



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 27 septembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'évaluation relative à l'autorisation provisoire, pour une durée de deux ans, de l'emploi de gomme de cassia en alimentation humaine.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 mars 2007 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à la demande d'évaluation relative à l'autorisation provisoire, pour une durée de deux ans, de l'emploi de gomme de cassia en alimentation humaine, adressée par le bureau C2.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni le 14 juin 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Sous l'angle administratif

La demande est formulée en application de la Directive 89/107/CEE, article 5, qui prévoit, qu'un Etat membre peut autoriser sur son territoire, à titre provisoire, le commerce et l'emploi d'un additif appartenant à une des catégories énumérées à l'annexe I et non prévu dans la liste dont il s'agit, pour autant que les conditions suivantes soient respectées: a) l'autorisation doit être limitée à une période de deux ans au plus ; b) l'État membre doit exercer un contrôle officiel sur les denrées dans lesquelles est utilisé l'additif dont l'emploi est autorisé ; c) l'État membre peut, dans le cadre de l'autorisation, imposer une indication particulière pour les denrées alimentaires ainsi fabriquées.

La gomme cassia, objet du présent avis, a fait l'objet d'une expertise par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) qui a rendu public un avis concluant que la gomme cassia, se conformant aux nouvelles spécifications chimiques définies, pour les usages proposés, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur¹.

La présente évaluation a été menée à partir d'un dossier contenant des résumés des données de fabrication, physico-chimiques et toxicologiques ainsi que l'avis de l'AESA susmentionné.

Sous l'angle du procédé de fabrication

La gomme cassia est obtenue par mouture de l'endosperme des graines de légumineuses *Cassia tora* et *Cassia obtusifolia* (espèces proches d'un point de vue botanique), récoltées en Asie et en Inde. Des procédés de sélection par tamisage et tri optique des graines entières sont appliqués pour séparer les graines de *C. tora* et *C. obtusifolia* des graines de *Cassia occidentalis* dont la consommation a été associée à des problèmes de santé (toxicité musculaire). Le produit commercial spécifie que la gomme de cassia doit être fabriquée à partir de lots de graines ne contenant pas plus de 0,1 % en graines de *C. occidentalis*.

Une étape de torréfaction suivie d'un décorticage puis de tamisages et ventilations, permettant la préparation des cotylédons et l'élimination des enveloppes extérieures et du germe. Les

¹ 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 cassia gum as a food additive. The EFSA Journal (2006) 389, 1-16.

cotylédons sont ensuite broyés pour obtenir une farine fine de couleur jaune pâle. Selon le pétitionnaire ce traitement permet que plus de 99 % des anthraquinones toxiques, principalement présentes dans les enveloppes, soient éliminées.

Un procédé spécifique ultérieur permet une purification de la poudre et l'élimination des anthraquinones toxiques résiduelles. La gomme obtenue fait l'objet d'un critère de pureté analytique pour les anthraquinones : teneur maximale 0,5 mg/kg.

Sous l'angle des spécifications chimiques, de la spécificité, de l'intérêt technologique et des usages proposés

La poudre purifiée obtenue est constituée à plus de 75% (m/m) de polysaccharides de type galactomannanes. La masse molaire du galactomannane est de 200 000 à 300 000 daltons (Da). Sa structure chimique consiste principalement en une chaîne linéaire d'unités 1,4-β-D mannopyranose avec des unités 1,6-α-D galactopyranose attachées tous les 5 mannoses.

La composition chimique de la gomme de cassia est la suivante : mannose : 77,2-78,9 % (m/m), galactose : 14,7-15,7 % (m/m) et glucose : 6,3-7,1 % (m/m). Les spécifications chimiques sont les suivantes : humidité ≤ 12% (m/m), protéines ≤ 7% (m/m), lipides ≤ 1% (m/m), cendres ≤ 1.2 % (m/m) et métaux lourds ≤ 0,002 % (m/m). Les spécifications sont < 0,1 % en grains de *C. occidentalis* et pour les anthraquinones < 0,5 mg/kg (limite de détermination de la méthode analytique).

La stabilité au stockage de la gomme de cassia (2 ans) a été étudiée avec comme critères le pouvoir gélifiant et les concentrations en protéines, lipides, cendres, le pH et la perte au séchage. Il n'y a pas de modification des 5 lots étudiés, mis à part une perte au séchage augmentée car le produit est hygroscopique et capte de l'eau jusqu'à une humidité finale de 8 à 12% (m/m).

La principale caractéristique de la gomme de cassia est son rapport élevé mannose/galactose (5/1) qui lui confère des propriétés rhéologiques spécifiques. La gomme cassia peut ainsi être comparée avec d'autres épaississants comme la gomme de guar, de caroube et de tara (additifs alimentaires autorisés). Ces galactomannanes de structures très voisines ne diffèrent que par la fréquence des motifs galactoses attachés à la chaîne principale de polymère de mannose.

