

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités allemandes (Federal Institute for Risk Assessment) sur l'emploi d'isomaltulose, obtenu par conversion enzymatique du saccharose, comme ingrédient alimentaire, au titre du règlement « Novel food » (CE) n°258/97

Par courrier reçu le 20 décembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 décembre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités allemandes (Federal Institute for Risk Assessment) sur l'emploi d'isomaltulose, obtenu par conversion enzymatique du saccharose, comme ingrédient alimentaire, au titre du règlement « Novel food » (CE) n°258/97.

Une demande similaire émanant d'un autre pétitionnaire (saisine n° 2004-SA-0169) relative à l'emploi de l'isomaltulose comme nouvel aliment a été précédemment examinée par les autorités britanniques. L'évaluation du rapport émis par la Food Standards Agency a été réalisée par l'Afssa, qui a conclu dans son avis daté du 3 juin 2004 que :

- Il est nécessaire d'accorder une attention particulière aux procédés d'élimination du formaldéhyde ;
- En raison du moindre pouvoir sucrant de l'isomaltulose et de la confusion du consommateur devant l'augmentation de l'offre en sucres simples, la mise sur le marché de produits contenant de l'isomaltulose pourrait entraîner une augmentation de la consommation de sucres simples : la demande de suivi après mise sur le marché faite par les autorités britanniques doit être encouragée ;
- Aucune allégation de santé relative aux conséquences physiologiques de la moindre digestibilité de l'isomaltulose ne devrait être autorisée.

Après analyse du nouveau rapport d'évaluation établi par les autorités allemandes, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne le rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités allemandes au titre du règlement CE n° 258/97 et relatif à l'isomaltulose destiné à être utilisé comme ingrédient dans divers produits alimentaires destinés à la grande consommation et non à des populations à alimentation particulière :

- Boissons : préparations à diluer pour sodas, sodas allégés ou non, boissons énergétiques pour sportifs (concentration finale : 5,5 à 15 %) ;
- Produits céréaliers : biscuits fourrés, barres de céréales, barres énergétiques ou allégées, céréales enrobées pour le petit déjeuner (concentration finale : 15 à 30 %) ;
- Boissons diverses : boissons lactées, boissons aux fruits, substituts liquides de repas (concentration finale : 5 à 40 %) ;
- Produits de confiserie (concentration finale jusqu'à 99 %) ;

En ce qui concerne les propriétés physico-chimiques de l'isomaltulose

Considérant que l'isomaltulose, également dénommé palatinose, est l'un des isomères du saccharose, composé de glucose et de fructose unis par une liaison α -1-6 glucosidique, et naturellement présent dans des produits comme le miel ou le sucre de canne ; que son pouvoir énergétique est identique à celui du saccharose ; qu'en revanche, son pouvoir sucrant représente 42 % de celui du saccharose ; qu'il ne faudrait pas que cette propriété conduise à une augmentation de la quantité de glucides simples dans les produits concernés ; qu'en effet, pour

obtenir un même pouvoir sucrant, la substitution totale du saccharose par l'isomaltulose entraînerait l'incorporation d'une quantité d'isomaltulose ainsi qu'une charge calorique supérieures à celles du saccharose ;

En ce qui concerne les propriétés physiologiques de l'isomaltulose

Considérant que la tolérance digestive du produit est acceptable aux doses de consommation prévues ; que la vitesse d'hydrolyse de l'isomaltulose au niveau de la bordure en brosse intestinale par le complexe isomaltase-saccharase est le quart ou le cinquième de celle du saccharose ; que l'administration d'une charge de 50 ou de 75 g d'isomaltulose entraîne une moindre montée de la glycémie ainsi qu'un retour à la glycémie de base plus lent qu'après l'administration d'une charge identique de saccharose ; que l'isomaltulose est également moins insulino-sécrétagogue que le saccharose ; que ces propriétés ne sont pas directement transposables après incorporation de l'isomaltulose dans un aliment composé et *a fortiori* dans un repas complet ; qu'en outre, l'Afssa a énoncé dans le rapport intitulé « Glucides et santé » publié en 2004 qu' « Actuellement le niveau de preuve de l'intérêt des aliments d'index glycémique bas n'est pas suffisant pour en faire des recommandations « santé » pour la population générale » ; que l'isomaltulose ne semble pas avoir d'effet hypertriglycéridémiant chez le sujet normal ou diabétique mais que les tests sur lesquels s'appuie le pétitionnaire sont soit aigus (effet d'une charge orale unique), soit de très courte durée (10 jours) ; que des études menées sur des consommations de plusieurs semaines et sur des populations plus importantes devraient être réalisées ;

En ce qui concerne la sécurité sanitaire de l'isomaltulose

Considérant que l'isomaltulose est obtenu par action d'un extrait bactérien dévitalisé de *Protaminobacter rubrum* sur le saccharose ; que l'absence de risques toxicologiques, microbiologiques et allergiques, mentionnée par les autorités allemandes, est validée ; que les données relatives aux procédés de fabrication et aux contrôles de qualité apportent des garanties satisfaisantes de sécurité sanitaire ; que toutefois, le formaldéhyde est utilisé pour la destruction préalable des cellules de *P. rubrum* ; que l'élimination du formaldéhyde requiert l'utilisation de dispositifs complexes (filtres céramiques, résines échangeuses d'ion) dont les performances se dégradent lorsque leur maintenance et/ou leur contrôle sont pris en défaut ; que le contrôle de la teneur en formaldéhyde sur chaque lot de fabrication semble indispensable ;

En ce qui concerne l'étiquetage

Considérant les indications relatives aux propriétés physiologiques de l'isomaltulose indiquées ci-dessus, aucune allégation de santé ne devrait être associée à cette propriété liée à la moindre digestibilité de cet isomère du saccharose ; que les autorités allemandes jugent utile d'indiquer sur l'étiquetage que la valeur énergétique de l'isomaltulose est identique à celle du saccharose ;

En ce qui concerne le suivi après mise sur le marché du produit

Considérant que l'effet de la substitution de tout ou partie du saccharose par l'isomaltulose sur la consommation des sucres simples ajoutés est inconnu et que la consommation de ces sucres est déjà excessive ; que dans le contexte où la consommation des sucres simples ajoutés est trop élevée et où il est recommandé de réduire à 10 % la part calorique de ces nutriments, la mise sur le marché de ce nouveau sucre simple risque d'augmenter la confusion du consommateur vis-à-vis de la reconnaissance de l'isomaltulose comme faisant partie des sucres simples ; qu'ainsi, il sera nécessaire de faire un suivi après mise sur le marché des consommations et de la compréhension de l'étiquetage par les consommateurs des produits contenant de l'isomaltulose,

L'Afssa estime que :

- Il est nécessaire d'accorder une attention particulière aux procédés d'élimination du formaldéhyde ;
- En raison du moindre pouvoir sucrant de l'isomaltulose et de la confusion du consommateur devant l'augmentation de l'offre en sucres simples, la mise sur le marché de produits contenant de l'isomaltulose pourrait entraîner une augmentation de la

- consommation de sucres simples : la demande de suivi après mise sur le marché faite par les autorités britanniques devrait être reprise et encouragée ;
- Aucune allégation de santé relative aux conséquences physiologiques de la moindre digestibilité de l'isomaltulose ne devrait être autorisée.

Martin HIRSCH