

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : extension d'utilisation de la graine de chia (*Salvia hispanica*)

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 5 avril 2012 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Evaluation relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire (NI) : extension d'utilisation de la graine de chia (*Salvia hispanica*) ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La demande d'avis concerne une demande d'extension d'utilisation de graines de chia (*Salvia hispanica*). Les graines de chia ont été autorisées sur le marché européen en 2009 pour une utilisation dans du pain, entières ou broyées, à un niveau maximal de 5 % (Décision de la commission 2009/827/EC). En 2010, le pétitionnaire a obtenu des autorités britanniques (Food Standards Agency, FSA) une reconnaissance de l'équivalence en substance des graines de chia qu'il souhaite commercialiser avec les graines de chia déjà autorisées. Il demande aujourd'hui une autorisation afin d'élargir la gamme des produits auxquels les graines pourraient être ajoutées. Il envisage d'introduire les graines dans des gâteaux (muffins, par exemple), des biscuits (cookies, par exemple), des céréales de petit-déjeuner, et des mélanges de graines, de fruits à coque et de fruits secs. Il envisage également de mettre sur le marché des sachets contenant uniquement des graines de chia pour une utilisation comme ingrédient culinaire entrant dans la confection de recettes élaborées par les consommateurs.

La demande d'extension d'utilisation a été réalisée auprès des autorités britanniques au titre du Règlement CE n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. Le rapport d'évaluation initiale établi par les autorités britanniques est soumis à l'Anses pour observations ou objections éventuelles.

La Recommandation 97/618 de la Commission européenne définit une classification des nouveaux aliments et ingrédients ainsi que les informations à fournir pour chaque classe dans le cadre d'une demande de mise sur le marché. La classe du NI n'est pas explicitement mentionnée dans le dossier du pétitionnaire. L'Efsa, dans son évaluation de 2009, a classé le NI dans la catégorie 2.2, qui regroupe les composés complexes, dont la source n'est pas génétiquement modifiée et n'a jamais été consommée dans la communauté européenne. Les informations requises pour les NI de cette classe, d'après la recommandation 97/618, sont les suivantes :

- I. Spécification du NI
- II. Effet du procédé de production appliqué au NI
- III. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI
- IX. Consommation/Niveau d'utilisation prévu du NI
- X. Informations fournies par une exposition humaine antérieure au NI ou à sa source
- XI. Informations d'ordre nutritionnel sur le NI
- XII. Informations d'ordre microbiologique sur le NI
- XIII. Informations d'ordre toxicologique sur le NI

Le CES AAAT note que lorsque l'équivalence substantielle d'un NI avec un composé déjà autorisé est établie, une demande supplémentaire d'extension d'utilisation pour ce NI doit en principe être allégée et simplifiée. Dans le cas présent, le CES AAAT estime donc surprenant que la demande soit traitée comme s'il s'agissait d'une demande initiale avec sollicitation de commentaires de la part des états membres.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par les comités d'experts spécialisés (CES) « Nutrition humaine » (CES pilote) et « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques (AAAT) », sur la base de rapports initiaux rédigés par 4 rapporteurs. Les travaux ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » par correspondance et par le CES AAAT réuni le 10 mai 2012.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES [OU DU GECU]

3.1. Spécification du NI (I)

La graine de chia provient d'une plante annuelle herbacée, *Salvia hispanica* L., appartenant à la famille des *Lamiaceae* (ou *Labiatae*). La composition de la graine de chia indiquée par le pétitionnaire est la suivante :

Tableau 1 : Composition des graines de chia

Matière sèche	91-96 %
Protéines	20-22 %
Lipides	30-35 %
Glucides	25-41 %
Fibres « brutes * »	18-30 %
Cendres	4-6 %

* Les fibres brutes sont définies par le pétitionnaire comme les fibres de cellulose, les pentosanes et les lignines.

Le pétitionnaire souligne que les données concernant la présence de contaminants comme les métaux lourds ou les mycotoxines ont déjà été analysées dans le cadre de la première évaluation du NI par l'Efsa (2009) pour son utilisation dans du pain, ainsi que dans l'évaluation de l'équivalence en substance réalisée par les autorités britanniques. Il renvoie ainsi à leurs conclusions.

Les résultats de dosages des métaux lourds provenant du dossier soumis pour l'évaluation de l'équivalence en substance sont toutefois rapportés dans une autre partie du dossier et indiquent que les teneurs en arsenic, cadmium, mercure et plomb sont en dessous des limites de détection.

Le pétitionnaire rappelle que l'Efsa a estimé que les lots présentés étaient conformes aux spécifications et que les concentrations en métaux lourds étaient inférieures aux limites maximales fixées par le Règlement 466/2001/EC (pour le cadmium et le plomb).

Le pétitionnaire souligne par ailleurs que les analyses et les spécifications proposées dans la demande d'équivalence en substance auprès des autorités britanniques concernent des lots produits à échelle commerciale, vendus actuellement en Australie et en Amérique du Nord.