La gomme de cassia comme épaississant est principalement mise en œuvre en mélange avec d'autres types d'épaississant polysaccharidiques, de nature anionique : carraghénanes extraits d'algues, gomme xanthane, parfois en association avec des ions calcium naturellement présents dans les produits laitiers, par exemple. Les nombreuses liaisons ioniques et hydrogènes entre les divers polysaccharides, l'eau, le calcium, conduisent aux propriétés rhéologiques recherchées (viscosité et/ou gélification). Ces effets synergiques sont d'autant plus renforcés que le rapport mannose /galactose est faible (voir tableau) :

Gomme polysaccharide	Rapport Mannose / Galactose	Effet de synergie (comme épaississant) en association avec un polysaccharide ionique (carraghénane, xanthane)
Gomme de Cassia	5 : 1	Très fort
Gomme de Guar	2 : 1	Faible
Gomme de Caroube	4 : 1	Fort
Gomme de Tara	3 : 1	Moyen

L'intérêt technologique de la gomme cassia est la relative pauvreté en unité galactose du galactomannane qui la compose. Selon les informations fournies dans le dossier, l'utilisation de gomme de cassia en association avec du carraghénane, permettrait d'obtenir la rhéologie souhaitée avec des concentrations plus faibles. Par exemple, l'obtention d'une viscosité avec comportement spécial (rhéofluidisant, écoulement à seuils de contraintes, etc) pouvant aller jusqu'à un comportement légèrement gélifiant, à caractère réversible lors d'une agitation.

Les applications revendiquées pour la gomme de cassia sont les mêmes que pour les autres additifs épaississants/ gélifiants polysaccharidiques autorisés. Principalement, la texturation des desserts laitiers, des crèmes fouettées, des crèmes glacées, des produits allégés en matières grasses et dans les margarines allégées, des sauces, des potages, et autres produits non laitiers, fourrages utilisés en pâtisserie charcuterie, dans la formulation de produits carnés (saucisses, pâtés, terrines, produits de viandes appertisés, etc), les fromages et fromages fondus et la stabilisation du trouble des boissons.

Pour toutes ces applications, les doses maximales d'emploi proposées dans le dossier sont de 2,5 g / kg, doses qui se situent dans la fourchette usuelle des épaississants polysaccharidiques (0,2 à 5 %).

Sous l'angle métabolique

Aucune étude métabolique spécifique n'a été réalisée avec la gomme de cassia. Cette substance est proche d'autres galactomannanes comme la gomme de caroube et la gomme de guar présentant une même masse moléculaire avec des rapports mannose/galactose différents (2/1 pour gomme de guar, 4/1 pour gomme de caroube et 5/1 pour la gomme de cassia). Ces composants des fibres alimentaires ne sont pas dégradés par les enzymes digestives mais peuvent être fermentés par les bactéries du tractus intestinal. Il a été montré que le degré de fermentation de la gomme de cassia par des bactéries intestinales est peu important et il est probable que les produits de dégradation (oligo- et monosaccharides) sont incorporés dans les voies métaboliques normales. Certains effets anti-nutritionnels des fibres comme la diminution de l'absorption de certains nutriments, ne sont observés que pour des doses très fortes.

Sous l'angle toxicologique

Les études toxicologiques réalisées dans les années 1980-1990 concernent une matière active contenant entre 70 et 150 mg/kg d'antraquinones. Actuellement la matière active technique commercialisée contient moins de 0,5 mg/kg d'antraquinones.

Toxicité aiguë :

Faible toxicité aiguë. DL₅₀ orale > 5000 mg/kg poids corporel (p.c.) chez le rat.

Toxicité sub-aiguë :

En général, l'effet principal observé est une diminution de la quantité d'aliments ingérés due à un gonflement de la gomme en présence d'eau et à un effet de charge dans l'estomac et le tractus intestinal.

Une étude de toxicité a été réalisée chez le rat par administration par voie orale pendant 28 jours de gomme de cassia avec des concentrations dans l'aliments de 0, 2 500, 10 000, 25 000 et 50 000 mg/kg (0 à 5 000 mg/kg p.c./jour). L'essai qui comprenait aussi un lot d'animaux traités par gavage à la dose de 1 000 mg/kg p.c./jour, a permis d'identifier une dose sans effet observé (DSEO) de 2 500 mg/kg d'aliment, soit 230 mg/kg p.c./jour chez le rat mâle et 250 mg/kg p.c./jour chez le rat femelle. Cette DSEO est basée sur des modifications mineures et de signification toxicologique douteuse de quelques paramètres hématologiques et/ou biochimiques (les effets observés sont peu marqués et sans relation avec les quantités administrées).

Une étude de toxicité par voie orale chez le chien pendant 90 jours, aux concentrations dans l'aliment de 0, 7 500 et 25 000 mg/kg (0 à 3 500 mg/kg pc/jour), n'a pas rapporté d'effets. Une dose sans effet observé (DSEO) > 3 500 mg/kg pc/jour est identifiée, correspondant à la plus forte dose testée.

Une étude de toxicité orale chez le chat d'une durée de 90 jours par voie orale aux concentrations dans l'aliment de 0, 5 000 et 25 000 mg/kg (0 à 1250 mg/kg p.c./jour), n'a pas rapporté d'effets. Une DSEO > 1 250 mg/kg pc/jour est identifiée, correspondant à la plus forte dose testée.

Par ailleurs, des études réalisées avec d'autres galatomannanes ne montrent aucun effet toxique particulier de ces substances.

Mutagenèse :

Plusieurs anthraquinones, que l'on trouve naturellement dans les fruits et les légumes, sont mutagènes dans le test d'Ames et sur cellules de mammifères et induisent des dommages à l'ADN. Parallèlement, d'autres études montrent que ces substances sont antimutagènes, et inhibent les dommages à l'ADN induits par des substances génotoxiques.

La gomme de cassia avec les anciennes spécifications en anthraquinones était globalement mutagène dans le test d'Ames avec la souche TA100 et non mutagène avec les autres souches. La gomme de cassia objet du présent examen, avec les nouvelles spécifications en anthraquinones, n'est pas mutagène dans aucune des souches testées.

La gomme de cassia ayant les anciennes spécifications en anthraquinones donne des résultats négatifs dans un test d'aberrations chromosomiques in vitro sur lymphocytes humains et dans le test sur cellules de lymphomes L5178Y de souris.

L'EFSA a conclu à partir de ces tests que la gomme de cassia avec les nouvelles spécifications en anthraquinones n'est pas préoccupante au regard du risque génotoxique.

Etudes de cancérogenèse :

Aucune étude de cancérogenèse spécifique n'a été réalisée avec la gomme de cassia. Les autres gommes (caroube, guar, tara) ne sont pas cancérogènes dans des études de toxicité à long-terme chez le rat et la souris.

Aucune de 3 anthraquinones associées à des effets cancérogènes chez l'animal (anthraquinone, 1,8-dihydroxyanthraquinone et 1-hydroxyanthraquinone) n'a été retrouvée dans la gomme de cassia objet du présent avis.

Reproduction et développement :

Une étude de reproduction a été menée chez le rat Sprague-Dawley pendant deux générations par voie orale, avec la gomme de cassia présentant les anciennes spécifications en anthraquinones administrée dans l'aliment aux concentrations 0, 5 000, 20 000 ou 50 000 mg/kg d'aliment (0 à 2 500 mg/kg p.c./jour). L'essai comprenait aussi des animaux traités avec la gomme de cassia présentant les nouvelles spécifications à une concentration de 50 000 mg/kg (2 500 mg/kg p.c./jour). A la plus forte dose, le taux de gestation (F0 et F1) a été légèrement diminué ainsi que le gain de poids des descendants de la génération F1 et F2 (différence non statistiquement significative par rapport aux témoins). Une DSEO de 20 000 mg/kg (1 000 mg/kg p.c./jour) a été identifiée.

Une étude menée chez le chat pendant une génération par voie orale avec la gomme de cassia présentant les anciennes spécifications aux concentrations dans l'aliment de 0, 7 500, 25 000 mg/kg (0 à 1250 mg/kg p.c./jour) rapporte une diminution de la consommation alimentaire, une augmentation du poids des ovaires et une augmentation de la mortalité néonatale à la plus forte dose. Cependant les résultats de cette étude sont douteux à cause en particulier d'une mortalité inhabituelle des nouveau-nés du lot témoin. Une DSEO de 375 mg/kg p.c./jour a été identifiée.

Une étude de tératogenèse menée chez le rat Sprague-Dawley par gavage avec la gomme de cassia présentant les anciennes spécifications en anthraquinones, aux doses de 0, 350 ou 1 000 mg/kg p.c./jour, avec un lot supplémentaire d'animaux traités par gavage avec la gomme de cassia présentant les nouvelles spécifications en anthraquinones à une dose de 1 000 mg/kg p.c./jour, rapporte une toxicité maternelle (baisse de la consommation alimentaire et du gain de poids) à la plus forte dose mais pas d'effets embryotoxiques ou tératogènes. Une DSEO de 350 mg/kg p.c./jour a été identifiée.

