

Maisons-Alfort, le 14 juin 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à
l'évaluation du rapport initial établi par les autorités belges sur une demande
d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment et d'un nouvel
ingrédient alimentaire (purée et concentré)
à base de *Morinda citrifolia*,
dans le cadre du règlement CE 258/97.**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier en date du 18 avril 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 avril 2007 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation du rapport initial établi par les autorités belges (CHS) sur une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment (NA) et d'un nouvel ingrédient (NI) alimentaire (purée et concentré) à base de *Morinda citrifolia*, dans le cadre du règlement CE 258/97.

Il convient de rappeler que le 5 juin 2003 la Commission européenne a approuvé l'autorisation de mettre sur le marché européen le jus de fruits pasteurisés de Noni de *Morinda citrifolia* comme ingrédient alimentaire.

La présente évaluation concerne le fruit entier, débarrassé de sa peau et de ses graines et réduit en purée (dont la masse correspond approximativement aux deux tiers de la masse du fruit entier) ou transformé en concentré.

Les autorités belges ont analysé la demande selon le règlement 258/97 et le pétitionnaire a positionné ses produits dans la catégorie 2-1 : aliments déjà utilisés dans la Communauté européenne.

Après consultation du CES « Nutrition humaine », réuni le 24 mai 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant les spécifications du nouvel aliment

Purée :

La purée provient du fruit de *Morinda citrifolia* L. Rubiacées débarrassé de la peau et des graines. Cette espèce pousse en Polynésie française et est utilisée pour la fabrication du jus de Noni pasteurisé dont la commercialisation est autorisée dans la communauté européenne. Des résultats d'analyses sur la purée sont donnés concernant les métaux lourds et les pesticides dans le produit et montrent que ces composants se trouvent à des teneurs acceptables.

L'Afssa souligne que la composition de la purée est à préciser car elle n'est pas de fait similaire à celle du jus, le jus ne représentant qu'une partie de la purée (celle extractible par pression et qui renferme surtout les composants les plus dispersibles dans l'eau).

Concernant les dérivés anthraquinoniques, il convient de rappeler que, jusqu'en 2005, ces dérivés ont été considérés comme présents dans la racine et peut-être les feuilles du *Morinda citrifolia*. Par la suite, huit structures ont été isolées dans le fruit. Les données actuellement disponibles portent sur :

- ces composés à risques présents dans le fruit et donc dans sa purée ;
- la détection de leur très faible teneur (très en deçà du ppm) ;

Cependant, aucune étude n'a permis d'évaluer leurs effets mutagènes propres.

L'Afssa rappelle que des cas d'hépatotoxicité présentés comme pouvant être liés à la consommation de jus de fruit de Noni et incriminant ces dérivés anthraquinoniques ont été mentionnés dans la littérature.

A ce sujet, le pétitionnaire rappelle d'une part des arguments qu'il a déjà présentés dans le cadre d'une demande précédente et cite d'autre part des articles portant sur les cas d'hépatotoxicité déclarés. Il mentionne aussi l'avis du CSH du 31 mai 2006 puis un extrait du rapport de l'AESA (Autorité européenne sur la sécurité des aliments) du 1^{er} septembre 2006 : « pour les niveaux de consommation considérés (à savoir généralement 30 ml/ j), il n'y aurait pas de problèmes pour la santé, y compris au niveau hépatique ».

D'après le rapport du CSH, la société déclare que « les tests de toxicité du jus Tahitian Noni sont directement applicables à la purée » (qui en est la source), « car ce jus est un mélange qui inclut la purée (comme ingrédient majeur) et d'autres jus de fruits ».

Ce raisonnement n'est pas acceptable pour l'Afssa qui estime que la composition de la purée n'est pas identique à celle du jus, du moins si celui-ci a été obtenu par pression.

Concentré :

Selon le pétitionnaire, le concentré est celui du jus fabriqué directement à partir de la purée, la différence essentielle étant la teneur en eau.

L'Afssa estime que ce procédé mérite d'être décrit plus précisément. En effet, s'il s'agit d'un concentré de jus obtenu par un procédé déjà accepté, sa composition devrait être similaire à celle du jus (mise à part la teneur en eau). L'Afssa souligne que si le procédé d'obtention est différent de celui déjà accepté, ce concentré serait aussi un nouvel aliment car obtenu par un nouveau procédé.

