

Maisons-Alfort, le 17 juin 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou d'un nouvel ingrédient alimentaire : téguments (ou cosses) de psyllium issues de *Plantago ovata*

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 06 mai 2008 d'une demande d'évaluation du rapport d'évaluation initiale établi par les autorités irlandaises pour l'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires, de poudre de tégument (ou cosses) de psyllium issues de *Plantago ovata*.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » par correspondance le 12 juin 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Contexte réglementaire :

Le tégument de la graine de psyllium (Psyllium seed husk ou PSH) de *Plantago ovata* a fait l'objet auprès des autorités irlandaises d'une demande de mise sur le marché au titre du règlement CE n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. Le nouvel aliment est présenté comme relevant, selon l'article premier du règlement, de la catégorie e) : « les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci et les ingrédients alimentaires isolés à partir d'animaux, à l'exception des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles et dont les antécédents sont surs en ce qui concerne l'utilisation en tant que denrées alimentaires. ». Le rapport d'évaluation initial établi par la Food safety authority of Ireland (FSAI) est soumis à l'Afssa pour observations ou objections éventuelles.

#### Précisions concernant le nouvel aliment évalué

Sous la dénomination Psyllium sont regroupées les espèces *Plantago psyllium* (psyllium ou psyllium noir) et *Plantago ovata* (ispaghul ou psyllium blond ou psyllium indien). Cette dernière espèce fait l'objet de la présente demande. *Plantago ovata* est également connu en France sous le nom d'ispaghul, et en anglais sous les noms Ispaghula, Blond psyllium or Indian Psyllium. C'est une espèce de plantain originaire des Indes. Il est visé une utilisation du tégument (ou cosse) de la graine de *Plantago ovata* à des fins d'enrichissement des céréales du petit déjeuner et des barres de céréales, uniquement. Il faut noter que le terme de gousse n'est pas approprié pour l'ingrédient visé.

#### Commentaires associés au rapport d'évaluation initiale de la Food safety authority of Ireland (FSAI)

##### Spécifications du nouvel aliment

Le nouvel aliment se présente sous forme de poudre. Le produit final ne contient pas plus de 5% de matières étrangères légères et pas plus de 1% d'impuretés lourdes. Les spécifications physico-chimiques sont en accord avec l'United States pharmacopeial convention (USP). Les recherches des métaux lourds, de qualité microbiologique, des résidus de pesticides, et des aflatoxines n'amènent pas de remarques particulières, leurs niveaux sont inférieurs aux limites acceptables. Les bulletins d'analyses fournis sur 3 lots indiquent la conformité aux spécifications.

Ces informations n'appellent pas d'observation de la part de l'Afssa.

#### ***Effet du procédé de production***

Les graines sont récoltées en Inde et le tégument est séparé de l'amande mécaniquement, puis réduit en poudre. La farine brute est raffinée (purifiée) par traitement à l'eau et à l'acide citrique, ce qui donne un produit final pur à 95%. Si besoin, une décontamination est faite par fumigation de bromure de méthyle ou de phosphore d'aluminium. Dans le cas du bromure de méthyle, une évaluation des résidus sera fournie.

Ces informations n'appellent pas d'observation de la part de l'Afssa.

#### ***Historique de l'organisme utilisé comme source du nouvel ingrédient***

PSH est utilisé en tant qu'aliment et en particulier dans des céréales de petit déjeuner et des barres de céréales dans plusieurs pays dont les Etats-Unis, le Canada, et l'Australie. Au sein de l'UE, PSH n'est pas utilisé dans les aliments. Il est utilisé dans des compléments alimentaires (généralement proposés pour améliorer la constipation), et le tégument d'Isphaghul est également utilisé en tant que médicament traditionnel notamment dans le traitement de la constipation et de la colite.

L'Afssa note que le tégument d'Isphaghul a fait l'objet d'une monographie récente de l'Agence européenne du médicament (European Medicines Agency ou EMA), pour un apport par voie orale avec une qualification d'usage bien établi (EMA, 2006).

#### ***Apport anticipé du nouvel aliment***

Il est prévu que PSH soit ajouté dans les céréales de petit déjeuner et dans les barres de céréales uniquement, jusqu'à un niveau de 3,5 g par portion.

