



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0321

Saisines liées n° 2006-SA-0231 et n° 2008-SA-0108

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de stéviol en tant qu'additif en alimentation humaine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie, le 14 octobre 2008, par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de stéviol en tant qu'additif en alimentation humaine.

Ce projet d'arrêté prévoit d'accorder l'autorisation d'emploi en France des glycosides de stéviol comme additif alimentaire (édulcorant) pour une durée limitée à deux ans, à la suite de l'avis Afssa du 11 septembre 2008.

#### Contexte

L'Afssa avait rendu un premier avis défavorable le 12 octobre 2007 sur une demande semblable d'emploi de stéviol, extraits de *Stevia rebaudiana*, en tant qu'édulcorant en alimentation humaine. Des compléments d'information ont été apportés par le pétitionnaire en 2008.

Dans son avis du 11 septembre 2008 l'Afssa précisait que l'examen de ces nouvelles données toxicologiques n'avait pas permis d'établir une dose journalière admissible (DJA) pour le rébaudioside A. L'Afssa estimait cependant que sur la base de l'évaluation des résultats des dernières études présentées et des calculs prédictifs d'exposition, estimés à partir d'une publication scientifique et non pas d'une liste précise d'usages revendiqués, l'emploi de rébaudioside A extrait de *Stevia rebaudiana*, de pureté supérieure à 97 %, ne présentait pas de risque pour le consommateur. Cette conclusion ne concernait que le rébaudioside A, objet des dernières études fournies.

Trois autres remarques importantes formulées dans cet avis portaient sur l'importance d'assurer la stabilité chimique du rébaudioside A en fonction des emplois et usages prévus, sur la nécessité de définir les denrées de destination et les conditions d'usage et doses d'emploi par denrée, d'établir des spécifications chimiques pour le rébaudioside A, et de définir la méthodologie de production et de contrôle qui permettrait d'assurer une pureté supérieure à 97 % en rébaudioside A. Ce taux de pureté avait été évoqué par le pétitionnaire dans son dossier de demande.

Enfin, les éléments fournis par le pétitionnaire et transmis avec le projet d'arrêté n'apportent pas de données scientifiques nouvelles sur les autres constituants du stévia.

Après analyse en interne du projet d'arrêté objet de la présente demande, l'Afssa émet les considérations suivantes :

Le projet d'arrêté s'écarte du contexte scientifique pour lequel l'avis Afssa du 11 septembre 2008 a été rendu, l'avis ne concernant que l'emploi du rébaudioside A en tant qu'additif alimentaire. Le projet d'arrêté inclut d'autres glycosides de stéviol (le stévioside, le rébaudioside C et le dulcoside A) qui n'ont pas fait l'objet d'évaluation dans l'avis susmentionné.

Par ailleurs, la liste des denrées alimentaires de destination référencées dans l'annexe II du projet d'arrêté inclut des produits qui à notre connaissance devraient subir un traitement thermique lors de la fabrication (par exemple des sauces, des produits de boulangerie, des potages, des confitures). Or, il était souligné dans l'avis qu'il était nécessaire de documenter les prévisions d'emploi du rébaudioside A au regard de sa stabilité chimique, notamment, pour des produits soumis à cuisson ou stabilisation à des températures supérieures à 100 °C.

En conclusion, pour l'ensemble de ces raisons, l'Afssa n'est pas en mesure de réserver une suite favorable sur ce projet d'arrêté qui s'écarte des considérations formulées dans son avis du 11 septembre 2008.

**La Directrice Générale  
Pascale BRIAND**