Le Comité britannique estime que les spécifications du NI ne diffèrent pas de celles proposées pour des demandes antérieures et ne soulèvent ainsi pas d'inquiétude.

Le CES « Nutrition humaine » estime que l'espèce est correctement définie dans le dossier. Il souligne qu'aucune publication de phytochimie décrivant des métabolites secondaires potentiellement contenus dans la graine, comme des terpènes, des lectines, ou des alcaloïdes toxiques, n'est disponible. Selon des considérations de chimiotaxonomie, la présence de lectines ou d'alcaloïdes dans les graines de chia semble peu probable. En revanche, il est fréquent que les *Lamiaceae* synthétisent des terpènes (monoterpènes, diterpènes voire triterpènes) et la présence de terpènes cétoniques toxiques ne peut donc être exclue. Seule l'absence de thuyone parmi les monoterpènes a été confirmée, dans une étude analytique rapportée dans le premier dossier de demande d'autorisation des graines de chia dans du pain.

Le CES AAAT est d'accord avec les autorités britanniques et considère que la composition et les spécifications du NI ont été décrites lors des autorisations précédentes et correspondent à celles publiées dans la décision émise par la Commission européenne concernant l'autorisation d'emploi des grains de Chia dans les pains à hauteur de 5 % (Décision n°2009/827/EC).

3.2. Effet du procédé de production appliqué au NI (II)

La plante est cultivée en Australie. Le pétitionnaire décrit son mode de culture et de récolte, les fertilisants utilisés et les contrôles réalisés pour s'assurer de sa bonne croissance. Le développement de la biomasse de la plante est suivi par satellite afin d'adapter les apports en nutriments. La graine est récoltée au cours du mois le plus sec (c.-à-d. le mois d'août). Un échantillon de chaque lot est testé pour sa composition nutritionnelle et la présence d'éventuels contaminants. Les graines sont ensuite transportées puis placées dans des silos pour fumigation, nettoyées et emballées comme produits finis. La fumigation est réalisée avec du CO₂. Le pétitionnaire souligne que ce gaz est autorisé pour fumigation par la Directive du conseil 91/414/EEC du 15 juillet 1991. Les graines conditionnées sont soit directement expédiées soit stockées dans des entrepôts.

Le pétitionnaire souligne que le procédé de production a été audité et reconnu conforme aux exigences de l'HACCP (Hazard analysis and critical control point).

Le Comité britannique estime que la méthode de production est satisfaisante et contrôlée et que les étapes suivant la récolte permettent d'assurer la qualité du produit.

Le CES « Nutrition humaine » note que les procédés et contrôles mis en place sont corrects et conduisent à la production de lots de qualité satisfaisante.

Le CES AAAT est d'accord avec les conclusions du comité britannique et estime que l'établissement d'un plan HACCP certifié permet d'assurer une qualité homogène du produit.

3.3. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI (III)

Le pétitionnaire indique que les graines de chia sont consommées depuis des milliers d'années en Amérique du Sud. Le développement de la production à plus grande échelle en dehors de ces régions n'a toutefois débuté qu'à partir des années 1990. Les graines sont aujourd'hui produites à grande échelle en Amérique latine et en Australie.

Le pétitionnaire propose par ailleurs une liste des produits contenant des graines de chia disponibles dans de nombreuses régions du monde (Amérique du Nord et du Sud, Asie).

Le Comité britannique note qu'il existe une utilisation antérieure des graines de chia et que son utilisation augmente dans le monde.

Ce point ne soulève pas de remarques de la part des CES « Nutrition humaine » et AAAT.

3.4. Consommation/Niveau d'utilisation prévu du NI (IX)

Les graines de chia ont été autorisées pour une utilisation dans du pain à hauteur de 5 %, selon la demande réalisée par un autre pétitionnaire. Le pétitionnaire demande aujourd'hui l'extension d'utilisation des graines de chia pour :

- des sachets contenant uniquement des graines de chia (pour une utilisation par les consommateurs dans des recettes) ;
- des gâteaux et biscuits (comme des muffins et des cookies) ;
- des céréales de petit-déjeuner ;
- des mélanges de graines, fruits à coque et fruits secs.

Le pétitionnaire envisage une utilisation à hauteur de 10 % dans les produits auxquels les graines sont susceptibles d'être ajoutées, soit des quantités comprises entre 4 et 9,5 g par portion selon les produits. Concernant les sachets de graines de chia, le pétitionnaire propose une recommandation d'emploi de 15 g/j, ou une utilisation à hauteur de 10 % dans des recettes. Le pétitionnaire estime que la portion de 15 g/j permet d'atteindre un apport de 2 g/j d'acide α -linoléique, recommandé par l'Agence de sécurité sanitaire australienne et néozélandaise (FSANZ¹).

