



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

relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale des autorités britanniques concernant la mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire : phosphate de diamidon phosphaté.

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'Anses a été saisie le lundi 3 octobre 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluation du rapport d'évaluation initiale des autorités britanniques concernant la mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire : phosphate de diamidon phosphaté.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le phosphate de diamidon phosphaté (PDP) a fait l'objet d'une première demande d'autorisation de mise sur le marché par un autre pétitionnaire et a été évalué lors de la saisine 2009-sa-0127. Cette demande a donné lieu à la décision d'autorisation communautaire n°2011/494/CE. Ce nouveau dossier a été déposé en même temps que la précédente demande et n'a donc pas pu bénéficier de la procédure d'équivalence substantielle.

Cet avis s'inscrit dans le cadre du règlement 258/97/CE relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires (NI). L'objet de cette demande appartient à la classe 2.1, soit un nouvel ingrédient complexe issu de sources non génétiquement modifiées, ayant déjà été utilisé comme aliment dans la communauté.

D'après le tableau II du document de Recommandations (97/618/CE), les informations requises pour les NI de la classe 2.1 sont les suivantes :

- I. Spécification du NI
- II. Effet du procédé de production appliqué au NI
- III. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI
- IX. Consommation/Niveau d'utilisation prévu
- X. Informations fournies par une exposition humaine au NI ou à sa source

- XI. Informations d'ordre nutritionnel sur le NI
- XII. Informations d'ordre microbiologique sur le NI
- XIII. Informations d'ordre toxicologique sur le NI

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par les Comités d'experts spécialisés (CES) « Nutrition humaine (NUT) » (CES pilote) et « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques (AAAT) », consultés par correspondance en raison des courts délais de réponse impartis, sur la base de rapports initiaux rédigés par 3 rapporteurs.

3. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

Le phosphate de diamidon phosphaté (PDP) est un amidon résistant obtenu par modification chimique. L'amidon résistant est communément défini comme « la somme de l'amidon et des produits de dégradation de l'amidon non absorbés dans l'intestin grêle d'individus sains ». Il comprend quatre types, le type 4 (RS4) regroupant les amidons modifiés chimiquement dont fait partie le PDP. La teneur minimale en fibres alimentaires du NI, estimée par la méthode AOAC¹ n°991.43, est de 66%.

Le PDP figure actuellement dans la liste des additifs alimentaires autorisés (E1413) pour une utilisation en *quantum satis*. Il est utilisé dans les soupes, les sauces, les garnitures aux fruits et les épaississants stables lors de la congélation et de la décongélation. L'utilisation du PDP à des fins nutritionnelles constitue un développement pour une nouvelle application, qui est donc soumis au règlement 258/97/CE relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires.

- Spécification du NI

Le NI est un amidon de blé « normal » qui est estérifié et réticulé avec du tripolyphosphate de sodium et du trimétaphosphate de sodium. Il se présente sous la forme d'une poudre blanche ou très légèrement colorée.

C'est un amidon résistant obtenu par la combinaison de différents traitements chimiques qui créent des ponts phosphate entre les résidus glucidiques et par l'estérification d'une partie des fonctions hydroxyles par du phosphate.

Les autorités britanniques rapportent que le pétitionnaire présente deux préparations distinctes du NI dont les teneurs en fibres totales sont respectivement de 66 % et 76 %. Le pétitionnaire a analysé le contenu en métaux lourds, pesticides et mycotoxines dans la matière brute (farine de blé). Il n'a pas fourni les analyses pour chaque lot mais des données techniques fournies montrent que le NI est produit selon les spécifications. Selon ces données les deux préparations contiennent moins de 0,4% de phosphore résiduel.

Les autorités britanniques considèrent que les informations fournies par le pétitionnaire concernant la spécification du NI sont satisfaisantes.

Les deux CES remarquent que le pétitionnaire n'a pas fourni la teneur en amidon résistant mesurée par une méthode officielle spécifique (soit AOAC 2002.02). Par ailleurs, une information précise sur le degré d'estérification et de réticulation des unités glucose est indispensable pour comparer le NI aux PDP utilisées antérieurement comme additif pour leurs propriétés rhéologiques.

¹ Association of Analytical Chemists

Les deux CES ajoutent qu'il ne s'agit pas d'un amidon modifié chimiquement dérivé d'amidon riche en amylose, comme dans la première saisine concernant un PDP présenté comme amidon résistant de type 4. En effet, le NI est dérivé d'amidon de blé « normal » (25 % d'amylose environ).

- Effet du procédé de production appliqué au NI

Le NI est produit à partir d'amidon de blé. L'amidon de blé est largement utilisé dans l'industrie agro-alimentaire. Il est traité avec du tripolyphosphate de sodium et du trimétaphosphate du sodium sous des conditions alcalines et une température modérée (47°C). La préparation est ajustée à un pH de 6, et séchée afin que le produit final contiennent 76 % de fibres, ou traitée par la chaleur afin d'obtenir la préparation contenant 66 % de fibres.

Les autorités britanniques ont demandé au pétitionnaire de fournir des informations sur la stabilité des produits. Le pétitionnaire a donc évalué les changements de contenu en eau et en quantité totale de fibre et a utilisé la spectroscopie infrarouge pour identifier les changements dans la structure physico-chimique des glucides. Ces études n'ont pas montré de changements significatifs dans les deux formes du NI durant 2 à 5 ans de stockage.

Les autorités britanniques ajoutent que la production du NI est en accord avec les procédures HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point).

