

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de la qualification comme fibre alimentaire soluble d'une dextrine et des justificatifs des allégations nutritionnelles qui lui sont associées

Par courrier reçu le 13 septembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 30 août 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de la qualification comme fibre alimentaire soluble d'une dextrine et des justificatifs des allégations nutritionnelles qui lui sont associées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », le 26 janvier 2006 et le 28 septembre 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

La demande concerne l'évaluation d'une dextrine : il s'agit de déterminer si cet ingrédient peut être qualifié de fibre alimentaire soluble et si les allégations nutritionnelles « source de fibres » et « riche en fibres » peuvent être revendiquées pour les denrées en contenant.

En 2002, l'Afssa a émis des recommandations sur la définition des fibres alimentaires, une méthode de dosage et les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles « source de fibres » et « riche en fibres » (Rapport Afssa - saisine 2002-SA-0047, 2002) :

- les fibres alimentaires sont (i) « des polymères glucidiques (degré de polymérisation ou $DP \geq 3$) d'origine végétale, associés ou non dans la plante à de la lignine ou à d'autres constituants non glucidiques (polyphénols, cires, saponines, cutine, phytates, phytostérols...) » ou (ii) « des polymères glucidiques transformés (physiquement, enzymatiquement ou chimiquement) ou synthétiques ($DP \geq 3$) consignés dans la liste jointe au rapport et dont le contenu pourra évoluer en fonction des évaluations de l'Afssa ; en outre, les fibres ne sont ni digérées, ni absorbées dans l'intestin grêle et présentent l'une au moins des propriétés suivantes : augmentation de la production des selles, stimulation de la fermentation colique, diminution de la cholestérolémie à jeun, diminution de la glycémie et/ou de l'insulinémie post-prandiale » ;
- en ce qui concerne la méthode de dosage des fibres alimentaires, ce rapport recommande l'utilisation de la méthode AOAC¹ 985.29 pour les aliments et matières premières ne contenant que des polysaccharides non amylacés et des amidons résistants, associée à des méthodes complémentaires spécifiques pour les composés non dosés par cette méthode ;
- les allégations nutritionnelles relatives aux fibres sont définies de la façon suivante : (i) l'allégation « source de fibres » correspond à une quantité de 3 g/100 g ou de 1,5 g/100 kcal ; (ii) l'allégation « riche en fibres » correspond à une quantité de 6 g/100 g ou de 3 g/100 kcal.

Le dossier contient (i) des données publiées, ainsi que (ii) des données non publiées lors du dépôt du dossier. Par ailleurs, la méthode d'expertise a été également basée sur une recherche bibliographique permettant de sélectionner des publications pertinentes sur le sujet et non référencées dans le dossier (cette recherche a permis de relever que certaines études fournies dans le dossier ont, en partie, fait l'objet de publications depuis lors).

¹ Association of Official Analytical Chemists

En ce qui concerne l'évaluation du statut éventuel de fibre alimentaire et en particulier de fibre alimentaire soluble :

Définition d'une dextrine

Le rapport de l'Afssa sur les glucides définit une dextrine comme un « polymère de glucose obtenu par traitement thermique de l'amidon à sec en présence d'acide chlorhydrique (dextrinisation) » et précise que : « le traitement conduit à des réactions d'hydrolyse et de transglycosylation aboutissant à la formation de structures macromoléculaires présentant des liaisons atypiques responsables de leur digestibilité partielle. Les dextrines sont solubles à froid, résistantes à la chaleur et à l'acide. Certaines d'entre elles contiennent des chaînes indigestibles qui pourraient être assimilées à des fibres alimentaires » (Rapport Afssa - saisine 2003-SA-0244, 2004). Le produit du pétitionnaire est un polymère glucidique d'origine végétale de DP \geq 3, transformé chimiquement. Il est disponible sous deux formes, obtenues à partir d'amidon de deux sources végétales distinctes (blé ou maïs).