Le pétitionnaire a réalisé différentes estimations, en se basant sur des données de consommation de la Food standard Agency britannique (FSA). Selon un scénario correspondant à un apport considéré comme maximal, PSH pourrait être consommé par 57 à 90% des adultes, et par 90% des enfants de 4 à 10 ans. L'apport maximal serait alors observé chez les adolescents et les adultes masculins, soit en moyenne 4,9 et 4,8 g/pers/j, respectivement. Rapporté au poids corporel, l'apport maximal est observé chez les enfants de 4 à 10 ans. Il est relevé qu'au 97<sup>ème</sup> percentile des consommations des adolescents et des adultes masculins, les apports en PSH seraient alors proches de 14 g/pers/j. Enfin, le vecteur alimentaire majeur serait constitué par les céréales du petit déjeuner, avant les barres.

La FSAI note que dans les pays où PSH est commercialisé dans les aliments, les taux de pénétration du marché sont toutefois faibles, de 3% (Canada), 0,5% (Australie) et 0,2% (USA). Le rapport d'évaluation initial irlandais estime que le Royaume-Uni et l'Irlande sont généralement les pays où l'on trouve les plus grands apports en céréales du petit déjeuner et qu'il est peu probable que les consommateurs, dont les enfants, consomment des niveaux excessifs de PSH considérant le faible taux de pénétration du marché et la mention d'information pour l'allergie.

L'Afssa note qu'en France, les apports en fibres sont chez les adultes en moyenne de 17,6 g/j (écart-type : 6,3 ; médiane : 16,6 g/j) et chez les enfants (de 3 à 14 ans) en moyenne de 13,6 g/j (écart-type : 5,6 ; médiane : 12,7 g/j). Les apports en céréales du petit déjeuner, chez les enfants de 3 à 14 ans, sont estimés à 18,6 g/j (Inca 1, 2001).

A l'instar de la FSAI, l'Afssa estime qu'il est peu probable que les consommateurs, dont les enfants, consomment des quantités importantes de PSH.

#### ***Information sur l'exposition humaine antérieure au nouvel ingrédient ou à sa source***

Il est estimé qu'aux USA, où PSH bénéficie du statut de substance « Generally Recognised As Safe » (GRAS), environ 4 millions de personnes auraient été exposées à des niveaux faibles pendant plus de 20 ans, notamment par l'alimentation courante et la FSAI note l'absence d'effets indésirables rapportés. En Europe, PSH n'est pas

actuellement consommé dans les aliments courants. Les compléments alimentaires disponibles proposeraient une dose de 3,5 à 10 g par jour, sous une présentation liquide.

#### **Informations nutritionnelles sur le nouvel aliment**

Le pétitionnaire prévoit de remplacer partiellement les sources de fibres alimentaires par PSH, ainsi que d'apporter une source additionnelle de fibres. PSH est une source riche en fibres et en glucides, pauvre en lipide et en protéines. Il est évoqué que les bénéfices potentiels de PSH incluent une modification de la consistance des selles, un effet laxatif, une réduction de la cholestérolémie, une réduction de l'index glycémique, une amélioration de la sensibilité à l'insuline et une meilleure satiété, ainsi qu'une réduction de la morbidité et de la mortalité liées à une pathologie coronarienne. Le CES Nutrition humaine estime que ce dernier effet n'est pas démontré avec certitude. Il est également noté que PSH pourrait augmenter le recyclage entéro-hépatique des acides biliaires et diminuer l'absorption des vitamines liposolubles (A et E), tant par une plus grande excrétion des sels biliaires que par la liaison des vitamines liposolubles par PSH. Toutefois, les études réalisées chez l'animal montrent que ces effets sur les vitamines liposolubles sont rarement significatifs.