Le pétitionnaire a estimé les niveaux de consommation de graines de chia chez les adultes en considérant les données de consommation britanniques (FSA, 2004) des aliments auxquels les graines sont susceptibles d'être ajoutées et en considérant une incorporation de graine de chia dans tous les produits du marché pour lesquels il demande l'extension. Il a ainsi estimé ainsi la consommation moyenne à 13,4 g/j. La consommation pour les forts consommateurs a été estimée à 26,7 g chez l'adulte. Elle a été calculée en considérant les consommations au 97^{ème} percentile, estimées à 2 fois la moyenne (le pétitionnaire citant des travaux de la FSA (2004) pour appuyer ce calcul).

Le pétitionnaire souligne toutefois qu'au sein d'une catégorie de produits, seulement certains seront enrichis en graines de chia. De plus, tous les consommateurs ne consomment pas un produit de chaque catégorie chaque jour. De ce fait, les niveaux de consommation présentés sont surestimés.

Le pétitionnaire indique que les graines de chia ne sont pas susceptibles de se substituer à d'autres aliments du régime, mais accompagneront d'autres types de graines ou de fruits à coque dans les aliments.

Le Comité britannique rapporte les conclusions d'experts de la FSA² sur l'estimation des fortes consommations. Dans une évaluation récente, ils ont considéré que le niveau de consommation des forts consommateurs pouvait être estimé à 3 fois la consommation moyenne ; en outre, ils ont noté que l'approche consistant à sommer les hauts niveaux de consommation pour tous les aliments conduit à une surestimation des hauts niveaux de consommation, puisqu'en pratique, il est peu probable d'être à la fois un fort consommateur de toutes les catégories de produits susceptibles d'être enrichis.

Le Comité britannique estime ainsi que les calculs réalisés par le pétitionnaire conduisent en effet à une surestimation des apports en graines de chia. Il note en outre que le poids à accorder à ces estimations est de toutes façons limité en l'absence d'une étude de marché.

La démarche du pétitionnaire repose sur le fait que les graines de chia sont largement consommées dans le monde, et que cette consommation ne présente pas de risque. Au vu de cette approche, le comité britannique a estimé que des informations supplémentaires sur les niveaux d'apports ne fourniraient pas plus d'informations pour l'évaluation de la sécurité d'emploi des graines de chia.

Le Comité britannique note par ailleurs que les enquêtes de consommation peuvent conduire à des sous-estimations des consommations alimentaires et qu'il n'existe pas de méthode correctrice consensuelle.

¹ Food Standards Australia New Zealand

² initial option for taxifolin disponible au lien suivant : <http://acnfp.food.gov.uk/>

Enfin, le Comité britannique souligne que les catégories de produits auxquels seront ajoutés les graines de chia correspondent à des aliments contenant d'autres graines, ce qui est à noter pour l'évaluation du risque potentiel de réactions croisées chez des individus allergiques (cf. partie 3.8).

Ce point ne soulève pas de remarques du CES « Nutrition humaine ».

Le CES AAAT remarque que l'extension d'utilisation des graines de chia concerne des catégories d'aliments qui sont très proches de celles déjà autorisées et ne fait donc pas augmenter de manière significative les sources d'exposition au NI.

3.5. Informations fournies par une exposition humaine antérieure au NI ou à sa source (X)

Le pétitionnaire propose une liste des produits contenant des graines de chia disponibles dans les pays hors Union européenne (UE) et apparus récemment sur ces marchés (après 2009). De nombreux produits de cette liste correspondent aux produits pour lesquels l'extension d'utilisation est demandée, mais on trouve également d'autres catégories de produits comme des yaourts ou de l'huile. A partir des données du bureau des statistiques australien, le pétitionnaire estime que la consommation moyenne annuelle serait de plus de 30 g de graines de chia par personne en Australie.

Le Comité britannique note que les graines de chia sont présentes dans une gamme de produits de plus en plus large en dehors de l'UE, bien que la consommation réelle ne soit pas clairement estimée.

Ce point ne soulève pas de remarque du CES « Nutrition humaine ».

Le CES AAAT remarque que les produits dans lesquels le NI serait incorporé sont semblables à ceux déjà mis sur le marché et consommés dans les pays hors Union européenne.

3.6. Informations d'ordre nutritionnel sur le NI (XI)

Le pétitionnaire fournit la composition nutritionnelle détaillée des graines de chia ainsi que les résultats d'analyses réalisées. Les teneurs en macronutriments, en fibres, en certains minéraux et vitamines, en acides gras et en acides aminés sont rapportées. Le pétitionnaire indique que la teneur en protéines, de l'ordre de 20 %, est supérieure à celle d'autres graines comme le blé, le maïs, l'avoine, l'orge ou l'amarante. Les lipides représentent environ 30 % de la graine, dont 80 % sous forme d'acide α -linoléique. Selon le pétitionnaire, ceci fait de la graine de chia une source d'acides gras de la famille oméga 3. Par ailleurs, le pétitionnaire indique que la graine est également source de vitamines B, de calcium, de phosphore, de potassium et de zinc. La graine de chia contient en outre des antioxydants comme l'acide chlorogénique, l'acide caféique ou des glycosides de flavonols.

