

Maisons-Alfort, le 3 novembre 2005

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du rapport initial rédigé par les autorités britanniques relatif à l'autorisation d'emploi de D-tagatose en tant que nouvel ingrédient

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 5 octobre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 octobre 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du rapport initial rédigé par les autorités britanniques relatif à l'autorisation d'emploi de D-tagatose en tant que nouvel ingrédient. La demande se situe dans le cadre du règlement (CE) 258/ 97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 octobre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### **Considérant les spécifications du nouvel ingrédient**

Le D-tagatose est un épimère du D-fructose qui n'est pas un ose communément rencontré dans les aliments, mais qui est détecté à faible concentration dans des produits laitiers traités à haute température tels que le lait déshydraté et stérilisé. Le D-tagatose possède 75 à 92% du pouvoir sucrant du saccharose. Il a des propriétés physico-chimiques et gustatives voisines de celles des autres glucides simples mais aurait les propriétés nutritionnelles suivantes :

- sucre moins cariogène
- activité prébiotique liée à sa moindre absorption digestive et sa fermentation colique
- faible index glycémique
- valeur énergétique réduite

Le D-tagatose est présenté comme destiné à être utilisé en tant qu'ingrédient dans de nombreux produits destinés à la population générale tels que :

- aliments solides (pâtisserie, biscuiterie, barres céréalières, chocolat, confiserie...),
- aliments semi-solides (glaces, yaourts...)
- aliments liquides (sodas, boissons lactées, cafés...)
- autres : sucre de table ou produits de glaçage

*Concernant le positionnement réglementaire, le rapport initial souligne qu'il a tout d'abord été envisagé de considérer le D-tagatose comme un édulcorant de par son pouvoir sucrant. Cependant, c'est un véritable glucide simple, même s'il est mal absorbé au niveau de l'intestin grêle. La Commission européenne et d'autres instances des Etats membres ont donc abouti à un consensus pour considérer le D-tagatose comme un nouvel ingrédient alimentaire et non comme un additif alimentaire.*

***Dans le cadre de cette procédure communautaire, l'évaluation doit avant tout porter sur l'innocuité du D-tagatose. Bien que l'intérêt nutritionnel de ce produit ne fasse pas l'objet de la demande, l'Afssa estime qu'il convient toutefois de noter que ce sucre est destiné à remplacer tout ou partie du saccharose dans une très large gamme de produits de consommation courante et que des allégations nutritionnelles lui seront attachées.***

**Considérant le procédé de production**

Le D-tagatose est synthétisé à partir du lactose (qualité alimentaire, pureté = 99%) par hydrolyse enzymatique. D'autres étapes contribuent à éliminer les minéraux et résidus de sucres autres que le D-tagatose puis à déshydrater le sucre. Tous les produits chimiques utilisés ainsi que la lactase immobilisée (*Aspergillus oryzae*) sont de qualité alimentaire. La colonne est régulièrement traitée avec une solution anti-microbienne pour éviter sa contamination. Le produit final contient 99,8% de tagatose et des traces de galactose.

*Les autorités britanniques indiquent que la reproductibilité du processus de préparation a été testée et s'avère très bonne. Les produits pouvant dériver de réactions chimiques imprévues ont été documentés et discutés. Aucun de ces produits n'a pu être détecté dans le produit final.*

*De plus, le D-tagatose a été évalué par le JECFA (Joint FAO/WHO Expert Group on Food Additives) à trois reprises (une évaluation datant de 2004) et a été caractérisé par un « ADI (acceptable daily intake) not specified » qui se réfère à une substance alimentaire de faible toxicité qui, sur la base des données disponibles, ne confère pas de risque pour la santé aux doses susceptibles d'être présentes dans les aliments pour atteindre les effets recherchés et dont la dose adéquate journalière ne peut être précisée. Les autorités britanniques ont donc été satisfaites du procédé de production du nouvel ingrédient, des méthodes de purification et des contrôles qualité.*

***L'Afssa estime que les éléments présentés dans le dossier paraissent satisfaisants.***

**Considérant la consommation et le niveau d'utilisation prévus du nouvel ingrédient**

En fonction des niveaux d'incorporation du D-tagatose dans les différents types d'aliments sucrés et à partir de données de consommations américaines (Etudes CSFII portant sur des foyers et des enfants de 0 à 9 ans ; 1994-1996 et à partir de 1998), une simulation de consommation a été réalisée par le pétitionnaire. Les résultats de l'étude indiquent que :

- la consommation moyenne de la population générale serait de 4,6 g par jour (9,8 g par jour pour le 90<sup>ème</sup> percentile).
- concernant les enfants en âge préscolaire et les adolescents, la consommation moyenne serait respectivement de 3,2 et 4,7 g par jour (respectivement 6,2 et 9,5 g pour le 90<sup>ème</sup> percentile).