L'Afssa note que le PSH est riche en fibres alimentaires solubles, les arabinoxylanes (mucilages), dotées de propriété d'absorption et de rétention importante qui sont à la base des propriétés physiologiques du PSH. Toutefois, le CES souligne qu'il faut tenir compte que toutes ces propriétés bénéfiques des PSH ont été démontrées dans la littérature pour des quantités ingérées de PSH bien supérieures aux doses prévues par le pétitionnaire pour l'enrichissement des céréales et barres, et qu'aucune étude ne permet d'affirmer qu'au niveau de supplémentation prévu, le PSH conserverait ces effets bénéfiques. Par ailleurs, l'Afssa s'interroge sur l'indice de gonflement de PSH au regard des propriétés de rétention d'eau revendiquée.

#### **Informations toxicologiques**

PSH n'est généralement pas absorbé par l'intestin et largement excrété. Des études ont rapporté que jusqu'à 6% du PSH ingéré peut être hydrolysé dans l'intestin et ainsi relargue de l-arabinose, qui peut être absorbé. Les propriétés de mucilage et de rétention de l'eau de PSH entraînent une augmentation de la fréquence des selles, ainsi qu'une augmentation du poids des selles. La fermentation de PSH dans l'intestin n'est pas prouvée chez l'homme.

Dans un essai clinique la prise de 30g de PSH montre une bonne tolérance. Des effets indésirables ont été rapportés dans quelques études, sous la forme de symptômes gastro-intestinaux tels que des flatulences et des diarrhées, tous associés à des prises importantes de fibres alimentaires et qui se sont arrêtés à l'arrêt du traitement.

Des cas d'obstructions œsophagiennes et gastro-intestinales ont été rapportées, associées à la consommation de poudre de PSH en tant que laxatif, liées généralement à une consommation sans eau ou autre liquide. Le rapport d'évaluation initial irlandais note qu'aucun cas d'obstruction de ce type n'a été rapporté lors de la consommation de céréales ou de barres de céréales, dans le cas où les céréales sont consommées avec du lait depuis que ces produits ont été introduits sur le marché aux Etats-Unis.

L'Afssa n'a pas d'observation sur ces propositions. En revanche, L'Afssa recommande que la consommation d'eau ou d'un autre liquide soit conseillée lors de la consommation des céréales du petit déjeuner et des barres de céréales.

#### **Allergénicité**

Des réactions allergiques par inhalation ont été rapportées chez des individus sensibilisés (les infirmières, les ouvriers de l'industrie pharmaceutique, les pharmaciens) et des personnes sensibilisées par voie pulmonaire ou orale par la poussière de PSH. Ces réactions seraient liées à un allergène contenu dans la graine plutôt que dans le tégument. Elles ont été améliorées par la purification du produit fini à 95%. Le rapport d'évaluation initial irlandais estime qu'il existe peu de preuves qui suggèrent que des réactions allergiques pourraient se produire dans la population générale, sans sensibilisation initiale. Le pétitionnaire propose un étiquetage indiquant que PSH peut

causer une réaction allergique chez les personnes sensibilisées à la poudre de PSH inhalée ou ingérée.

L'Afssa n'a pas d'observation sur ces propositions.

**Conclusions et recommandations :**

En accord avec la FSAI, L'Afssa estime que sur la base des informations fournies, l'utilisation de PSH dans des céréales du petit déjeuner ou les barres de céréales, à des teneurs de 3,5 g par portion, ne présente pas de risque significatif pour la santé des consommateurs européens.

Toutefois, pour éviter tout risque d'obstruction du tube digestif, le CES Nutrition humaine estime que le consommateur devrait être averti, même à une dose de 3,5 g par portion, qu'il est important de boire en consommant ce type de céréales enrichis en PSH.

L'Afssa appelle l'attention sur le classement d'Ispaghul dans le groupe pharmacothérapeutique des laxatifs et sur l'ensemble des recommandations d'usages évoquées dans la monographie européenne, notamment pour les enfants en bas-âge.

**Principales références bibliographiques :**

EMA Committee on herbal medicinal products (HMPC) Final Community herbal monograph on *Plantago ovata* Forssk., seminis tegumen. London, 26 October 2006. Doc.Ref. EMA/HMPC/340857/2005

Volatier JL coordinateur. Enquête INCA individuelle et nationale sur les consommations alimentaires. (2000) Editions Tec et doc.

**Mots clés : plantes, fibres, allergie, enrichissement**

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**