La teneur en fibres totales est comprise entre 33 et 40 % et la teneur en fibres solubles est de 5 %.

Le pétitionnaire estime que la consommation des nutriments présents dans la graine de chia, en particulier, les fibres, les protéines et l'acide α -linoléique, est reconnue comme bénéfique pour la santé. Il note par ailleurs que dans son évaluation de 2009, l'Efsa a estimé que la consommation des graines de chia est peu susceptible d'être désavantageuse d'un point de vue nutritionnel dans les conditions d'emploi proposées.

Le pétitionnaire indique en outre que la biodisponibilité des nutriments du NI a été étudiée dans le cadre des évaluations précédentes par l'Efsa et les autorités britanniques.

Le Comité britannique note que les acides gras oméga 3 présents dans les graines de chia sont sous forme d'acide α -linoléique, un acide gras indispensable nécessaire à la synthèse d'autres acides gras eux-mêmes précurseurs d'eicosanoïdes et que l'acide α -linoléique exerce une fonction différente des acides gras oméga 3 à longues chaînes présents dans les huiles de poisson.

Le Comité britannique souligne néanmoins que son analyse porte sur l'évaluation de la sécurité du NI et non sur les bénéfices nutritionnels susceptibles d'être revendiqués. Il rappelle que les allégations nutritionnelles et de santé sont encadrées par le règlement 1924/2006³.

Le CES « Nutrition humaine » note que les résultats d'analyse présentés dans le dossier transmis ne portent que sur un nombre limité de nutriments.

Le CES « Nutrition humaine » souligne à nouveau la discordance relative à la teneur en acide α -linoléique : les résultats d'analyse indiquent une teneur de l'ordre de 60 % des lipides totaux tandis que le dossier évoque 80 %.

Le CES « Nutrition humaine » note par ailleurs qu'une nouvelle source d'acide α -linoléique peut présenter un intérêt pour la population française. Toutefois, la présente évaluation ne porte pas sur les éventuels effets bénéfiques du NI, susceptibles d'être revendiqués, qui devront faire l'objet d'évaluations spécifiques dans le cadre du règlement 1924/2006. En outre, il est difficile d'estimer les quantités réelles d'acide α -linoléique susceptibles d'être apportées par le NI. De plus, il est prévu d'incorporer les graines de chia notamment à des produits subissant des traitements thermiques élevés et prolongés. Le CES « Nutrition humaine » regrette que la stabilité des acides gras insaturés, et particulièrement de l'acide α -linoléique, n'ait pas fait l'objet d'analyse, dans les graines au cours de leur conservation d'une part, dans les aliments auxquels elles sont ajoutées d'autre part. Il semble que certaines utilisations fassent intervenir des graines broyées, pour lesquelles l'oxydation peut être favorisée.

3.7. Informations d'ordre microbiologique sur le NI (XII)

Le pétitionnaire rappelle que les informations d'ordre microbiologique ont été analysées par l'Efsa et par les autorités britanniques dans les évaluations précédentes. Il présente les résultats d'analyse de 11 mycotoxines et de 8 types de bactéries et levures fournis dans le dossier d'équivalence en substance. Il précise que ces résultats sont conformes à la réglementation européenne.

Le Comité britannique estime que les informations fournies permettent de s'assurer de l'absence de quantités significatives de microorganismes pathogènes ou de mycotoxines.

Ce point ne soulève pas de remarque du CES « Nutrition humaine ».

Le CES AAAT estime que le respect des spécifications chimiques, sur les microorganismes et sur les mycotoxines est très important en termes de santé du consommateur, notamment lorsqu'il s'agit d'un produit issu d'une source végétale.

3.8. Informations d'ordre toxicologique sur le NI (XIII)

Le pétitionnaire renvoie aux dossiers qu'il a soumis dans le cadre des évaluations précédentes par la FSA et l'Efsa.

3.8.1. Etudes réalisées chez l'animal

Une étude réalisée sur le Rat pour étudier les éventuels effets des graines de chia sur le système immunitaire n'a pas démontré d'effet par rapport aux animaux témoins sur le poids corporel, le poids du thymus, le dénombrement cellulaire dans le thymus ou sur les niveaux d'IgE circulants (Fernandez *et al.*, 2008).

Des études menées chez des poules pondeuses et des poulets ont été présentées dans les dossiers d'évaluation antérieurs. Elles sont décrites dans l'évaluation de l'Efsa (2009). Ces études ont été réalisées afin de déterminer les effets de l'introduction de graines de chia dans le régime sur la composition des œufs et de la viande et sur la croissance et la ponte des animaux. Par comparaison au groupe témoin, une moindre croissance pondérale et une moindre efficacité de la

³ Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

conversion alimentaire ont été rapportées chez des poulets recevant pendant 49 jours 10 ou 20 % de graines de chia dans leur régime (Ayerza *et al.*, 2002). Dans une étude chez des poules pondeuses, le poids et la production des œufs étaient plus faibles chez les poules blanches recevant 28 % de graines de chia dans leur régime pendant 90 jours (Ayerza et Coates, 2002) par rapport au groupe témoin. Dans l'étude de Ayerza et Coates (1999), la production d'œufs était plus faible chez des poules recevant 30 % de graines de chia dans leur régime pendant 4 semaines.