Concernant l'effet du procédé de production appliqué au nouvel aliment

Purée :

La purée est obtenue après élimination de la peau et des pépins du fruit. La pulpe ainsi obtenue est réduite en purée puis pasteurisée. Sa teneur en eau est élevée (supérieure à 91%).

Concentré :

Le concentré est celui du jus de fruits, obtenu après une étape de dépectinisation (revenant à incorporer des pectinases qui sont par la suite détruites par traitement thermique). L'ensemble est ensuite clarifié par centrifugation, le culot résiduel est lavé et le surnageant est additionné au premier jet de jus. La fraction limpide est concentrée sous vide pour donner un concentré renfermant encore environ 57% d'eau.

Dans l'avis initial, les autorités belges regrettaient :

- l'absence de détails sur les procédés employés, bien qu'ils apparaissent classiques ;
- les spécifications peu détaillées des produits ;
- l'absence de références des méthodes d'analyse ;
- l'absence de composition relative aux sous-groupes d'hydrates de carbone ;
- l'absence de « rendement » de la matière première en jus ;
- l'absence de données sur la composition de la pulpe résiduelle.

En plus de ces lacunes, il apparaissait que le « jus » et le concentré étaient deux produits différents.

Par conséquent, il était demandé au pétitionnaire de préciser si l'appellation « concentré » correspond à un concentré de purée ou à un concentré de jus. Le pétitionnaire a fourni les compléments d'information clarifiant la plupart de ces points. Le jus de fruits déjà autorisé a été obtenu à partir de la pulpe sous forme de purée additionnée d'environ 11% de jus divers puis pasteurisé et finement homogénéisé.

Concernant la nature réelle du concentré, il est produit à partir du jus obtenu par pression et par conséquent de composition très similaire à ce dernier. La seule différence réside dans le traitement de dépectinisation.

L'Afssa estime que la description du traitement de dépectinisation est imprécise et que l'inactivation des enzymes résiduelles par voie thermique est susceptible d'altérer les protéines du Noni et ses microconstituants thermolabiles.

L'Afssa ajoute que le rapport jus obtenu par pression/ pulpe pressée ne semble pas établi, la quantité de pectines éliminées n'est pas mentionnée, la taille du culot de centrifugation et sa composition ne sont pas données.

Concernant l'historique de l'organisme utilisé comme source de nouvel aliment

L'espèce botanique est bien définie (*Morinda citrifolia* L.), elle n'est pas génétiquement modifiée.

En Europe, la consommation de jus de Noni est autorisée depuis 2003.

Les autorités belges ont noté que les éléments de toxicité apportés par le pétitionnaire (toxicité aiguë chez le rat, toxicité à 13 semaines et génotoxicité) avaient déjà été présentés lors de la demande de mise sur le marché du jus. Une étude clinique humaine (en date de 2003) y est ajoutée.

L'Afssa considère que ces études sont recevables uniquement pour la sécurité d'emploi de la purée.

Concernant le niveau de consommation attendu du nouvel aliment

Le pétitionnaire précise qu'une consommation de 30 mL de jus est équivalente à celle de 26,5 g de purée et 6 g de concentré.

Il semble que les niveaux de consommation attendus en Europe soient comparables à ceux déjà observés aux Etats-Unis ce qui correspondrait à 133 mL/j pour 79% des consommateurs, et même à 267 mL/j pour 9,5% d'entre eux, ceci malgré la recommandation de limitation à 30 mL/j formulée par l'AESA.

Les autres formes alimentaires à base de *Morinda citrifolia* (feuilles, purée, concentré) ne représenteraient que 6% du nombre total d'unités de jus vendues.

Ces ingrédients (purée et concentré) peuvent être incorporés à divers produits : glaces, sorbets, yaourts, confitures, sauces, sirops...

L'Afssa indique qu'il serait prudent de recommander de limiter la consommation de ces ingrédients en tenant compte de leur niveau d'incorporation dans les produits. Il convient donc de ne pas dépasser un équivalent de 30 mL/j de jus ou de 30 g de purée par jour, ce qui serait conforme à la NOAEL de 80 mL/ kg de masse corporelle (déterminée précédemment sur le jus) et avec un facteur de sécurité de l'ordre de 100.

