

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 26 août 2009 relatif à l'emploi du
Rebaudioside A extrait de *Stevia rebaudiana* comme additif alimentaire

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 4 juillet 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 26 août 2009 relatif à l'emploi du rebaudioside A extrait de *Stevia rebaudiana* comme additif alimentaire.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le projet d'arrêté modifie l'article 2 de l'arrêté du 26 août 2009 suscité et est destiné à prolonger l'autorisation provisoire d'emploi du rébaudioside A en tant qu'additif alimentaire. Cette autorisation est limitée à deux ans conformément à l'article 5 de la directive 89/107/CEE relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine¹. Ainsi, l'autorisation nationale du rébaudioside A deviendra caduque des lors que les dispositions harmonisées communautaires relatives à cet édulcorant seront applicables.

Le projet d'arrêté révisé également les conditions d'emploi du rébaudioside A dans diverses denrées alimentaires sur la base d'un projet de règlement de la Commission européenne autorisant cet édulcorant.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée en interne dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ». Le président et le Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques » (CES AAAT) ont été maintenus informés.

¹ JO L 40 su 11.2.1989, p. 27

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait émis un avis favorable à l'emploi de rébaudioside A, purifié à plus de 97 %, en tant qu'additif alimentaire². Sur le fondement des études présentées qui montraient l'absence d'effets indésirables (étude de toxicité de 13 semaines, étude de reproduction sur 2 générations, analyse critique des études de mutagenèse et des études pharmacologiques chez l'homme) ; et des calculs d'exposition prédictifs, l'Afssa avait estimé que l'emploi de rébaudioside A extrait de *Stevia rebaudiana*, de pureté supérieure à 97 %, ne présentait pas de risque pour le consommateur. Il était précisé dans cet avis que cette conclusion ne concernait que le rébaudioside A objet des dernières études publiées, de pureté supérieure à 97 %.

Sur la base des quantités maximales proposées dans le projet d'arrêté objet du présent avis, qui sont inférieures ou égales aux précédentes quantités maximales autorisées dans l'arrêté du 26 août 2009, il peut être conclu que l'exposition au rébaudioside A provenant des aliments figurant dans les catégories définies dans le nouveau projet d'arrêté sera inférieure à la valeur toxicologique de référence identifiée dans l'avis de l'Afssa du 16 décembre 2008 suscitée³.

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

Telles sont les remarques de l'Anses sur ce projet d'arrêté.

Le Directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Projet d'arrêté, rébaudioside A, *Stevia rebaudiana*

² Avis Afssa du 11 septembre 2008 relatif à une autorisation provisoire, pour une durée de deux ans, d'emploi de stéviol, extrait de *Stevia rebaudiana*, en tant qu'édulcorant en alimentation humaine dans le cadre de l'article 5 de la directive 89/107/CEE, à la suite de l'avis Afssa du 12 octobre 2007.

³ La valeur toxicologique de référence utilisée pour comparaison était de 23,5 mg/kg pc/jour. Cette valeur provenait 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).

ANNEXE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2011-SA-0168

Ministère de l'Économie, des Finances
et de l'Industrie

Arrêté du []

Modifiant l'arrêté du 26 août 2009 modifié relatif à l'emploi du rébaudioside A (extrait de *Stevia rebaudiana*) comme additif alimentaire.

NOR :

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, le ministre auprès du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique, la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services, des professions libérales et de la consommation,

Vu le règlement n° 1333/2008 modifié du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ;

Vu le décret n° XX-XXX du XX juillet 2011 [EFIC1030144D] modifiant le code de la consommation en ce qui concerne les additifs, les enzymes et les arômes destinés à l'alimentation humaine;

Vu l'arrêté du 26 août 2009 modifié relatif à l'emploi du rébaudioside A (extrait de *Stevia rebaudiana*) comme additif alimentaire ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du ...,

Arrêtent :

Article 1^{er}

L'article 1er de l'arrêté du 26 août 2009 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 1.- Le rébaudioside A (extrait de *Stevia rebaudiana*), répondant aux dispositions fixées en annexe I peut être employé en tant qu'additif alimentaire (édulcorant) dans les conditions fixées en annexe II du présent arrêté jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement relatif aux glycosides de stéviol modifiant la liste communautaire d'additifs prévue à l'annexe II mentionnée à l'article 4 du règlement du 16 décembre 2008 susvisé [ou jusqu'à ce que la Commission annonce que la mise à jour de cette liste n'est pas justifiée]. »

Article 2

1° L'annexe II de l'arrêté du 26 août 2009 susvisé est modifiée conformément aux dispositions de l'annexe du présent arrêté.