3.8.2. Etude réalisées chez l'Homme

Deux études chez l'Homme non publiées ont été réalisées avec des graines de chia. Elles sont décrites dans le dossier d'un précédent pétitionnaire et ont été décrites et évaluées par l'Efsa en 2009 ; cependant, les rapports d'études initiaux ne sont pas fournis dans le cadre de cette évaluation.

La première étude a été réalisée chez 100 adultes recevant pendant 4 semaines entre 2,5 et 10 g/j de graine de chia pour les groupes expérimentaux. Le groupe témoin a reçu 4 g/j de graines de tournesol. Les paramètres sanguins, les lipides plasmatiques et des marqueurs immunitaires ont été mesurés. Un questionnaire spécifique relatif aux éventuels effets indésirables a été renseigné par les participants. Selon le pétitionnaire, aucun effet indésirable notable n'a été rapporté. Un cas de fatigue a été rapporté par un sujet dans le groupe recevant la dose intermédiaire mais n'a pas été considéré comme attribuable au traitement.

La seconde étude était présentée sous forme de résumé (suite à une communication sur affiche). Elle a été réalisée chez 20 sujets atteints de diabète de type 2. Les sujets ont reçu successivement pendant 12 semaines 25 g/1000 kcal de graines de chia ou, en guise de témoin, un supplément dont la composition n'est pas rapportée dans les documents disponibles. Une diminution de la pression systolique a été observée dans le groupe recevant les graines de chia, ainsi qu'une diminution des facteurs de coagulation sanguins et de la protéine C réactive. Aucune différence significative n'a été mise en évidence au niveau des lipides sanguins, des marqueurs de la réponse glycémique, des enzymes hépatiques et des marqueurs de la fonction rénale.

Conclusions du Comité britannique sur les informations d'ordre toxicologique :

Le Comité britannique reconnaît que, compte tenu de la nature du nouvel ingrédient, de son utilisation en dehors de l'UE et des conclusions précédentes de l'Efsa, il est possible d'étendre l'utilisation du NI aux catégories de produits décrites, sans fournir d'études supplémentaires. L'utilisation accrue du NI ne suscite pas d'inquiétudes quant au risque toxicologique.

Le CES « Nutrition humaine » note qu'il existe un historique de consommation substantiel des graines de chia, notamment en dehors de l'UE. Le CES « Nutrition humaine » estime que les données présentées ne mettent pas en évidence de risque lié à la consommation de graines de chia. Toutefois, comme le soulignait l'Efsa dans son évaluation de 2009, les données toxicologiques provenant d'études chez l'Homme ou chez l'animal sont limitées.

Le CES AAAT a étudié une publication récente chez le Rat obèse, conduite pour étudier l'effet d'un ajout de 5 % des graines de chia dans le régime pendant 8 semaines (Poudyal *et al.*, 2012). Les animaux ont été séparés en quatre groupes : un groupe recevant un régime contenant de l'amidon de maïs, un autre groupe recevant de l'amidon maïs plus 5 % de grains de chia, un autre groupe recevant un régime riche en glucides et en lipides pauvres en acides gras n-3 et un dernier groupe recevant un régime riche en glucides et en lipides pauvres en acides gras n-3 contenant 5 % des graines de chia. Cette étude a eu comme objectif d'étudier la distribution d'acides gras dans les tissus et l'induction d'un effet protecteur des acides gras sur des paramètres hépatiques et cardiovasculaires. L'étude ne rapporte pas d'effet adverse chez ces animaux, mise à part un effet sur la distribution et la concentration d'acides gras dans certains tissus comme ceux du foie et du cœur et dans le plasma, qui n'a pas affecté les poids de ces organes. Aucun autre paramètre physiologique mesuré des animaux obèses n'a été affecté notablement par le traitement avec 5 % des graines de chia.

Le CES AAAT a également identifié une revue bibliographique (Ulbrich *et al.*, 2009), établie dans le but de statuer sur les éventuels effets bénéfiques de chia vis-à-vis de certaines

pathologies. Cette étude mentionne que la consommation historique de chia suggère que cette consommation serait sans risque pour les personnes non allergiques.

En conséquence le CES AAAT estime que, malgré le caractère apparemment limité des données toxicologiques spécifiques disponibles, compte tenu des études disponibles chez l'animal et chez l'Homme qui ne rapportent pas d'effets indésirables après la consommation des graines de chia et de l'effet limité sur l'exposition qui résulterait de l'extension d'utilisation des graines de chia à des produits semblables à ceux déjà autorisés, la consommation des graines de chia aux doses proposées ne présente pas de risque sanitaire.

