au 90^{ème} percentile). Le JECFA mentionne des valeurs de 16 et 37 g d' α -cyclodextrine par jour sur la base de la méthodologie dite du rappel des 24 heures. L'utilisation du programme GEMS (Global Environment Monitoring System)/Food large portion conduit à une estimation de 19 et 38 g/j. Il semble ainsi que l'estimation de la consommation d' α -cyclodextrine peut varier de 11 à 38 g par jour selon les calculs d'exposition utilisés.

Le pétitionnaire rappelle que l'hypothèse de détermination de l'exposition du consommateur a consisté à envisager l'ingestion concomitante de tous les aliments susceptibles de contenir l' α -cyclodextrine à la plus haute concentration. Dans des conditions plus réalistes, l'exposition serait plus faible. Selon le pétitionnaire, la concentration totale de fibres ne serait pas beaucoup augmentée car, la nouvelle substance remplacerait certaines fibres déjà autorisées et utilisées comme les FOS (fructooligosaccharides), le polydextrose, l'amidon résistant.

Néanmoins, l'Afssa considère que la mise en œuvre d'une méthodologie de type Monte Carlo pourrait permettre d'estimer cette consommation de façon plus réaliste, afin de mieux apprécier la contribution de l' α -cyclodextrine à l'ingestion totale de fibres alimentaires.

Au regard des aspects toxicologiques liés au nouvel aliment/ingrédient

Le pétitionnaire fait remarquer que sur la base des mêmes études de toxicité fournies dans l'étude originale, le JECFA a établi une DJA « non spécifiée » à l' α -cyclodextrine, utilisée comme additif². La consommation journalière estimée dans cette évaluation était de 1,7 g d' α -cyclodextrine (3 g au 90^{ème} percentile) en tant qu'additif alimentaire ou 10,7 g d' α -cyclodextrine (18,8 g au 90^{ème} percentile) en tant que fibre alimentaire.

Au regard des aspects physiologiques liés au nouvel aliment/ingrédient

Le pétitionnaire rapporte les résultats confidentiels d'une étude réalisée depuis le dépôt du dossier original, sur 14 hommes et 21 femmes qui ont consommé durant 4 semaines des repas contenant 15 g d' α -cyclodextrine (2 200 kcal). Aucun des paramètres mesurés au début et à la fin de l'étude (triacylglycérols, cholestérol total et LDL et HDL, glycémie à jeun et insuline, albumine, phosphatase alcaline, alanine aminotransférase, créatinine phosphokinase, créatinine, acide urique, calcium, potassium, magnésium, fer, β -carotène et tocophérols) n'a été affecté par le traitement à l'exception de l' α -tocophérol diminué de 6,5 %. Cette étude conclut que la substance est bien tolérée et ne modifie pas les marqueurs du métabolisme ni favorablement, ni défavorablement.

Par ailleurs, selon l'évaluation du JECFA, une diminution de l'absorption des vitamines et des minéraux semble improbable en raison de la faible viscosité de l' α -cyclodextrine et de l'absence de groupements anionique et cationique dans la molécule¹.

L'Afssa considère que les résultats de cette étude, présentés essentiellement sous la forme d'un résumé, suggèrent que la consommation d' α -cyclodextrine n'a pas d'effets métaboliques importants chez les personnes testées. Les effets les plus connus des fibres solubles sont habituellement une diminution de la cholestérolémie et une

² Safety evaluation of certain food additives. 63rd meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). WHO Food Additives Series 54, 3-15, (2006).

amélioration de la tolérance glucosée, effets qui ne semblent pas avoir été détectés chez les personnes testées dans cette étude.

L'effet de la flore intestinale sur l' α -cyclodextrine reste néanmoins inconnu, notamment, sur les produits de fermentation (acides gras à chaînes courtes) et leur répartition. Cet effet pourrait être éclairci au travers d'une étude de fermentation de l' α -cyclodextrine par du liquide intestinal humain .

Conclusion :

Considérant les nouveaux éléments de réponse apportés par le pétitionnaire et prenant en compte les conditions d'emploi et les recommandations émises dans le présent avis, l'Afssa estime que l'emploi de l' α -cyclodextrine en tant qu'ingrédient alimentaire ne présente pas de risque pour le consommateur.

Pascale BRIAND