



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0233

Saisine liée n° 2009-SA-0144

Maisons-Alfort, le 6 janvier 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les compléments d'information concernant l'avis de l'Afssa du 25 juin 2009 relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initial établi par les autorités néerlandaises concernant la mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire : ingrédient synthétique pour gomme à mâcher dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie, le 29 juillet 2009, par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis sur les compléments d'information concernant l'avis de l'Afssa du 25 juin 2009 relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initial établi par les autorités néerlandaises concernant la mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire : ingrédient synthétique pour gomme à mâcher dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97.

Contexte

Conformément au règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires, les autorités des Etats membres ont adressé leurs commentaires à la Commission européenne sur le rapport d'évaluation initiale établi par les autorités néerlandaises concernant la mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire synthétique pour gomme à mâcher. La présente évaluation concerne les compléments d'information fournis par le pétitionnaire visant à permettre la levée des objections émises.

Un premier avis de l'Afssa sur cette demande¹ avait estimé qu'il était nécessaire d'obtenir : a) les spécifications chimiques de tous les composants de ce nouvel ingrédient qui n'étaient pas toujours clairement établies ; b) des précisions sur le contexte réglementaire permettant d'assimiler ce produit à un additif alimentaire et c) des résultats provenant de tests complémentaires de génotoxicité *in vitro*. Tout résultat positif ou ambigu dans l'un de ces tests nécessiterait la réalisation de tests de génotoxicité *in vivo*.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, Arômes et Auxiliaires technologiques », réuni le 26 novembre 2009, l'Afssa émet l'avis suivant.

Concernant les spécifications chimiques

Le pétitionnaire précise que les autorités néerlandaises ont considéré que les spécifications proposées fournissent en définitive une description adéquate du produit.

L'Afssa accepte la conclusion de l'évaluation des autorités néerlandaises et considère que les spécifications chimiques fournies sont suffisantes pour décrire le produit avec la précision nécessaire concernant ses propriétés physiques et chimiques.

¹ Avis Afssa sur le rapport d'évaluation initial établi par les autorités Néerlandaises concernant la mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire : ingrédient synthétique pour gomme à mâcher, dans le cadre du règlement (CE) n° 258-97. 25 juin 2009.

Concernant la réglementation applicable à ce produit

Les autorités françaises ont précisé que les composants des gommages à mâcher font partie des produits entrant dans le champ d'application de la réglementation relative aux nouveaux aliments-nouveaux ingrédients².

Concernant les tests de génotoxicité

En réponse à la demande de tests de génotoxicité supplémentaires le pétitionnaire a fourni les résultats d'un test du micronoyau sur érythrocytes circulants réalisé chez la souris.

Ce test a été conduit avec des extraits huileux et aqueux du composé. Chaque extrait non dilué (100 %), dilué au demi (50 %) et dilué au cinquième (20 %) a été administré par voie intra-péritonéale à des souris NMRI. Cependant, le pétitionnaire n'argumente pas dans son dossier les raisons pour lesquelles ce test n'a pas été conduit avec le produit objet de la demande. D'autant plus que la composition chimique des extraits utilisés dans ce test *in vivo* n'est pas précisée.

De manière générale, les résultats de ce test avec les extraits ne montrent pas de toxicité systémique ni de génotoxicité sur la moelle osseuse chez les animaux. Les taux d'érythrocytes micronucléés circulants ne sont pas modifiés par les traitements, hormis, 44 heures après administration, de légères augmentations statistiquement significatives par rapport aux témoins négatifs avec l'extrait aqueux à 50 % chez les femelles (respectivement 0,22 % vs 0,14 %) et avec l'extrait huileux à 20 % chez les mâles (respectivement 0,25 % vs 0,14 %). Ces modifications sont indépendantes de la dose et les valeurs sont dans les limites des valeurs témoins historiques des souris non traitées.

L'Afssa remarque cependant que les valeurs des témoins positifs traités par le cyclophosphamide sont faibles. Elles sont plus basses que la limite inférieure des valeurs des témoins positifs historiques chez les mâles (respectivement 1,05 % vs 1,59 – 3,33 %). Ces résultats indiqueraient une faible sensibilité de l'essai, notamment chez la souris mâle, ce qui ne permet pas de conclure sur l'absence ou la présence d'effet clastogène *in vivo* du produit chez la souris mâle.

En conséquence, les résultats obtenus devraient être considérés uniquement comme indicatifs d'une absence d'effet clastogène chez les souris femelles.

En outre, bien que la diminution modérée et non liée à la dose du rapport érythrocytes polychromatophiles (PCE)/érythrocytes totaux circulants (EC) semble indiquer une cytotoxicité faible et donc une légère atteinte de la moelle osseuse par l'extrait aqueux ; l'exposition de la moelle osseuse avec l'extrait huileux n'a pas été démontrée chez les animaux traités car le même rapport PCE/EC n'est pas changé dans les conditions de l'essai.

Conclusion

L'Afssa considère : a) que les spécifications chimiques proposées sont suffisantes pour décrire le produit ; b) que d'après les indications fournies les composants du produit entrent dans le cadre du règlement nouveaux aliments et nouveaux ingrédients et c) que les résultats du test du micronoyau sur érythrocytes circulants réalisé chez la souris avec des extraits aqueux et huileux du produit, peuvent être considérés uniquement comme indicatifs d'une absence d'effet clastogène chez les souris femelles. Les conclusions qui peuvent être tirées de l'essai demeurent, toutefois, limitées en raison de la faible réponse observée chez les témoins positifs, de l'incertitude sur l'exposition de la moelle osseuse à ces extraits chez les souris mâles et de l'absence d'information sur la composition chimique des extraits testés.

² Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. JO CE N° L 43/1, 14.2.97

Dans l'état actuel du dossier, l'Afssa estime qu'il est nécessaire de clarifier les résultats obtenus dans cet essai et d'envisager la réalisation de tests de clastogénèse *in vitro* ou *in vivo* avec le composé utilisé dans la gomme à mâcher et non pas uniquement avec des extraits aqueux ou huileux.

Le Directeur Général

Marc MORTUREUX

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Mots clés : nouvel ingrédient, gomme à mâcher, polyisoprène anhydride maléique (PIP-g-MA), monométhoxypolyéthylène glycol (MPEG).