3.8.3. Etude de l'allergénicité du NI

Afin de minimiser l'exposition des individus possiblement allergiques, le pétitionnaire indique qu'il a restreint l'extension de l'utilisation du NI aux catégories de produits contenant couramment d'autres types de graines ou de fruits à coque. Ainsi, les consommateurs allergiques à des graines ou des fruits à coque seront vigilants vis-à-vis de ces produits et pourront éviter de consommer des graines de chia, ce qui limite le risque de réactions croisées. Le pétitionnaire estime que l'étiquetage du NI en tant que « graine » de chia limitera la consommation par les individus pour lesquels il existe un risque de réaction allergique croisée.

Par ailleurs, le pétitionnaire s'est rapproché d'associations de sujets allergiques et d'organismes nationaux de sécurité sanitaire de l'alimentation, dans les pays où la graine de chia est largement consommée. Aucun cas de réaction allergique à la graine de chia n'a été signalé auprès de ces organismes.

Le pétitionnaire estime que l'absence de cas rapportés ne signifie pas nécessairement que les graines de chia sont moins allergisantes que d'autres graines. Cela pourrait résulter d'une stratégie de gestion de risque appropriée, incluant un étiquetage clair et une utilisation des graines dans des produits contenant déjà des fruits à coque et des graines.

Le Comité britannique note que les graines de chia seront clairement étiquetées. Toutefois, les risques de réactions allergiques croisées ne peuvent pas être écartés. Le fait que les graines de chia soient ajoutées à des produits contenant par ailleurs des graines ou des fruits à coque devrait dissuader les individus allergiques à certaines graines ou fruits à coque dans la plupart des cas.

Le Comité britannique souligne par ailleurs l'absence d'études quantifiant le niveau d'allergénicité des graines de chia chez des individus allergiques aux graines et estime que de telles données seraient utiles afin de déterminer dans quelle mesure l'extension d'utilisation des graines pourrait restreindre les choix alimentaires d'individus allergiques.

Enfin, le Comité britannique note que les graines de chia ont un historique de consommation très limité en Europe et qu'il est donc possible que l'extension de l'utilisation puisse, comme pour tout nouvel aliment contenant des protéines, donner lieu à une sensibilisation accrue de la population.

Le CES « Nutrition humaine » est en accord avec le Comité britannique. Il souligne qu'il a été décrit des réactions de contact de type urticaire ou dermatite aux plantes de la famille des Lamiacées, à laquelle appartient *Salvia hispanica*. Des réactions croisées ont été rapportées entre différentes plantes de cette famille. Des travaux préliminaires entrepris par le premier pétitionnaire ont suggéré l'existence d'une réactivité croisée des immunoglobulines E (IgE) de patients allergiques à des graines de sésame avec les protéines de graines de chia (Efsa, 2009). Aucune réaction allergique alimentaire aux graines de chia n'a été décrite à ce jour mais leur consommation est relativement récente, en Europe notamment, où l'utilisation a été autorisée en 2009⁴. Le CES « Nutrition humaine » souligne qu'on ne peut pas exclure le risque d'apparition d'allergies aux graines de chia ni de réactions croisées chez des patients allergiques à d'autres graines ou fruits à coque.

Certaines mesures de gestion justifiées sont proposées par le pétitionnaire : étiquetage indiquant la présence de graines de chia et limitation de l'extension d'utilisation aux catégories de produits contenant déjà des graines ou des fruits à coque. Concernant

⁴ Décision de la commission 2009/827/EC

l'étiquetage, le CES « Nutrition humaine » estime que la quantité de graines de chia devrait être indiquée. Par ailleurs, comme le note le Comité britannique, la limitation de l'utilisation aux produits contenant déjà des graines permet en effet de limiter le risque de réactivité croisée mais elle empêche néanmoins les personnes allergiques aux graines et aux fruits à coque de consommer toute une gamme de produits alors qu'ils ne réagissent jamais aux graines de chia. Ainsi, le CES « Nutrition humaine » recommande au pétitionnaire de contribuer au développement de travaux de recherche afin de documenter le risque de réactivité croisée ainsi que le pouvoir allergénique des graines de chia. Ces travaux de recherche pourraient : 1/ tester la réactivité croisée des IgE de personnes allergiques aux graines et aux fruits à coque sur les protéines de graines de chia ; 2/ comparer les séquences des protéines des graines de chia aux séquences d'allergènes connus ; 3/ avoir recours à des modèles animaux pour évaluer l'allergénicité des graines de chia.

Par ailleurs, en accord avec le comité britannique, le CES « Nutrition humaine » estime que le pétitionnaire doit informer les associations de personnes allergiques, les autorités de sécurité sanitaire, les services d'allergologie de l'utilisation de graines de chia et doit réaliser une veille sur l'apparition d'éventuelles allergies.