Ces chiffres excluent la consommation de chewing-gum et de suppléments alimentaires qui ont été comptabilisés séparément et dont la consommation maximale ne pourrait apporter plus de 3,0 g pour chacune des 2 classes de produits (pour les adolescents dans le 1<sup>er</sup> cas et la population générale dans le 2<sup>ème</sup> cas).

Sur demande du Comité britannique, une évaluation sur la base de données de consommation britanniques (UK NDNS data) a abouti à des consommations moyenne et maximale du même ordre que les données américaines.

*Les autorités britanniques concluent donc que les évaluations de consommation du D-tagatose basées sur la liste des aliments fournis par le pétitionnaire sont similaires dans les deux pays. Elles notent toutefois que ces niveaux de consommations peuvent augmenter si le champ d'application du D-tagatose est étendu à d'autres aliments et/ ou si les concentrations sont accrues.*

***Une première analyse de l'exposition potentielle a été réalisée pour contrôler les consommations françaises, fournissant des valeurs du même ordre de grandeur que les valeurs britanniques pour les adultes mais une plus forte exposition des enfants. Cette analyse devrait être affinée pour contrôler que les consommations françaises n'excèdent pas les consommations américaines et britanniques, particulièrement chez les gros consommateurs d'aliments édulcorés et les enfants. L'Afssa estime également nécessaire de faire une évaluation des autres glucides à absorption digestive limitée ou nulle qui pourraient être consommés conjointement. Elle souligne, par ailleurs que les bases de données de consommation utilisées par le pétitionnaire sont relativement anciennes (1995).***

**Considérant les informations nutritionnelles sur le nouvel ingrédient**

Le D-tagatose est partiellement absorbé. Après une étape de phosphorylation, le métabolisme du D-tagatose converge vers celui du fructose. Une étude indique que sa consommation élève significativement la teneur en acides gras à chaîne courte du plasma, traduisant ainsi sa fermentation colique (au moins partielle).

La valeur énergétique annoncée par le pétitionnaire est de 1,5 kcal/g. Cette valeur est inférieure à celle habituellement attribuée aux autres glucides simples (4 kcal/g) pour l'étiquetage conformément à la Directive d'étiquetage des aliments (Directive, CE/90/496). Selon les autorités britanniques, si le pétitionnaire veut donc faire état de la moindre valeur calorique de ce sucre, il doit faire une demande expresse d'un amendement spécifique à la directive portant sur l'étiquetage nutritionnel.

***L'Afssa estime qu'aucune allégation sur ce produit ne pourra être revendiquée avant que celle-ci ait été analysée en tant que telle par les autorités compétentes. Elle ajoute que les allégations : « sans sucre » et « peut réduire le risque de carie dentaire » ont été évaluées par les autorités de la FDA. Seule la deuxième allégation a été autorisée par la FDA (Federal Register, 3/7/2003, volume 68, number 128).***

**Considérant la tolérance digestive**

Les autorités britanniques relèvent l'absorption incomplète du D-tagatose dans le tube digestif et la production d'acides gras à courte chaîne qui en découle. Elles relèvent que la consommation, en une prise unique, de 15 g de D-tagatose est susceptible d'induire un inconfort digestif chez certains sujets. Il ne semble pas exister de cumul de cet effet secondaire avec les prises répétées au cours de la journée.

***L'Afssa estime qu'il est nécessaire de considérer les interactions avec d'autres glucides non digérés dans l'intestin grêle déjà présents dans l'alimentation car des effets synergiques sont possibles. Une valeur seuil de 10 g/portion paraît préférable pour la mise en garde du consommateur en cas de consommation excessive.***

**Considérant les informations microbiologiques**

Les autorités britanniques estiment que le procédé d'obtention n'implique pas l'utilisation de microorganismes et que la pureté microbiologique du D-tagatose est satisfaisante.

***L'Afssa est en accord avec ces conclusions***

**Considérant les informations toxicologiques**

Sur le plan toxicologique, l'évaluation a été faite par le JECFA (2000-2004) ; des expériences complémentaires ont été demandées au pétitionnaire à la suite de questions liées à l'élévation de l'acide urique plasmatique et l'hypertrophie hépatique. Finalement la caractéristique « *ADI not specified* » lui fut accordée. Les experts anglais concluent que ces résultats ne mettent en évidence aucun élément significatif de toxicité et montrent que le D-tagatose se comporte comme les autres glucides de faible digestibilité. Par ailleurs, le D-tagatose a obtenu le statut « GRAS » aux États-Unis.

