

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur une demande européenne d'autorisation de mise sur le marché de bétaine de betterave à sucre comme nouvel ingrédient alimentaire

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 8 septembre, 2003 l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1^{er} septembre 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à la mise sur le marché de bétaine extraite de betterave à sucre comme ingrédient alimentaire, dans le cadre du rapport d'évaluation initial rédigé par les autorités finlandaises et de l'article 6.4 du règlement (CE) n° 258/97 (*Novel foods*).

Cet article prévoit un délai de 60 jours à compter de la date de transmission du rapport par la Commission, pour qu'un Etat membre destinataire du rapport d'évaluation initial formule des observations concernant la commercialisation de l'ingrédient alimentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réuni le 7 octobre 2003, l'Afssa formule les observations suivantes :

- Nutritionnelles :

Les objectifs nutritionnels de l'introduction de la bétaine comme ingrédient alimentaire dans certaines denrées nécessiteraient d'être éclaircis. Bien que le pétitionnaire ne formule pas de revendications nutritionnelles claires, la constitution du dossier soumis pour évaluation développe fortement les effets de l'ingestion de bétaine sur les taux d'homocystéine sanguins et les conséquences que la diminution de ces taux aurait sur le risque cardiovasculaire. L'Afssa considère que si un effet de cette nature est revendiqué, le dossier soumis pour évaluation ne comporte pas suffisamment des données scientifiques permettant d'établir l'efficacité de l'addition de bétaine dans les aliments visés sur la diminution des taux d'homocystéine sanguins.

Les taux d'addition de bétaine dans les denrées visées devraient également être reconsidérés. Les calculs d'exposition à la bétaine présentés dans le dossier soumis pour évaluation, supposant que la totalité de la bétaine est absorbée, aboutissent chez les forts consommateurs des denrées visées à des expositions pouvant aller jusqu'à 39 g par jour. A titre comparatif, avec des taux d'addition de bétaine équivalents dans des denrées alimentaires similaires l'exposition de la population française aboutirait chez les forts consommateurs à des expositions pouvant aller jusqu'à 31 g par jour pour les adultes et jusqu'à 23 g par jour pour les enfants. Or, les données présentées dans le dossier mentionnent l'apparition chez quelques sujets, de troubles gastro-intestinaux, de nausées et de diarrhées à des doses de bétaine supérieures à 20-30 g par jour. L'Afssa considère que l'argumentation concernant « l'autorégulation » de la consommation des produits additionnés en bétaine par les forts consommateurs des produits visés en raison de leur cherté ou de l'apparition de troubles gastro-intestinaux n'est pas acceptable. En outre, les effets sur la santé d'une exposition prolongée provenant de l'addition de ce nouvel ingrédient alimentaire ne sont pas développés dans le dossier présenté.

L'efficacité de l'étiquetage pour dissuader certaines fractions de la population, notamment les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les enfants, de surconsommer les produits

additionnés de bétaïne devraient être démontrée ou argumentée. L'Afssa considère qu'il conviendrait de considérer les effets sur la santé qu'aurait l'introduction de ce nouvel ingrédient alimentaire sur la population des personnes dénutries ou sous-nutries, la population des personnes végétariennes ou celles souffrant de maladies d'origine métabolique, telles que le syndrome de Down qui se caractérise, entre autres troubles, par l'accumulation de méthionine¹.

- Toxicologiques :

Le choix des études toxicologiques sub-chroniques chez le rat fait pour proposer l'innocuité de l'addition de bétaïne dans les denrées alimentaires visées devrait être révisé en raison des résultats contradictoires auxquels ces études ont abouti. Les résultats des études réalisées par l'Institut TNO-BIBRA² ont montré des effets sur le système hématopoïétique et une hépatotoxicité légère, réversible, dose-dépendante, plus prononcée chez les rats femelles alors que ceux obtenus par l'Université de Brandeis n'ont trouvé aucun effet³. L'Université de Brandeis a imputé les effets observés dans l'étude du TNO-BIBRA au régime alimentaire des rats qui était pauvre en protéines, lipides, sels minéraux et vitamines. Toutefois, si le régime TNO-BIBRA n'était pas entièrement satisfaisant dans ces études, il avait pour but de prolonger la vie des animaux. D'un autre côté, le régime utilisé dans l'étude de l'Université Brandeis était riche en protéines et en lipides et il peut également être considéré comme non-approprié aux conditions préconisées pour une alimentation équilibrée des rats de laboratoire. Compte tenu des interrogations persistantes sur la méthodologie employée dans chacune des séries d'études sub-chroniques présentées, il conviendrait de renouveler ces études en observant les recommandations nutritionnelles conseillées pour l'alimentation des rats dans ce type d'études.

Au regard des éventuels effets hépatiques que pourrait présenter une consommation ou surconsommation de bétaïne chez l'homme particulièrement dans le cas des personnes souffrant d'un dysfonctionnement hépatique de type cirrhose ou des personnes âgées, l'éclaircissement de l'éventuelle hépatotoxicité de la bétaïne reste un point important.

- Technologiques :

Des modalités d'emploi de bétaïne lors de la fabrication des denrées alimentaires visées devrait être signalées. Il conviendrait de recommander de ne pas employer ce nouvel ingrédient alimentaire lorsque les procédés de fabrication comporteraient des étapes de chauffage pouvant dépasser les 200 °C. Au-dessus de cette température la bétaïne peut se décomposer ou induire des réactions d'estérification qui pourraient donner lieu à la synthèse des produits de dégradation présentant un risque (notamment la triméthylamine).

Martin HIRSCH

¹ Pogriana, M. *et al. Am J Hum Genet* 69: 88-95, 2001; Lejeune, J. *et al. Ann Genet* 35 :8-13, 1992.

² TNO BIBRA – Report 4013/2/2/00 & TNO BIBRA Final Report N°. 4099/1/2/2001.

³ Metabolic aspects of betaine supplementation in rats. Kchayes, Brandeis University. July 2002.