Le CES AAAT rejoint les considérations du comité britannique. Ce comité estime que malgré les mesures d'étiquetage et le choix restreint des produits concernés par l'extension d'utilisation, le risque de réactions croisées chez les individus allergiques aux graines et aux fruits à coque ne peut pas être entièrement écarté. Le CES AAAT estime qu'il convient ainsi de poursuivre la stratégie d'étiquetage précis et le choix de catégories d'aliments pouvant déjà contenir des graines pour maîtriser le risque allergique.

3.9. Conclusions

En résumé, le pétitionnaire demande une autorisation pour l'extension d'utilisation des graines de chia à hauteur de 10 % dans des produits comme des gâteaux, des biscuits, et des céréales de petit déjeuner. Pour les sachets contenant uniquement des graines de chia, le pétitionnaire prévoit une recommandation d'emploi de 15 g/j.

Le pétitionnaire estime que les graines de chia peuvent contribuer positivement aux apports nutritionnels de la population européenne. Les analyses de contaminants microbiologiques ou des métaux lourds montrent que les teneurs sont conformes à la réglementation européenne. Les graines de chia sont autorisées et largement utilisées en Amérique, en Australie et en Asie. En dépit de sa consommation croissante, aucune réaction allergique n'a été rapportée à ce jour.

Conclusions du Comité britannique

Le Comité britannique indique que sa seule préoccupation sanitaire relative à l'extension d'utilisation de la graine de chia concerne la consommation potentielle par des individus allergiques aux graines. Le Comité note que le pétitionnaire a considéré le risque allergique en limitant dans sa demande les catégories de produits auxquels les graines de chia sont susceptibles d'être ajoutées.

Le Comité souligne que la mention de la présence de graines de chia dans les produits pourrait limiter les choix alimentaires des individus allergiques à d'autres graines, et ce de façon non nécessaire s'il n'existe pas de réactivité croisée avec les autres graines. Toutefois, le Comité britannique reconnaît que les mesures proposées par le pétitionnaire sont adéquates pour la prévention des réactions allergiques chez les individus à risque.

En outre, le Comité britannique estime que les stratégies de gestion des risques mises en place par les individus allergiques ne sont pas fiables à 100 % et qu'elles ne permettent pas d'exclure totalement le risque allergique. Il recommande ainsi la mise en place par le pétitionnaire d'une démarche d'information auprès des associations de personnes allergiques, des autorités de sécurité sanitaire, des services d'allergologie afin d'attirer leur attention sur l'utilisation de ce nouvel ingrédient dans les produits et de permettre les signalements de réactions allergiques potentielles.

Le Comité britannique souligne enfin que les incertitudes relatives au risque allergique pourraient être réduites par la conduite de travaux de recherche étudiant la probabilité de réactions croisées. Concernant la possible sensibilisation des individus, le Comité britannique estime que le pétitionnaire doit être proactif dans le rapport de cas de réactions allergiques, tout particulièrement pour les cas concernant les individus ne présentant pas d'allergie connue à d'autres graines.

Conclusions des CES « Nutrition humaine » et « AAAT » :

Le CES « Nutrition humaine » note qu'il existe un historique de consommation substantiel des graines de chia, notamment en dehors de l'UE. Le CES « Nutrition humaine » estime que les données présentées ne mettent pas en évidence de risque lié à la consommation de graines de chia, pour des personnes non allergiques. Toutefois, comme le soulignait l'Efsa dans son évaluation de 2009, les données toxicologiques provenant d'études chez l'Homme ou chez l'animal sont limitées. Le CES « Nutrition humaine » remarque que la composition complète en métabolites secondaires des graines de chia est inconnue, ce qui ne permet pas de s'assurer de l'absence de terpènes potentiellement toxiques. Ainsi, dans le cadre d'une extension d'utilisation des graines, et donc d'une augmentation possible des niveaux de consommation, le CES « Nutrition humaine » note que des études de phytochimie ou des études classiques de toxicité pourraient permettre de lever certaines interrogations résiduelles.

Par ailleurs, le CES « Nutrition humaine » estime qu'on ne peut pas exclure le risque d'apparition de cas d'allergie aux graines de chia ni l'existence de réactions croisées chez des individus allergiques à d'autres graines ou aux fruits à coque.

Si l'extension d'utilisation du NI venait à être autorisée par les autorités compétentes, le CES « Nutrition humaine » estime que l'étiquetage devrait indiquer la présence et les quantités de graines de chia présentes dans les produits. La limitation de l'extension d'utilisation aux catégories de produits contenant déjà des graines ou des fruits à coque permettrait également de limiter le risque d'allergies croisées. Le CES « Nutrition humaine » recommande par ailleurs le développement de travaux de recherche afin d'étudier le risque de réactivité croisée ainsi que le pouvoir allergénique des graines de chia. En accord avec le Comité britannique, le CES « Nutrition humaine » suggère également la mise en place par le pétitionnaire d'une démarche d'information auprès des associations de personnes allergiques, des autorités de sécurité sanitaire, des services d'allergologie quant à l'utilisation de graines de chia, ainsi que la réalisation d'une veille sur d'éventuels cas d'allergie (démarches déjà entreprises hors UE).