***L'Afssa ajoute que l'analyse du document du pétitionnaire permet de relever des risques de toxicité constatés sur l'animal le plus fréquemment utilisé, le rat. Malgré les arguments en faveur de l'innocuité, avancés dans le rapport, et au regard de l'utilisation prévue du D-tagatose, il convient de s'interroger sur cette innocuité pour l'homme, en l'absence d'expérimentations dans d'autres espèces et d'essais contrôlés chez l'Homme avec des durées d'exposition plus longues.***

**Considérant l'étiquetage et les risques d'intolérance digestive et d'allergie***En ce qui concerne le risque d'intolérance digestive*

Les effets d'inconforts digestifs étant observés pour des prises de 30 g et les évaluations de consommation suggérant que la dose de 10 g par prise ne sera pas dépassée suggèrent au pétitionnaire qu'il est inutile de faire figurer la mention « risque d'effet laxatif ». Cependant, à la lumière de ce qui a été décidé pour les polyols (produits contenant plus de 10% de polyols, Directive CE/96/21), le pétitionnaire accepterait de voir figurer la mise en garde « une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs » pour tous les produits où la dose de D-tagatose atteint 15 g par prise. La commission anglaise note que, à l'inverse des polyols, le D-tagatose peut être inclus dans des boissons dont la consommation excessive peut conduire à des doses par prise supérieures à cette limite bien que la concentration de D-tagatose y soit inférieure à celle présente dans les aliments solides.

Pour ce qui est de la tolérance digestive, compte tenu du fait que les aliments contenant du D-tagatose seront aussi consommés par des enfants plus sensibles aux effets digestifs des glucides peu digestibles, les autorités britanniques acceptent le seuil de 15 g/ portion pour les aliments solides et exigent sur toutes les boissons contenant au moins 1% de D-tagatose la mention « une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs ».

***L'Afssa estime que pour la tolérance digestive, le seuil de tolérance ne semble pas 30 g (flatulences, nausées, diarrhée) mais bien 10 à 25 g selon une étude citée explorant une croissance progressive des doses de 5 g à 30 g. Une étude publiée en 2001 montre aussi qu'avec 45 g/jour (15 gx3 /jour) des signes d'intolérance digestive, certes mineurs, apparaissent chez 7 sujets sur 12. Si la notion de l'absence d'effet cumulatif dans la journée défendue par le pétitionnaire est acceptée, cela signifie que l'inconfort digestif (flatulences) peut survenir dès la dose de 15 g/prise et ce sans « consommation excessive ». Il convient de noter que dans certains aliments, une association avec d'autres glucides partiellement digestibles peut abaisser le seuil de tolérance digestive. Ces éléments incitent l'Afssa à demander que la mise en garde vis-à-vis d'un éventuel inconfort digestif en cas de consommation excessive figure pour des concentrations abaissées à 10 g/portion tout en gardant la réserve judicieuse des experts anglais sur les boissons.***

*En ce qui concerne l'allergie aux protéines de lait*

Le D-tagatose est obtenu à partir de lactose lui-même isolé de lactosérum. Le lactose utilisé contient jusqu'à 0,2% de protéines. Un test ELISA a été appliqué à la matière première (lactose) et au D-tagatose révélant l'absence de protéines de lait (<10 mg protéine/g de D-tagatose) dans le produit fini. La Commission conclut que la réglementation européenne impose que le risque de présence de protéine lactée doit figurer sur l'étiquetage (amendement CE/2003/89 de la directive CE/2000/13) sauf demande d'exemption documentée par le pétitionnaire. Il est souligné que le dosage par ELISA réalisé par le pétitionnaire ne donne pas un niveau de sécurité suffisant.

***L'Afssa conforte cette position.***

Le pétitionnaire se refuse à faire figurer la mise en garde « contient un isomère du fructose » pour prévenir les patients souffrant d'intolérance au fructose. Les arguments avancés sont que de faibles concentrations de fructose dans l'alimentation peuvent être tolérées chez ces patients, que le D-tagatose étant peu absorbé, le risque est divisé par 5 et que l'information des patients et de leur famille dans cette pathologie passe essentiellement par le corps médical ou les associations de malades.

***L'Afssa estime que cet argument est spécieux puisque cette information est habituellement basée sur des connaissances concernant des produits traditionnels dont la composition en fructose est établie. La présence difficilement identifiable de ce nouveau sucre dans une gamme étendue d'aliments peut gêner l'information des familles.***

***L'Afssa souligne qu'en l'état actuel des connaissances, la consommation de ce produit devrait être déconseillée chez les enfants de moins de 3 ans et des études spécifiques chez les enfants de plus de 3 ans sont nécessaires.***

En conclusion, l'Afssa estime qu'il n'y a pas d'éléments qui conduisent à s'opposer à la mise sur le marché de ce nouvel ingrédient. Néanmoins elle :

- demande qu'une mise en garde vis-à-vis d'un éventuel inconfort digestif en cas de consommation excessive figure pour les produits où la dose de D-tagatose atteint 10 g et non 15 g par prise
- déconseille la consommation de ce produit chez les enfants de moins de 3 ans
- demande des études réalisées avec le produit chez des enfants de plus de 3 ans.

**Pascale BRIAND**

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
BP 19, 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
[www.afssa.fr](http://www.afssa.fr)

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE