

Maisons-Alfort, le 23 janvier 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du polydextrose en tant qu'ingrédient et fibre destinée à l'alimentation humaine et à l'évaluation des justificatifs des allégations proposées relatives au transit intestinal

Par courrier reçu le 28 juin 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait été saisie le 27 juin 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'évaluation du polydextrose en tant qu'ingrédient et fibre destinée à l'alimentation humaine ainsi que des justificatifs des allégations proposées relatives au transit intestinal.

L'Afssa a rendu un avis le 19 décembre 2002 (saisine liée 2002-SA-0183) dans lequel elle :

- considérait "qu'avant de statuer définitivement sur la question de l'éventuel statut de fibre et d'ingrédient du polydextrose, une étude complémentaire [était] nécessaire visant à montrer chez l'homme sain une augmentation de la fermentation colique suite à l'ingestion de polydextrose, dans les conditions habituelles de consommation du produit qui serait enrichi en cette substance" ;
- considérait que "les justificatifs des allégations revendiquées relatives au transit intestinal [n'étaient] pas scientifiquement étayés" ;
- soulignait qu'il serait "souhaitable de mener des études visant à évaluer l'influence à long terme sur le côlon d'un apport de polymères exogènes équivalent voire supérieur à l'apport en fibres endogènes des produits alimentaires".

Par courrier reçu le 17 juillet 2003, l'Afssa a été saisie le 10 juillet 2003 par la DGCCRF d'une demande d'évaluation d'un dossier complémentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 20 novembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation des nouvelles propositions d'étiquetage et d'allégations émises par le pétitionnaire pour les produits qui seraient enrichis en polydextrose, soit :

- la prise en compte, au niveau de l'étiquetage nutritionnel, de la quantité de polydextrose contenue dans l'aliment dans la quantité de fibres étiquetée,
- la précision sur l'étiquetage de la proportion de polydextrose ("... de fibres/100 g dont ...g de polydextrose),
- l'utilisation des allégations nutritionnelles quantitatives :
 - "source de fibres" si la teneur en fibres (polydextrose inclus) est supérieure ou égale à 3 g/100 g d'aliment ou 1,5 g/100 kcal,
 - "riche en fibres" si la teneur en fibres (polydextrose inclus) est supérieure ou égale à 6 g/100 g d'aliment ou 3 g/100 kcal ;

Considérant que les allégations relatives au transit intestinal précédemment revendiquées par le pétitionnaire ne sont plus mentionnées dans le nouveau dossier ("facilite le transit intestinal" et "l'effet sur le transit intestinal se manifeste dès la consommation de 8 g/j de polydextrose. Ce produit contient X g de polydextrose, soit Y % de la consommation journalière de polydextrose") ; que le pétitionnaire fournit deux nouvelles études, non publiées, en faveur d'un effet modulateur du polydextrose sur la fermentation colique ;

Considérant qu'à ce jour, il n'existe pas de définition réglementaire des fibres au plan communautaire ; que, toutefois, le rapport de l'Afssa sur les fibres (2002)¹, élaboré dans le cadre de la participation de la France aux réflexions du *Codex alimentarius*, fournit une définition des fibres alimentaires et une évaluation de la méthode de dosage appropriée et des conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles "source de fibres" et "riche en fibres" ; que, selon la définition adoptée par l'Afssa,

- "les fibres alimentaires sont :

- des polymères glucidiques ($DP^2 \geq 3$) 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
- des polymères glucidiques transformés (physiquement, enzymatiquement ou chimiquement) ou synthétiques ($DP \geq 3$) consignés dans la liste jointe [en annexe du rapport] dont le contenu pourra évoluer en fonction des évaluations de l'Afssa ;

- En outre, les fibres alimentaires ne sont ni digérées, ni absorbées dans l'intestin grêle. Elles 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(s) ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 19 décembre 2002 relatif à l'évaluation du polydextrose en tant qu'ingrédient et fibre destinée à l'alimentation humaine et à l'évaluation des justificatifs des allégations proposées relatives au transit intestinal ;

Considérant que le polydextrose est un polymère glucidique synthétique de $DP \geq 3$, indigestible ou très peu digestible dans l'intestin grêle ;

Considérant qu'en ce qui concerne les éléments demandés relatifs à la fermentation colique, le nouveau dossier ne comprend pas d'études complémentaires réalisées dans le but de démontrer chez l'homme sain une augmentation de la fermentation colique suite à l'ingestion de polydextrose, dans les conditions habituelles de consommation du produit qui serait enrichi en cette substance ; que, toutefois, le pétitionnaire compare des données scientifiques obtenues avec le polydextrose ou avec des fibres alimentaires ; que sur la base de ces données, et bien qu'elles ne résultent en général pas d'études menées en parallèle sur le polydextrose et les fibres citées en comparaison, il ressort que le polydextrose est proche du son de blé, de l'ispaghule et de la gomme d'acacia sur la base du degré de fermentescibilité mais moins fermentescible que les fructo-oligosaccharides (FOS) ; qu'en outre, il est proche de l'ispaghule sur la base de l'acidification du pH colique, proche du son de blé, de la cellulose ou de l'ispaghule sur la base de la production d' H_2 et intermédiaire entre la gomme d'acacia et les FOS sur la base des profils d'acides gras à chaîne courte ; que ces caractéristiques sont liées à la fermentation lente du polydextrose dont une partie de la fermentation colique s'effectue au niveau distal ; qu'en outre, comme indiqué dans l'avis de l'Afssa du 19 décembre 2002, la production de gaz consécutive à la fermentation colique du polydextrose a été étudiée *in vivo* et *in vitro* avec des résultats contradictoires ; que toutefois, les conditions expérimentales étaient très différentes selon les études ;