La présente évaluation ne porte pas sur les éventuels effets bénéfiques du NI susceptibles d'être revendiqués, qui devront faire l'objet d'évaluations spécifiques. Le CES « Nutrition humaine » note néanmoins qu'une nouvelle source d'acide α -linoléique pourrait présenter un intérêt pour la population française. Toutefois, il est difficile d'estimer les quantités d'acide α -linoléique susceptibles d'être apportées par le NI. En outre, le CES regrette que la stabilité des acides gras insaturés, et particulièrement de l'acide α -linoléique, n'ait pas été étudiée dans les graines au cours de leur conservation ainsi que dans les aliments auxquels elles sont ajoutées.

Le CES AAAT rejoint les conclusions du comité britannique sur les aspects toxicologiques. Le CES AAAT estime, malgré le caractère limité des données toxicologiques spécifiques disponibles, que compte tenu de l'historique de consommation des graines de chia dans la Communauté européenne et hors Communauté européenne, compte tenu des études disponibles chez l'animal et chez l'Homme qui ne rapportent pas d'effets indésirables après consommation des graines de chia, compte tenu de l'absence de rapports d'intolérance ou d'allergie aux graines de chia dans les pays où leur consommation est importante et compte tenu de l'effet limité sur la diversité d'exposition qui résulterait en Europe de l'extension d'utilisation des graines de chia à d'autres produits semblables à ceux déjà autorisés, la consommation des graines de chia aux doses proposées ne présente pas de risque.

Par ailleurs, le CES AAAT est en accord avec les recommandations du comité britannique sur la nécessité de mettre en place des suivis sur l'apparition d'allergies croisées aux graines de chia chez les personnes sensibles à d'autres types de graines plus conventionnelles. Le CES AAAT estime qu'il convient de poursuivre la stratégie d'étiquetage précis et le choix de catégories d'aliments pouvant déjà contenir des graines pour maîtriser le risque allergique.

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'Agence adopte les conclusions des CES « Nutrition humaine » et AAAT. Elle note que les données disponibles ne mettent pas en évidence de risque lié à la consommation de graines de chia, pour des personnes non allergiques. Le risque d'allergie aux graines de chia ou de réactions croisées chez des individus allergiques à d'autres graines ou fruits à coques ne peut être exclu mais pourra être réduit par un étiquetage indiquant la présence et les quantités de graines de chia dans les produits ainsi que par la limitation de l'extension d'utilisation des graines aux catégories de produits contenant couramment d'autres types de graines ou fruits à coque. L'Agence souligne la nécessité des démarches d'information d'utilisation des graines de chia et de suivi d'apparition d'allergies éventuelles, déjà mises en place par le pétitionnaire hors UE.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Novel food - *Salvia hispanica* – graine de chia - acide α -linoléique

BIBLIOGRAPHIE

Ayerza R and Coates W (1999). An ω -3 fatty acid enriched chia diet: Influence on egg fatty acid composition, cholesterol and oil content. *Can J Anim Sci* 79: 53-8.

Ayerza R, Coates W (2002). Dietary levels of Chia: influence on hen weight, egg production and sensory quality, for two strains of hens. *Br Poult Sci* 43: 283-90.

Ayerza R, Coates W, Lauria M (2002). Chia seed (*Salvia hispanica* L.) as an omega-3 fatty acid source for broilers: influence on fatty acid composition, cholesterol and fat content of white and dark meats, growth performance, and sensory characteristics. *Poult Sci* 81: 826-37.

Efsa (2009) Opinion on the safety of 'Chia seeds (*Salvia hispanica* L.) and ground whole Chia seeds' as a food ingredient [1]. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (Question N°EFSA-Q-2008-008). The EFSA Journal (2009) 996, 1-26. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/996.htm> (Consulté le 14 mai 2012).

Fernandez et al. (2008). Impact of Chia (*Salvia hispanica* L.) on immune system: preliminary study. *Proceedings of the Nutrition Society*. 67 (OCE), E12

Food Standards Agency (2004). The National Diet & Nutrition Survey: adults aged 19 to 64 years. Summary Report. London, Office for National Statistics, Medical Research Council Human Nutrition Research.

Poudyal et al. Lipid redistribution by α -linolenic acid-rich chia seed inhibits stearoyl-CoA desaturase 1 and induce cardiac and hepatic protection in diet-induced obese rats. *Journal of Nutritional Biochemistry*. 2012, (23): 153-162.

Ulbricht C. et al. 2009 Chia (*Salvia hispanica* L.): a systematic review by the natural standard research collaboration. *Rev. Recent. Clin Trials*. 4(3): 168-74