Digestibilité et fermentescibilité

En ce qui concerne l'évaluation de la digestibilité et de la fermentescibilité du produit, des études de digestibilité intestinale du produit, comparée à celle des maltodextrines présentant des DP différents, ont été menées (i) *in vitro* avec des enzymes digestives d'origine animale, (ii) *in vitro* dans un modèle de digestion gastro-intestinal et (iii) *in vivo* chez le rat. Il ressort que la digestibilité moyenne du produit est d'environ 15 %. Par ailleurs, chez l'homme, 2 à 13 % de produit sont excrétés dans les fèces, selon le niveau d'apport (de 10 à 80 g/j) (van den Heuvel *et al.*, 2005). Compte tenu des données disponibles (données non publiées et van den Heuvel *et al.*, 2004, Pasman *et al.*, 2006), en comparaison avec un substrat totalement digestible, l'excrétion d'hydrogène dans l'air expiré (exprimée en aire sous la courbe) chez l'homme n'est significativement augmentée, au 21^{ème} jour, qu'à des apports de 30 et 45 g/j du produit. Il ressort des données disponibles que la fraction du produit indigestible dans l'intestin grêle est partiellement fermentée dans le côlon.

Confort digestif

Compte tenu des données disponibles (données non publiées et van den Heuvel *et al.*, 2004, Vermorel *et al.*, 2004, Pasman *et al.*, 2006), l'apparition de symptômes digestifs d'inconfort a été évaluée à court ou long terme, chez des sujets sains consommant le produit à des niveaux d'apport allant de 10 à 100 g/j :

- lors de l'étude à court terme menée par le pétitionnaire, un apport de 45 g/j était bien toléré pendant une semaine, un apport supérieur entraînant des flatulences avec un sentiment d'inconfort digestif ; en outre, une période d'adaptation supérieure à 6 jours était nécessaire pour des apports journaliers élevés (60 – 80 g/j) ; aucun des niveaux d'apport testés (10 à 80 g/j) n'a induit de diarrhée ;

- par ailleurs, l'étude à long terme toujours menée par le pétitionnaire (5 semaines), confirme qu'un apport de 45 g/j est bien toléré, sans manifestation de diarrhée ni d'inconfort digestif ;

- ainsi, le seuil de tolérance digestive du produit peut donc être estimé à 45 g/j pour des sujets adultes sains et cette tolérance digestive est satisfaisante ; le pétitionnaire n'a pas mené d'étude de tolérance digestive spécifique chez l'enfant mais il se base sur des études utilisant le maltitol, dont la tolérance digestive serait inférieure à celle du produit du pétitionnaire ; le pétitionnaire retient ainsi une valeur de 20 g/j pour le seuil de tolérance digestive chez l'enfant ; cette valeur correspond à l'apport recommandé en fibres d'un enfant de 15 ans, selon le mode de calcul (« âge + 5 » g de fibres par jour) publié dans les « Apports nutritionnels conseillés pour la population française » (Lairon *et al.*, 2001) ; cette valeur du seuil de tolérance digestive chez l'enfant est également inférieure à la plupart des valeurs d'« apport adéquat » nord-américaines (*adequate intake AI*) définies pour les fibres totales chez les enfants (19 g/j de 1 à 3 ans, 25 g/j de 4 à 8 ans, 31 g/j pour les garçons de 9 à 13 ans, 38 g/j pour les garçons de 14 à 18 ans, 26 g/j pour les filles de 9 à 18 ans) (FNB/IOM, 2002/2005).

Impact éventuel sur la production des selles

Une étude menée chez l'homme ne montre pas d'augmentation de la fréquence et de la production de selles sur 48 heures, quel que soit le niveau d'apport (groupe recevant 10 à 60 g/j et groupe recevant 15 à 80 g/j du produit) (van den Heuvel et al., 2005). Seul un apport de 100 g/j (apport progressif de 20 à 100 g/j) augmente significativement (45 %) l'excrétion fécale chez l'homme, principalement en raison de l'augmentation (70 %) de la matière sèche fécale expliquée par une excrétion accrue de bactéries ainsi que par une excrétion partielle de la dextrine (van den Heuvel et al., 2004, Vermorel et al., 2004). Compte tenu du seuil de tolérance digestive de 45 g/j, il ne peut être affirmé que la substance augmente la production des selles chez l'homme.

