



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0119

Saisines liées n° 2006-SA-0231, n° 2008-SA-0108, n°  
2008-SA-0321, n° 2009-SA-0012

Maisons-Alfort, le 19 juin 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de rébaudioside A extrait de *Stevia rebaudiana* en tant qu'additif alimentaire.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie, le 5 mai 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.

#### Sous l'angle administratif :

L'Afssa a émis, le 30 mars 2009, un avis sur un premier projet d'arrêté relatif à l'emploi de rébaudioside A en tant qu'additif alimentaire. Cet avis estimait que les spécifications chimiques retenues prenaient en compte les observations de l'agence dans son avis du 11 septembre 2008 et que les quantités maximales d'emploi autorisées pour le rébaudioside A, dans les denrées proposées, ne présentaient pas de risque pour le consommateur.

Les quantités maximales dans cet avis avaient été proposées par la DGCCRF comme étant du rébaudioside A alors qu'en réalité il s'agissait des doses exprimées en stéviol. Le nouveau projet d'arrêté soumis pour avis corrige les quantités maximales proposées en les multipliant par un facteur trois, afin d'exprimer ces quantités en rébaudioside A, sur la base du rapport de masses molaires entre le rébaudioside A et le stéviol, qui est approximativement de 3 (967,03 Daltons/318,44 Daltons = 3,03).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Additifs, Arômes et Auxiliaires technologiques », réuni les 9 avril et 14 mai 2009, l'Afssa émet l'avis suivant.

#### Evaluation du projet d'arrêté :

Le projet d'arrêté ne modifie pas les spécifications chimiques proposées dans le projet d'arrêté précédent, à savoir : uniquement applicables au rébaudioside A, présentant une pureté supérieure à 97 %, extrait de *Stevia rebaudiana*.

Le projet d'arrêté retire les trois catégories d'aliments pour lesquelles l'Afssa avait émis des observations de précaution d'ordre technologique, à savoir : 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.

#### Exposition au rébaudioside A :

Les calculs d'exposition réalisés par l'Afssa, à partir des aliments figurant dans les catégories définies dans le nouveau projet d'arrêté et sur la base de quantités maximales proposées trois fois supérieures aux précédentes, montrent que les expositions restent inférieures à la valeur toxicologique de référence identifiée dans l'avis Afssa du 16 décembre 2008.

Selon ces calculs la population adulte aurait une exposition de 0,5 mg/kg pc (poids corporel)/jour en moyenne et de 2,8 mg/kg pc/jour au 97,5<sup>ème</sup> percentile. Chez les seuls consommateurs adultes, l'apport moyen serait de 0,7 mg/kg pc/jour et de 2,7 mg/kg pc/j

au 97,5<sup>ème</sup> percentile. La valeur toxicologique de référence utilisée pour comparaison est de 14,5 mg/kg pc/jour pour cette population<sup>1</sup>.

Chez les enfants de 3 à 17 ans l'exposition serait de 0,2 mg/kg pc/jour en moyenne et de 2,1 mg/kg pc/jour au 97,5<sup>ème</sup> percentile. Chez les seuls consommateurs, l'apport serait de 0,7 mg/kg pc/jour en moyenne et de 2,7 mg/kg pc/jour au 97,5<sup>ème</sup> percentile. La valeur toxicologique de référence utilisée pour comparaison est de 23,5 mg/kg pc/jour<sup>1</sup>.

Chez les diabétiques de 2 à 20 ans l'exposition serait de 1,1 mg/kg pc/jour en moyenne et de 5 mg/kg pc/jour au 97,5<sup>ème</sup> percentile, dans l'ensemble. Chez les seuls consommateurs (77,5 %) de la population diabétique l'apport moyen serait de 1,4 mg/kg pc/j et au 97,5<sup>ème</sup> percentile de 5,1 mg/kg pc/jour. La valeur toxicologique de référence utilisée pour comparaison est de 23,5 mg/kg pc/jour<sup>1</sup>.

Conclusion :

L'Afssa émet un avis favorable sur ce nouveau projet d'arrêté.

**Pascale BRIAND**

**Mots clés : projet d'arrêté, édulcorants, extrait, *Stevia rebaudiane*, 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

---

<sup>1</sup> 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).