Considérant qu'en ce qui concerne les justificatifs des deux allégations relatives au transit intestinal précédemment revendiquées, le pétitionnaire ne fournit aucun élément nouveau à l'appui de ces allégations ; que les données scientifiques fournies n'amènent donc pas à modifier la précédente évaluation de l'Afssa : en effet, d'une part, le polydextrose n'a aucune influence sur le temps de transit intestinal et la fréquence de défécation et, d'autre part, quelques études relatives au polydextrose sont en faveur d'une amélioration de l'excrétion fécale, *via* une augmentation du poids des selles et une amélioration de leur texture mais des études scientifiques complémentaires sont toutefois indispensables ;

Considérant qu'en ce qui concerne les études demandées visant à évaluer l'influence à long terme sur le côlon d'un apport de polymères exogènes équivalent voire supérieur à l'apport en fibres endogènes des produits alimentaires, le pétitionnaire ne fournit aucune étude nouvelle ;

¹ Rapport intitulé "Les fibres alimentaires : définitions, méthodes de dosage, allégations nutritionnelles".

² DP : degré de polymérisation

que, toutefois, comme l'argumente le pétitionnaire, de telles études cliniques d'intervention chez l'homme seraient difficiles à effectuer ;

Considérant qu'en ce qui concerne la distinction entre le polydextrose et les fibres endogènes des aliments, la méthode AOAC³ 985.29, permettant de déterminer la quantité totale de fibres, ne peut être utilisée pour doser le polydextrose ; que, toutefois, une méthode spécifique (méthode AOAC 2000.11) peut permettre sa quantification ; que, dans la mesure où la méthode AOAC 985.29 quantifie moins de 10 % du polydextrose, il convient donc de veiller, en cas d'utilisation en parallèle de ces deux méthodes, à ce qu'une fraction de ce polymère ne soit pas quantifiée deux fois ; qu'en outre, dans le rapport de l'Afssa sur les fibres, il est demandé que, "pour des raisons d'ordre méthodologique mais également pour l'information des consommateurs, la liste des fibres ajoutées à l'aliment soit mentionnée sur l'emballage (ex : 5 g de fibres/100 g de produit, dont 2 g d'oligofructose)" ; que les seuils avancés par le pétitionnaire pour justifier les allégations "source de fibres" et "riche en fibres" pour les produits qui seraient enrichis en polydextrose sont conformes aux valeurs avancées pour ces allégations dans le rapport de l'Afssa ; que ce rapport comprenait toutefois des propositions complémentaires visant à maintenir la cohérence du message nutritionnel délivré au consommateur, notamment le concept d'association entre fibres alimentaires et produits végétaux, compte tenu des complémentarités entre fibres et micronutriments (minéraux, vitamines, phytomicronutriments divers tels que les polyphénols) dans les effets bénéfiques des produits végétaux ;

Considérant les éléments relatifs à la sécurité d'emploi du polydextrose de l'avis de l'Afssa en date du 19 décembre 2002,

L'Afssa estime finalement que le polydextrose appartient à la catégorie des fibres alimentaires : il remplit les conditions « polymère glucidique synthétique de DP \geq 3 » et « stimule la fermentation colique » mentionnées dans la définition des fibres élaborée par l'Afssa et devrait donc pouvoir être cité sur la liste positive mentionnée dans cette définition.

Elle estime également que le polydextrose peut être utilisé comme ingrédient dans les produits alimentaires sous réserve que sa présence et sa teneur soient signalées sur l'étiquetage pour éviter des troubles digestifs chez les consommateurs qui y seraient sensibles et informer les consommateurs du risque de diarrhée en cas de surconsommation.

Elle estime que la proposition du pétitionnaire d'indiquer la proportion de polydextrose (« ... de fibres/100g dont ... g de polydextrose ») est conforme au rapport de l'Afssa sur les fibres.

Elle réaffirme que les justificatifs des allégations précédemment revendiquées relatives au transit intestinal ne sont pas scientifiquement étayés.

Elle considère enfin que, bien que les seuils avancés par le pétitionnaire pour justifier les allégations "source de fibres" et "riche en fibres" pour les produits qui seraient enrichis en polydextrose soient conformes aux valeurs avancées pour ces allégations dans le rapport de l'Afssa, il est préférable de privilégier pour l'enrichissement en polydextrose des aliments qui contiennent déjà des fibres.

Martin HIRSCH

³ AOAC : Association of Analytical Communities