Fermentation : aspects qualitatifs

Selon les études de fermentation colique :

- une étude *in vitro* sur un modèle de digestion gastro-intestinal montre une fermentation du produit comparable à celle d'un substrat contrôle (composé d'amidon, de pectine, de xylane, d'arabinogalactane et d'amylopectine), avec un profil d'acides gras à chaîne courte (AGCC) similaire (acétate/propionate/butyrate 78/12/10) ; la fermentation du produit n'induit pas de production de lactate durant les 48 premières heures de fermentation et ne modifie pas la composition de la flore sur 3 jours ;

- une étude à long terme (36 jours) chez le rat a permis de comparer la fermentation d'un aliment enrichi (10 %) avec le produit, à celle d'un fructo-oligosaccharide (FOS) ; l'augmentation du poids du cæcum plein et la baisse du pH du contenu cæcal traduisent une fermentation similaire des deux substances au niveau cæcal ; toutefois, la production d'AGCC totaux et en particulier de butyrate n'est pas modifiée par le FOS (par rapport au contrôle), ce qui ne correspond pas aux données publiées sur la fermentation des FOS, même dans le cas d'une supplémentation prolongée (Campbell *et al.*, 1997, Le Blay *et al.*, 1999, Moreau *et al.*, 2003) ; les profils d'AGCC (50/15/35) sont anormalement riches en butyrate, même dans le cas du régime contrôle, et correspondraient au profil de fermentation d'un régime enrichi en amidon résistant (Moreau *et al.*, 2003) ; le produit et le FOS augmentent, de façon significative, la production de propionate uniquement ; pour ces deux substances, les activités α - et β -glucosidases sont stimulées au niveau fécal au 29^e jour, ce qui indique une modification de l'activité de la flore glycolytique ;

- dans l'étude à long terme (5 semaines) chez l'homme, les quantités d'AGCC mesurées dans les selles ne sont pas différentes avec un apport de 30 ou de 45 g/j du produit ; le pH des selles est significativement plus faible quand l'apport du produit est élevé ; en outre, les quantités de lactate sont significativement réduites dans les selles émises au 21^{ème} jour d'étude ; par ailleurs, dans une autre étude menée chez l'homme, les activités α - et β -glucosidases sont stimulées par l'ingestion du produit, respectivement à partir de 30 et 10 g/j (van den Heuvel *et al.*, 2005) ;

- en conclusion, les études chez le rat suggèrent que le produit stimule les fermentations cæcales de façon similaire à des substrats fermentescibles (FOS), la baisse du pH cæcal et des selles ainsi que la stimulation de certaines activités enzymatiques de la flore confirmant cette stimulation fermentaire par le produit ; toutefois, les résultats de fermentation chez le rat avec le FOS sont peu concordants avec ceux de la littérature, ce qui limite l'interprétation des résultats concernant le degré et le type de fermentation du produit ; par ailleurs, l'impact de cette dextrine sur la composition de la flore intestinale serait à déterminer et à comparer avec celui des FOS par exemple ; enfin, l'intérêt pour l'hôte de l'augmentation de la concentration en propionate au niveau colique consécutif à l'ingestion de la dextrine serait à préciser.

Valeur énergétique, glycémie et insulinémie

A la suite d'un calcul basé sur la publication d'une étude menée chez 10 volontaires (Vermorel *et al.*, 2004), le pétitionnaire considère que le produit présente une valeur calorique de 2 kcal/g.

Par ailleurs, le pétitionnaire indique que la comparaison des réponses glycémique et insulinémique de la même quantité de produit et de glucose, chez 6 sujets sains, montre que l'élévation du glucose et de l'insuline sanguins est plus faible avec le produit. Ces résultats confirment uniquement que la digestion intestinale du produit est partielle.

Une autre étude, menée chez 6 volontaires, indique que la dextrine n'est pas acidogène dans la cavité buccale.

Toutefois, ces études n'ont été menées que sur un faible nombre d'individus.

Solubilité en solution aqueuse

Le pétitionnaire fournit des données montrant la solubilité en solution aqueuse du produit.

Méthode de dosage

La teneur en fibres alimentaires totales du produit du pétitionnaire, exprimée par rapport au poids sec de la matière première et obtenue selon la méthode AOAC 2001.03 (comprenant une étape d'analyse des oligosaccharides résistants solubles dans l'alcool), est en moyenne de 85 %, valeur en accord avec la digestibilité moyenne de 15 % du produit. Une étude inter-laboratoires rapportée par le pétitionnaire a concerné le produit et d'autres dextrines. Les résultats pour l'une de ces dextrines, choisies comme références, sont proches de ceux publiés. Compte tenu des coefficients de répétabilité et de reproductibilité, la méthode employée permet l'analyse fiable du contenu du produit. Il serait toutefois nécessaire que le pétitionnaire précise les teneurs en fibres insolubles et solubles dans l'éthanol, selon la méthode AOAC 2001.03.

