



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0012

Saisines liées n° 2006-SA-0231, n° 2008-SA-0108, n°
2008-SA-0321

Maisons-Alfort, le 30 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un nouveau projet d'arrêté relatif à l'emploi du rébaudioside A extrait de *Stevia rebaudiana* comme additif alimentaire

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie, le 12 janvier 2009, par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis sur un nouveau projet d'arrêté relatif à l'emploi de rébaudioside A extrait de *Stevia rebaudiana* comme additif alimentaire.

Contexte

A la suite de l'avis Afssa du 11 septembre 2008, une première version de l'arrêté autorisant l'emploi de stéviol en tant qu'additif en alimentation humaine a été évaluée par l'Afssa¹. L'Afssa a considéré que la version du projet d'arrêté proposée s'écartait du contexte scientifique pour lequel l'avis Afssa avait été rendu : l'avis ne concernait que l'emploi de rébaudioside A mais le projet d'arrêté incluait d'autres glycosides de stéviol.

Il était indiqué par ailleurs que la liste des denrées alimentaires de destination, référencées dans l'annexe II du projet d'arrêté, incluait des produits qui devraient subir un traitement thermique lors de la fabrication (par exemple des sauces, des produits de boulangerie, des potages, des confitures). Or, dans l'avis Afssa du 11 septembre 2008 il avait été souligné 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.

Le projet d'arrêté objet du présent avis prévoit d'accorder l'autorisation d'emploi en France de rébaudioside A extrait de *Stevia rebaudiana*, comme additif alimentaire pour une durée limitée à deux ans.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, Arômes et Auxiliaires technologiques », réuni les 12 février et 12 mars 2009, l'Afssa émet l'avis suivant.

Evaluation du projet d'arrêté

Le nouveau projet d'arrêté soumis pour avis prend en compte les observations émises par l'Afssa dans l'avis du 16 décembre 2008.

Les spécifications chimiques retenues concernent uniquement le rébaudioside A, présentant une pureté supérieure à 97 %, extrait de *Stevia rebaudiana*.

Il est toutefois observé qu'il conviendrait de s'assurer auprès des industriels que la fabrication des catégories suivantes, prévues dans le projet d'arrêté : céréales petit déjeuner, cornets et gaufrettes sans sucre ajouté pour glace, et amuse-gueule secs et salés à base d'amidon ou de noix et noisettes, ne font pas subir au rébaudioside A une température supérieure à 100 °C, afin d'éviter son éventuelle dégradation thermique.

Exposition au rébaudioside A

¹ 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. 16 décembre 2008.

Les calculs maximalistes d'exposition réalisés par l'Afssa à partir des aliments correspondant aux catégories définies dans le nouveau projet d'arrêté montrent que les expositions restent inférieures à la valeur toxicologique de référence identifiée dans les études conduites chez l'homme, précisée dans l'avis Afssa du 11 septembre 2008.

Selon ces calculs la population adulte aurait une exposition de 0,16 mg/kg pc (poids corporel)/jour en moyenne et de 0,93 mg/kg pc/jour au 97,5^{ème} percentile. Chez les seuls consommateurs adultes, l'apport moyen serait de 0,36 mg/kg pc/jour et de 0,47 mg/kg pc/j au 97,5^{ème} percentile. La valeur toxicologique de référence utilisée pour comparaison est de 14,5 mg/kg pc/jour pour cette population².

Chez les enfants de 3 à 17 ans l'exposition serait de 0,09 mg/kg pc/jour en moyenne et de 0,72 mg/kg pc/jour au 97,5^{ème} percentile. Chez les seuls consommateurs, l'apport serait de 0,18 mg/kg pc/jour en moyenne et de 0,88 mg/kg pc/jour au 97,5^{ème} percentile. La valeur toxicologique de référence utilisée pour comparaison est de 23,5 mg/kg pc/jour.

Chez les diabétiques de 2 à 20 ans l'exposition serait de 0,36 mg/kg pc/jour en moyenne et de 1,66 mg/kg pc/jour au 97,5^{ème} percentile, dans l'ensemble. Chez les seuls consommateurs (80 % de la population diabétique consommateurs) l'apport moyen serait de 0,45 mg/kg pc/j et au 97,5^{ème} percentile de 1,70 mg/kg pc/jour. La valeur toxicologique de référence utilisée pour comparaison est de 23,5 mg/kg pc/jour.

Conclusion

L'Afssa émet un avis favorable sur le nouveau projet d'arrêté sous réserve, compte tenu de la dégradation thermique du rébaudioside A à une température supérieure à 100 °C, de la vérification préalable des conditions d'usage de cet édulcorant pour les catégories d'aliments : céréales petit déjeuner, cornets et gaufrettes sans sucre ajouté pour glace, amuse-gueule secs et salés à base d'amidon ou de noix et noisettes .

Pascale BRIAND

Mots clés : projet d'arrêté, édulcorants, extrait, *Stevia rebaudiana*, rébaudioside A

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

² valeur provenant de la dose de 1 000 mg/jour n'ayant pas montré d'effet indésirable sur la pression artérielle chez les personnes normo-tendues ou présentant une pression normale-basse, ni chez les sujets souffrant de diabète de type 2 ; divisée par le poids corporel moyen de chaque tranche d'âge considérée (Avis Afssa du 16 décembre 2008).