

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2002

## 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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 juin 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 septembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation du statut d'ingrédient et de fibre alimentaire du polydextrose et l'évaluation des justificatifs des allégations revendiquées par le pétitionnaire, soit : « 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 » ;

Considérant que le polydextrose est un polymère de glucose à liaisons aléatoires avec quelques groupes terminaux sorbitol ; qu'il est obtenu par fusion et polycondensation de glucose en présence de sorbitol et de catalyseurs acides tels que l'acide citrique et l'acide phosphorique ; qu'il est hydrosoluble ; que son degré de polymérisation (DP) moyen est de 12 et son poids moléculaire moyen de 1500 Da ;

Considérant qu'à l'heure actuelle, le polydextrose est un additif alimentaire utilisé dans les denrées alimentaires selon le principe *quantum satis* pour ses propriétés d'agent de charge, conformément à l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine ; que, selon le pétitionnaire, les denrées alimentaires qui pourraient être enrichies en polydextrose dans un but nutritionnel ne diffèrent pas de celles dans lesquelles il est utilisé comme additif ; qu'en outre, à l'heure actuelle, il n'existe pas de définition réglementaire des fibres au plan communautaire ;

En ce qui concerne l'évaluation du statut d'ingrédient et de fibre alimentaire :

Considérant que, sur le plan analytique, moins de 10 % du polydextrose peut être quantifié par la méthode AOAC<sup>1</sup> 985.2 qui permet de déterminer la quantité totale de fibres dans les aliments ; que la quantification du polydextrose exige l'application d'une méthode de dosage spécifique (méthode AOAC 2000.11), ce qui est également le cas pour les fructo-oligosaccharides (FOS) ; que les FOS sont néanmoins considérés comme des fibres alimentaires, conformément à l'avis du 13 septembre 1995 de la Commission d'évaluation des denrées destinées à une alimentation particulière (CEDAP) ;

Considérant que, sur la base de la définition des fibres élaborée en 2002 par l'Afssa :

<sup>1</sup> Association of Analytical Communities

- certains polymères glucidiques transformés (physiquement, enzymatiquement ou chimiquement) ou synthétiques ( $DP \geq 3$ ) peuvent être considérés comme des fibres alimentaires, compte tenu des données scientifiques disponibles (FOS par exemple) ;
- les fibres alimentaires 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 ;

Considérant que le polydextrose est effectivement un polymère glucidique synthétique de  $DP \geq 3$  ; que selon les études disponibles, il est très peu digestible voire indigestible dans l'intestin grêle ; que, toutefois, les preuves scientifiques concernant l'augmentation de la production de selles suite à l'ingestion de polydextrose sont insuffisantes ; que, d'après la plupart des études, le polydextrose n'a pas d'effet sur l'absorption du glucose et les réponses glycémique et insulinémique ; que les quelques données disponibles concernant ses effets sur la lipémie sont contradictoires ; que la production de gaz consécutive à sa fermentation colique a été étudiée *in vivo* et *in vitro* avec des résultats contradictoires :

- d'une part, les résultats de deux études *in vitro* mentionnées par le pétitionnaire ne permettent pas de tirer des conclusions claires, la première étude montrant une production d'hydrogène et de gaz carbonique avec du polydextrose supérieure à celle observée avec de l'oligofructose alors que la deuxième montre une production de gaz totaux et surtout d'hydrogène très inférieure à celle mesurée dans le cas des FOS ;
- d'autre part, les tests respiratoires à l'hydrogène réalisés sur des sujets sains suite à la consommation de 15 g de polydextrose n'indiquent pas de production considérable d'hydrogène ; en revanche, la consommation de 18 g de polydextrose associé à du lait entraîne une excrétion d'hydrogène plus importante, particulièrement chez les sujets qui absorbent le lactose ;

Considérant que, d'après le pétitionnaire, la valeur calorique du polydextrose serait de 1 kcal/g ; que, toutefois, une valeur calorique très faible est incompatible avec une fermentescibilité importante ;

En ce qui concerne les allégations avancées par le pétitionnaire :

Considérant que l'on peut admettre que la notion de transit intestinal recouvre à la fois le temps de transit total, le poids des selles, la fréquence de défécation et la consistance des selles ; qu'au vu des résultats scientifiques disponibles, les allégations relatives au transit intestinal sont insuffisamment démontrées :

- il n'y a pas suffisamment de données scientifiques concernant l'effet du polydextrose sur le temps de transit total ;
- trois études montrent une augmentation du poids des selles suite à l'ingestion de polydextrose (à 8 g/j pour l'une, à 10 g/j en association avec de l'ispaghule pour la seconde, à 15 g/j pour la dernière) ; cet effet ne concerne cependant pas tous les sujets suivis ; qu'en outre, la valeur retenue par le pétitionnaire comme seuil pour l'effet revendiqué (8 g/j) n'a pas été obtenue dans un contexte nutritionnel de type occidental ;
- il n'a pas été montré d'effet significatif du polydextrose sur la fréquence de défécation ;
- un ramollissement de selles est observé dans les études qui mentionnent ce paramètre, sans toutefois qu'il soit possible de déterminer un seuil d'efficacité ;

Considérant en outre qu'un éventuel effet prébiotique, mentionné par le pétitionnaire, reste encore à confirmer ; qu'un effet trophique du polydextrose sur la muqueuse est retrouvé dans deux études mentionnées par le pétitionnaire mais qu'une diminution de la couche musculaire est aussi retrouvée dans l'une d'entre elles ;

En ce qui concerne la sécurité d'emploi :

Considérant que le pétitionnaire envisage d'enrichir en polydextrose des pâtisseries et biscuits, des produits laitiers et desserts lactés, des glaces, des jus de fruits, divers produits sucrés et des boissons non alcoolisées ; que, d'après les simulations de consommation de la population française effectuées par le pétitionnaire, sur la base d'une utilisation du polydextrose en tant que fibre aux niveaux d'enrichissement envisagés par le pétitionnaire et en considérant des parts de marché de 100 % pour les denrées alimentaires enrichies en polydextrose, les niveaux de consommation (18 g/j en moyenne, 37 g/j au 95<sup>e</sup> percentile et 49 g/j au 99<sup>e</sup> percentile) restent inférieurs aux seuils de tolérance digestive (« mean laxative threshold ») déterminés par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH), soit 90 g/j ou 50 g en prise unique ; qu'en ce qui concerne la tolérance digestive, des épisodes diarrhéiques sont rapportés chez quelques volontaires ayant reçu 15 g de polydextrose par jour ; qu'il est cependant plausible, d'après les données scientifiques disponibles, que le seuil de tolérance digestive du polydextrose soit supérieur à celui des FOS par exemple (30 g/j), étant donné que ces derniers seraient beaucoup plus fermentescibles ; qu'en outre, d'après les données scientifiques disponibles, la présence de flatulence suite à la consommation de produits enrichis en polydextrose ne peut être exclue ;

Considérant que, d'après les simulations de consommation du pétitionnaire, la valeur de consommation moyenne du polydextrose, en situation extrême (soit 100 % de parts de marché pour les produits enrichis), correspondrait environ à l'apport moyen actuel de fibres végétales *via* l'alimentation en France ; que les conséquences d'un tel déséquilibre entre l'apport en fibres végétales endogènes des produits alimentaires et l'apport de polymères exogènes au niveau du côlon ne sont pas connues,

L'Afssa considère qu'avant de statuer définitivement sur la question de l'éventuel statut de fibre et d'ingrédient du polydextrose, une étude complémentaire est 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.

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

Elle souligne enfin 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.

**Martin HIRSCH**