En ce qui concerne l'étude de consommation fournie par le pétitionnaire :

Selon le pétitionnaire, les aliments potentiellement enrichis seraient notamment des produits destinés à la cuisson (pain, pâtes alimentaires...), les boissons, les produits laitiers et crèmes glacées, les produits à base de fruits (confitures, fruits sur sucre), les confiseries et les barres céréalières. Le dossier fournit l'évaluation des niveaux de consommation du produit, chez les enfants et les adultes, sur la base des données de consommation des denrées alimentaires susceptibles d'être enrichies. Trois hypothèses sont envisagées :

- 1) si 20 % des aliments de chaque catégorie d'aliments étaient enrichis au taux d'incorporation permettant l'allégation « riche en fibres » telle que définie par l'Afssa, la consommation moyenne du produit du pétitionnaire serait d'environ 6 g/j chez les enfants et les adultes ; le seuil de tolérance digestive ne serait dépassé ni chez les adultes ni chez les enfants, au 95^{ème} percentile ;
- 2) deux hypothèses davantage maximalistes :
 - (i) si 20 % des aliments de chaque catégorie d'aliments ciblée étaient enrichis au taux d'incorporation maximale présenté comme compatible avec les contraintes technologiques, la consommation moyenne du produit du pétitionnaire atteindrait alors 15,3 g/j chez les enfants et 14 g/j chez les adultes ; le seuil de tolérance digestive pour les enfants serait dépassé pour le 95^{ème} percentile mais il n'existerait pas de dépassement du seuil de tolérance digestive des adultes au 95^{ème} percentile ;
 - (ii) si 100 % des aliments des principaux groupes d'aliments contributeurs aux apports du produit du pétitionnaire étaient enrichis au taux d'incorporation maximale présenté comme compatible avec les contraintes technologiques, les seuils de tolérance digestive seraient dépassés au 95^{ème} percentile pour certains groupes d'aliments, chez les adultes ou les enfants ; toutefois pour les adultes, les valeurs au 95^{ème} percentile resteraient inférieures à 60 g/j, correspondant au seuil acceptable après plus de 6 jours d'adaptation.

Toutefois, ces simulations de consommation représentent une évaluation maximaliste de la consommation potentielle du produit.

En ce qui concerne les études de toxicité :

Les études de toxicité menées selon les recommandations de l'OCDE² et les bonnes pratiques de laboratoire, montrent que :

² Organisation de coopération et de développement économiques

- il n'existe pas de toxicité aiguë chez les rats ayant ingéré 2 g du produit par kg de poids corporel par jour ;
- l'étude de toxicité subchronique montre une absence de toxicité chez des rats ayant consommé un aliment enrichi jusqu'à 5 % avec le produit (4358 mg/kg de poids corporel/j chez les animaux mâles, 6494 mg/kg de poids corporel/j chez les animaux femelles) ;
- aucune activité génotoxique n'a été relevée lors d'un test d'Ames sur *Salmonella typhimurium* et d'un test de mutagénicité sur des cellules de lymphome de souris L5178Y ;
- selon le test de Magnusson et Kligman, le produit n'a pas induit d'hypersensibilité retardée chez le cobaye.

Toutefois, aucune recherche d'éventuelle allergie alimentaire associée à la consommation de la dextrine sous sa forme issue du blé n'est présentée dans le dossier.

En ce qui concerne les données relatives à la fabrication, aux caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques et à la stabilité du produit :

Les données fournies par le pétitionnaire concernant les étapes de fabrication ne soulèvent pas de remarque particulière. Les données d'analyse fournies concernant la teneur résiduelle en mono- et disaccharides montrent que les dextrines sont purifiées de façon efficace lors du processus de fabrication. Les données concernant les teneurs en contaminants et les caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques du produit n'appellent pas de remarque particulière.

Selon le pétitionnaire, la dextrine présente un goût neutre, sans arrière-goût, et un pouvoir sucrant très faible. Par ailleurs, les études fournies par le pétitionnaire, comparant la stabilité de la dextrine à celle de FOS, lors de plusieurs traitements de fabrication d'aliments ciblés, montrent que la dextrine est stable thermiquement et dans diverses conditions de pH acide ou neutre et qu'elle n'est donc pas dégradée. Toutefois, aucune comparaison de la stabilité et des propriétés organoleptiques de la dextrine par rapport à celle d'autres dextrines n'est rapportée dans le dossier.