Concernant les informations quant à une exposition humaine antérieure du nouvel aliment:

Une étude clinique récente en double insu contre *placebo* menée chez 96 sujets est mentionnée. Elle porte sur la consommation atteignant 750 mL par jour de Tahitian Noni[®] Juice, durant 28 jours. D'après l'analyse des autorités belges, aucune perturbation n'a été observée du point de vue cardiovasculaire et hématologique, fonctions hépatique et rénale, pas plus que d'effet d'hypersensibilité. Les autres références citées sont considérées peu pertinentes et critiquables sur le plan méthodologique par le CSH (pas de mention de l'état de santé des consommateurs ni des quantités exactes utilisées).

L'Afssa approuve la réserve des experts belges.

Concernant les informations nutritionnelles pour le NA

Le produit incorporant ces ingrédients n'est pas destiné à remplacer d'autres aliments. La teneur en protéines est faible, indiquant l'absence d'un niveau significatif de lectines, inhibiteur de protéines ou α -amylase.

Les tests sur animaux et l'étude clinique humaine présentée par le pétitionnaire ne mettent en évidence aucun effet anti-nutritionnel. L'analyse des isoflavones a été réalisée et les composés recherchés (génistine, génistéine, daidzéine...) n'ont pas été détectés.

L'Afssa note que l'influence de la pasteurisation et surtout de la dénaturation thermique des pectinases sur le contenu en protéines n'est pas établie.

A la demande du CSH, le pétitionnaire a transmis des tableaux de composition plus complets de la purée et du concentré ainsi que les méthodes d'analyses.

L'Afssa note que les compositions nutritionnelles de la purée et du concentré ne sont pas strictement similaires à celle du jus : les lipides sont moins abondants dans le jus

déjà autorisé qui lui-même contient moins de fibres mais plus de glucose et de fructose. Il renferme également moins de vitamines A et C, moins de calcium mais plus de sodium, de magnésium et de potassium. L'Afssa considère que la similitude avec le jus de Noni autorisé en termes de composition nutritionnelle n'est donc pas démontrée. L'Afssa souhaiterait voir ces compositions comparées à celles d'un jus de Noni obtenu par pression et pasteurisé.

Concernant les informations d'ordre microbiologique

La qualité microbiologique apparaît satisfaisante.

Concernant les informations d'ordre toxicologique

Des études toxicologiques relatives au jus de Noni autorisé en Europe ont été mentionnées concernant l'extrapolation des résultats des tests de toxicité du Jus de Noni autorisé à la purée de fruits et au concentré de jus de fruits. Le jus de Noni autorisé en Europe étant une purée homogénéisée. Les autorités belges considèrent donc ces études recevables.

L'Afssa adopte les conclusions des autorités belges quant à la recevabilité de ces études.

Cependant, elle considère que le concentré n'étant pas substantiellement équivalent à la purée, il aurait été souhaitable d'évaluer aussi le risque toxicologique sur le concentré lui-même.

En conclusion, l'Afssa considère que :

- le « jus » autorisé en Europe depuis 2003 étant un homogénat de purée, les études toxicologiques rapportées précédemment à propos de ce « jus » sont également recevables pour la purée ;
- concernant le concentré et compte tenu d'une composition différente de celle de la purée, des données toxicologiques complémentaires seraient souhaitables ;
- les compositions nutritionnelles des produits incorporant ces ingrédients devront tenir compte de leurs niveaux d'incorporation ;
- pour la purée, il devrait être recommandé de ne pas dépasser les doses journalières correspondant à 30 mL d'un jus obtenu par pression ;
- il est regrettable que les compositions des trois produits cités (le « jus » déjà autorisé et les deux NA objets de cette évaluation) n'aient pas été comparées à celle d'un jus, dans l'acception commune du terme, obtenu par pression et pasteurisé ;
- la description du traitement de dépectinisation n'est pas clairement détaillée ;
- pour l'obtention du jus destiné à la préparation du concentré, le rapport pulpe/jus de pression doit être établi ;

- après dépectinisation, le rapport surnageant/précipité ainsi que la composition de ce précipité doivent être précisés ;
- il n'est pas précisé si la dénaturation « par traitement thermique » des pectinases a une incidence sur la composition en protéines natives et sur des microconstituants thermolabiles ou si cette dénaturation est spontanée après pasteurisation.

L'Afssa indique que les compléments d'information apportés au CHS belge en décembre 2006 sont insuffisants. Les points mentionnés dans le présent avis restent à clarifier.