2° Les denrées alimentaires contenant le rébaudioside A (extrait de *Stevia rebaudiana*), mises sur le marché ou étiquetées conformément aux dispositions des articles R. 112-1 à R. 112-31 du code de la consommation avant le 7 septembre 2011 et qui ne sont pas conformes à l'annexe du présent arrêté, peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

Article 3

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la directrice générale de l'alimentation, le directeur général de la santé et le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le [].

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire,

Le ministre auprès du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique,

La secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Le secrétaire d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme, des services, des professions libérales et de la consommation,

ANNEXE

A l'annexe II de l'arrêté du 26 août 2009 susvisé, le tableau est remplacé par le tableau suivant:

DENREES ALIMENTAIRES	DOSES MAXIMALES D'EMPLOI (exprimées en rébaudioside A)
Boissons non alcoolisées	
- boissons aromatisées à base d'eau à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	240mg/l
- boissons à base de lait et produits dérivés ou de jus de fruits à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	240mg/l
- nectars de fruits au sens du décret 2003-838 du 1 ^{er} septembre 2003 relatif aux jus de fruits et à certains produits similaires, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés	300mg/l
Desserts et produits similaires	
- desserts aromatisés à base d'eau à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	300mg/kg
- préparations à base de lait et produits dérivés, à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	300mg/kg
- desserts à base de fruits et légumes, à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	300mg/kg
- desserts à base d'œuf à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	300mg/kg
- desserts à base de céréales, à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	300mg/kg
- desserts à base de matières grasses, à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	300mg/kg
- glaces de consommation, à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	610mg/kg
Confiseries	
- confiseries sans sucres ajoutés	1000mg/kg
- micro-confiserie pour rafraîchir l'haleine sans sucres ajoutés	6060mg/kg

- pastille rafraîchissante forte aromatisée pour la gorge sans sucres ajoutés	2000mg/kg
- confiseries à base de cacao ou de fruits secs à valeur énergétique réduite, ou sans sucre ajouté	820mg/kg
- gommes à mâcher sans sucres ajoutés	5500mg/kg
Autres produits	
- bières sans alcool ou ayant une teneur en alcool ne dépassant pas 1,2 %	210mg/l
- "Bière de table/ <i>Tafelbier</i> / <i>Table Beer</i> " (contenant moins de 6 % de moût primitif) sauf " <i>Obergäriges Einfachbier</i> "	210mg/l
- bières ayant une acidité minimale de 30 milli-équivalents exprimée en NaOH	210mg/l
- bières brunes de type <i>oud bruin</i>	210mg/l
- boissons constituées d'un mélange de bière, de cidre, de poiré, de spiritueux ou de vin et de boissons non alcoolisées	450mg/l
- boissons spiritueuses avec une teneur en alcool de moins de 15 % en volume	450mg/l
- préparations de fruits et légumes à valeur énergétique réduite	610mg/kg
- conserves de fruits et légumes aigres douces	300mg/kg
- conserves et semi-conserves aigres douces de poissons et marinades de poissons, crustacés et mollusques	600mg/kg
- denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids au sens de l'arrêté du 20 juillet 1977 en application du décret du 29 août 1991 sur les produits diététiques et de régime	800mg/kg
- aliments de régime destinés à des fins médicales spéciales au sens de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	1000mg/kg
- compléments alimentaires liquides au sens du décret du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires	600mg/kg
- compléments alimentaires solides au sens du décret du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires	2000mg/kg
- Compléments alimentaires à base de vitamines et/ou éléments minéraux	5450mg/kg

sous forme de sirop ou à mâcher au sens du décret du 20 mars 2006 relatif
aux compléments alimentaires

-Edulcorants de table

Quantum satis