L'Afssa considère :

- que le produit est un polymère glucidique d'origine végétale de $DP \geq 3$, transformé chimiquement ;
- qu'il est soluble en solution aqueuse, très faiblement digéré dans l'intestin grêle et parvient majoritairement dans le côlon où il stimule la fermentation colique.

Par conséquent, ce produit peut être qualifié de « fibre alimentaire soluble ».

Les aliments en contenant peuvent donc revendiquer les allégations nutritionnelles « source de fibres » ou « riche en fibres », si les critères de niveau d'apport définis dans le rapport de l'Afssa sont respectés.

Compte tenu de la diversité des vecteurs envisagés, et compte tenu des simulations de consommation fournies (qui restent maximalistes), l'Afssa attire l'attention sur les risques liés à des apports élevés, afin de ne pas dépasser les seuils de tolérance digestive.

Bibliographie

- Campbell, J. M., Fahey, G. C., Jr. and Wolf, B. W. (1997) Selected indigestible oligosaccharides affect large bowel mass, cecal and fecal short-chain fatty acids, pH and microflora in rats. *J Nutr*, 127, pp. 130-6.
- FNB/IOM (2002/2005) Dietary, functional, and total fiber. In: Dietary Reference Intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids, Washington, D.C., The National Academies Press, pp. 339-421.
- Lairon, D., Cherbut, C. and Barry, J. L. (2001) Fibres alimentaires. In: Martin, A., Azais-Braesco, V., Bresson, J. L., Couet, C., Cynober, L., Guéguen, L., Lairon, D., Laville, M., Legrand, P., Patureau Mirand, P., Pérès, G., Potier de Courcy, G. and Vidailhet, M. Eds. Apports nutritionnels conseillés pour la population française, Paris, Tec&Doc, pp. 99-108.
- Le Blay, G., Michel, C., Blottiere, H. M. and Cherbut, C. (1999) Prolonged intake of fructo-oligosaccharides induces a short-term elevation of lactic acid-producing bacteria and a persistent increase in cecal butyrate in rats. *J Nutr*, 129, pp. 2231-5.

- Moreau, N. M., Martin, L. J., Toquet, C. S., Labois, C. L., *et al.* (2003) Restoration of the integrity of rat caeco-colonic mucosa by resistant starch, but not by fructo-oligosaccharides, in dextran sulfate sodium-induced experimental colitis. *Br J Nutr*, 90, pp. 75-85.
- Pasman, W., Wils, D., Saniez, M. H. and Kardinaal, A. (2006) Long-term gastrointestinal tolerance of NUTRIOSE FB in healthy men. *Eur J Clin Nutr*, 60, pp. 1024-34.
- Rapport Afssa - saisine 2002-SA-0047 (2002) Les fibres alimentaires : définitions, méthodes de dosage, allégations nutritionnelles. <http://www.afssa.fr>.
- Rapport Afssa - saisine 2003-SA-0244 (2004) Rapport Glucides et santé. Etat des lieux, évaluation et recommandations. <http://www.afssa.fr>.
- van den Heuvel, E. G., Wils, D., Pasman, W. J., Bakker, M., *et al.* (2004) Short-term digestive tolerance of different doses of NUTRIOSE FB, a food dextrin, in adult men. *Eur J Clin Nutr*, 58, pp. 1046-55.
- van den Heuvel, E. G., Wils, D., Pasman, W. J., Saniez, M. H., *et al.* (2005) Dietary supplementation of different doses of NUTRIOSE FB, a fermentable dextrin, alters the activity of faecal enzymes in healthy men. *Eur J Nutr*, 44, pp. 445-51.
- Vermorel, M., Coudray, C., Wils, D., Sinaud, S., *et al.* (2004) Energy value of a low-digestible carbohydrate, NUTRIOSE FB, and its impact on magnesium, calcium and zinc apparent absorption and retention in healthy young men. *Eur J Nutr*, 43, pp. 344-52.

Mots clés : dextrine - fibre alimentaire soluble - allégations - digestibilité – confort digestif - selles – fermentation colique - énergie - glycémie – insulïnémie – dosage – simulation

Pascale BRIAND

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