Une étude de tératogénèse menée chez le lapin New Zeland White par gavage avec la gomme de cassia présentant les anciennes spécifications en anthraquinones, aux doses de 0, 350 ou 1 000 mg/kg p.c./jour, avec un lot supplémentaire d'animaux traités par gavage avec la gomme de cassia présentant les nouvelles spécifications en anthraquinones, à une dose de 1 000 mg/kg p.c./jour, rapporte une toxicité maternelle (baisse de la consommation alimentaire) et une baisse du poids des fœtus (non significative) à la plus forte dose mais pas d'effets tératogènes. Une DSEO sur la toxicité maternelle et fœtale de 350 mg/kg p.c./jour a été identifiée.

Sensibilisation cutanée

La gomme de cassia est un produit sensibilisant sur la peau du cobaye. Chez le travailleur exposé (industries de produits pharmaceutiques et additifs) des cas d'hypersensibilité après exposition par voie cutanée ont été rapportés.

L'allergénicité possible des 7% de protéines présentes comme impuretés dans la gomme de cassia est envisagée dans le dossier. Des protéines sont aussi présentes dans les autres gommes, et des effets allergiques ont pu être rapportés de façon très sporadiques avec ces produits, chez des sujets sensibles. Aucune donnée révélant d'éventuelles allergies alimentaires ou d'intolérance après ingestion de gomme de cassia n'est disponible.

Sous l'angle de l'exposition du consommateur

Une consommation quotidienne de 195 mg/personne/jour (3.2 mg/kg p.c./jour) est estimée en Europe basée sur une consommation per capita de yaourts, glaces, desserts, fromages fondus, produits carnés en conserve.

Basée sur les mêmes types d'aliments et sur une enquête de consommation sur 2 jours, l'exposition aux USA est de 2.1 mg/kg p.c./jour en moyenne et 4.9 mg/kg p.c./jour au 90^{ème} percentile. Les aliments à l'origine de la plus forte exposition étant les yaourts et les glaces.

L'AESA a considéré que ces dernières valeurs étaient conservatrices et adéquates pour faire l'analyse du risque alimentaire.

Conclusion

L'utilisation de la gomme de cassia, aux doses et dans les applications revendiquées dans le présent dossier, est justifiée techniquement au vu des caractéristiques physico-chimiques de l'additif.

Sur la base de données disponibles il n'est pas possible de déterminer une DJA pour cet additif alimentaire. Comme le précise l'AESA les études de toxicité sont insuffisantes, la plupart des essais ont été réalisés avec la gomme cassia ayant des anciennes spécifications et aucune étude de toxicité à long-terme n'est disponible avec la gomme de cassia présentant les nouvelles spécifications.

Des études de toxicité à long terme menées chez le rat et la souris avec d'autres gommes n'ayant pas montré d'effet cancérigène, comme la gomme de caroube, il est acceptable de considérer que la gomme de cassia, de structure chimique très voisine, ne présente pas d'effet cancérigène.

Les marges de sécurité entre les DSEO identifiés par l'AESA (230 mg/kg pc/jour chez le rat et 3500 mg/kg pc/jour chez le chien) et les estimations de l'exposition au 90^{ème} percentile retenues par cette agence (4,9 mg/kg p.c./jour), sont respectivement entre 47 et 714.

Un potentiel d'allergénicité de la gomme de cassia résultant des protéines présentes dans la préparation proposée a été envisagé. Des effets allergiques cutanés chez le travailleur exposé ont été rapportés et un effet de ce type ne peut pas être entièrement écarté. En revanche, aucune donnée sur d'éventuelles intolérances alimentaires à la gomme de cassia administré par voie orale n'est disponible. Il n'existe pas actuellement de données permettant de soupçonner particulièrement les protéines de la gomme de cassia d'être des allergènes par voie orale. Alors que d'autres gommes contenant des protéines sont actuellement autorisées, dans l'état actuel de

connaissances, il ne paraît donc pas adéquat de singulariser particulièrement cette gomme comme source d'un danger d'allergie chez le consommateur.

En conclusion, l'examen des résumés d'études présentés et l'avis de l'AESA susmentionné conduisent à estimer qu'au vu des connaissances sur l'absorption et le métabolisme des galactomannanes et des données de toxicité disponibles, l'emploi en tant qu'additif alimentaire, de gomme de cassia, avec les nouvelles spécifications en anthraquinones, ne présente pas de risque pour le consommateur dans les conditions d'emplois préconisées.

L'attention est appelée sur le fait que la gomme de cassia évaluée dans ce dossier est obtenue à partir des grains de *Cassia tora* et *Cassia obtusifolia* ne contenant pas plus de 0,1 % de grains de *C. occidentalis*.

Pascale BRIAND

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