

Maisons-Alfort, le 14 juin 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation provisoire d'emploi du pullulan en tant qu'additif alimentaire en alimentation humaine dans le cadre de l'article 5 de la directive 89/107/CEE**

Par courrier reçu le 21 janvier 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 janvier 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'autorisation provisoire d'emploi du pullulan en tant qu'additif alimentaire en alimentation humaine dans le cadre de l'article 5 de la directive 89/107/CEE.

Cette demande d'avis a été faite à la suite de l'avis de l'Afssa relatif au même sujet, daté du 14 juin 2004<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni les 5 avril et 10 mai 2005, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Sur les aspects administratifs :**

Considérant l'avis de l'Afssa en date du 14 juin 2004, relatif à l'utilisation du pullulan comme additif alimentaire qui concluait que « le pullulan PI-20 ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur aux doses revendiquées par le pétitionnaire » ;

Considérant que cet avis précisait qu'il n'était pas possible d'estimer une dose journalière admissible spécifique pour le pullulan PI-20, qu'il n'était pas possible d'évaluer l'exposition de la population française en raison de l'absence de données précises et qu'il convenait de mieux décrire les méthodes analytiques mises en œuvre pour la caractérisation du PI-20 ;

Considérant que la présente demande propose un dossier complémentaire afin de répondre aux interrogations suscitées ;

#### **Sur les aspects toxicologiques :**

Considérant que le nouveau dossier fournit une étude de toxicité de 13 semaines par voie orale chez le rat Wistar, réalisée selon la ligne directrice OCDE 408, à des doses de 25 000, 50 000 et 100 000 mg de pullulan PI-20 par kg d'aliment ;

Considérant que l'effet principal observé dans cette étude est une hypertrophie et une augmentation du poids du cæcum, sans modification histologique, pour des concentrations de pullulan PI-20 supérieures ou égales à 4 064 mg/kg poids corporel (p.c.)/jour et 4 880 mg/kg p.c./jour, respectivement, chez les rats mâles et les femelles ;

Considérant cependant que cet effet n'est pas considéré comme un effet toxique mais une adaptation du tractus gastro-intestinal du rat en relation avec l'ingestion de très fortes quantités d'hydrates de carbone fermentescibles ;

Considérant que, à la dose de 7 914 mg/kg p.c./jour, le pullulan PI-20 provoque une augmentation (+ 14 % par rapport aux animaux non traités) du taux de glucose sanguin chez les rats mâles, mais que cet effet n'est pas considéré comme adverse dans la mesure où il est de très faible intensité, apparaît uniquement chez les animaux mâles et survient seulement après administrations répétées d'une dose très élevée de pullulan PI-20 ;

Considérant en conséquence, que les résultats de cette étude ne montrent pas d'effets adverses à la concentration dans l'aliment la plus élevée testée, correspondant à 7 914 mg/kg poids corporel (p.c.)/jour chez les rats mâles et 9 673 mg/kg p.c./jour chez les rats femelles ;

Considérant que les résultats de cette étude permettent d'identifier une dose sans effet observé (DSEO) chez le rat d'environ 4 000 mg/kg p.c./jour (correspondant à une concentration de 50 000 mg de pullulan PI-20/kg d'aliment), sur la base de l'effet observé sur le glucose sanguin ;

Considérant cependant qu'il n'y a pas d'étude long terme appropriée pour permettre d'établir une dose journalière admissible (DJA) pour le PI-20;

#### **Sur les aspects d'exposition au Pullulan PI-20 :**

Considérant qu'en raison du manque de données d'exposition de la population française aux produits concernés par cette demande d'emploi (capsules, comprimés et feuilles utilisées comme rafraîchisseur d'haleine), l'estimation de l'exposition du consommateur calculée par le pétitionnaire sur la base de données anglaises est considérée comme acceptable ;

Considérant que ces estimations aboutissent à des expositions, pour le 97,5<sup>ème</sup> percentile de la population, d'environ 28 mg/kg p.c./jour ;

#### **Sur les aspects analytiques :**

Considérant que la validation de la méthode analytique utilisée pour déterminer le pullulan PI-20 est satisfaisante, malgré le fait qu'elle n'ait pas été testée sur les produits finis objet de la demande ;

Considérant que les informations complémentaires relatives aux méthodes analytiques concernant les aspects physico-chimiques et de détermination du pullulan PI-20 dans les aliments, répondent aux interrogations formulées dans l'Avis de l'Afssa du 14 juin 2004,

#### **Conclusion :**

L'Afssa estime que l'emploi de pullulan PI -20, utilisé comme agent pelliculant pour l'enrobage des capsules, comprimés et feuilles utilisées comme rafraîchisseur d'haleine, aux doses proposées par le pétitionnaire, ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur.

Martin HIRSCH