Les autorités britanniques notent que le procédé de fabrication du NI est similaire à celui reconnu pour la production de l'additif PDP (E1413). Elles estiment qu'il existe des mesures de contrôle appropriées au cours de la production du NI permettant d'assurer la sécurité du produit final. Malgré l'absence de donnée concernant la stabilité du produit dans une matrice alimentaire, les autorités britanniques se déclarent satisfaites par les données relatives à la stabilité du NI sur une longue période.

Les deux CES sont en accord avec ces observations. Toutefois ils rappellent que des critères de pureté précis pour l'additif alimentaire PDP (E1413) existent dans la réglementation européenne².

- Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NI

Les autorités britanniques rapportent que le pétitionnaire note que le blé est utilisé et consommé depuis de nombreuses années. Il souligne que des nouvelles variétés nécessitent d'être examinées avant de pouvoir être utilisées de façon commerciale et il note que même s'il n'y a pas de problèmes quant à l'utilisation du blé à proprement parlé, sa consommation est contre-indiquée pour certaine catégorie de la population (Cf. la section relative à la toxicologie).

Les autorités britanniques notent que l'utilisation antérieure du blé, source du NI, est bien documentée.

Les deux CES n'ont pas de réserve concernant la matière première utilisée.

- Consommation/Niveau d'utilisation prévu

Le pétitionnaire propose de commercialiser le NI comme une source de fibres alimentaires et en remplacement de la farine, dans une vaste catégorie d'aliments (incluant le pain, les céréales de petit-déjeuner, les pâtes, la pâte à pizza, les biscuits et les gâteaux) à un niveau d'incorporation pouvant aller jusqu'à 15 % de la masse. Le pétitionnaire n'a pas précisé si l'utilisation de ce NI concernerait une zone géographique en particulier. Le pétitionnaire a utilisé les données de l'étude britannique sur la nutrition et la diététique (NDNS)³ pour estimer les niveaux d'apports du nouvel

² Directive 2008/84/CE de la commission du 27 août 2008 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants.

³ UK National Diet and Nutrition Surveys

ingrédient et des liens résiduels de phosphore pour les différentes catégories de la population en Europe.

Les autorités britanniques ont considéré qu'une estimation des apports pour l'ensemble des aliments dans lequel le NI pouvait être ajouté était nécessaire.

Le pétitionnaire a modifié le choix des aliments dans lequel le NI pourrait être intégré afin qu'ils soient identiques à ceux qui avaient été proposés par le précédent pétitionnaire. Le pétitionnaire a estimé que la consommation moyenne journalière du NI variait entre 4,9 g (0,07 g/kg de poids corporel) pour les femmes adultes et 9,0 g (0,17 g/kg de poids corporel) pour les adolescents. Les forts niveaux d'apports s'élèveraient à 14,2 g (0,22 g/kg de poids corporel) pour les femmes adultes et à 25,3 g (0,53 g/kg de poids corporel) pour les adolescents. Le niveau d'apport estimé le plus élevé, rapporté au poids corporel, concerne les jeunes enfants (en moyenne 0,38 g/kg de poids corporel et au 97,5^{ème} percentile 1,09 g/kg de poids corporel). Il est peu probable que ces niveaux d'apports soient atteints car ils nécessiteraient que le NI soit incorporé au niveau maximal dans tous les aliments de base contenant de l'amidon.

Les autorités britanniques avaient précédemment noté que les apports estimés du NI étaient dans la limite tolérée dans les études cliniques (1 g/kg de poids corporel/jour), à l'exception du haut niveau d'apport (97,5^{ème} percentile) chez le jeune enfant. Malgré la prudence employée (hypothèse haute de consommation) dans le calcul de ces apports estimés, le risque d'apports élevés chez le jeune enfant requiert une attention particulière.

Le CES NUT est d'accord avec les autorités britanniques sur le fait que seule la consommation potentielle du NI par des jeunes enfants doit nécessiter une attention particulière. Un suivi de consommation des jeunes enfants doit donc être réalisé.

- Informations fournies par une exposition humaine au NI ou à sa source

Le pétitionnaire note que le NI est autorisé en tant qu'additif alimentaire dans la communauté Européenne. Bien qu'il n'y ait pas de données permettant de quantifier la consommation, le pétitionnaire avait précédemment estimé la consommation de l'additif E1413 comme étant inférieure à 0,5 g/j pour un niveau de consommation élevé chez un adulte britannique. Le pétitionnaire a également cité des données du gouvernement britannique selon lesquelles la consommation en amidon est de 156 g par personne et par jour, soit 26,4 % de l'apport énergétique journalier.

Les autorités britanniques reconnaissent que le NI est consommé en tant qu'additif alimentaire dans l'UE.

Le CES NUT est d'accord avec les autorités britanniques.

- Informations d'ordre nutritionnel sur le NI

Les autorités britanniques rapportent trois études que le pétitionnaire a présentées dans son dossier :

- Une étude *in vitro* de fermentation réalisée avec le NI (qui contient 76 % de fibres) comparant la production d'acides gras à chaîne courte avec de l'amidon résistant de pomme de terre et des résultats d'un précédent rapport (1990), qui s'intéressait à différents amidons. Le pétitionnaire conclut que les niveaux sont comparables, bien qu'il y ait quelques différences dans la production de butyrate.
- Une étude *in vivo* datant des années 70, dans laquelle 12 volontaires sains ont été nourris durant 4 jours consécutifs avec 60 g du PDP provenant du maïs sans qu'il n'y ait d'effet délétère. Le pétitionnaire a réalisé une étude de tolérance chez l'Homme utilisant le NI (76 %) dans laquelle 10 adultes jeunes ont consommé 30 à 33 g d'amidons résistants durant une période de 3 semaines. Le pétitionnaire explique que l'étude n'a montré aucun effet

indésirable associé à la consommation d'amidon résistant, mis à part de légères flatulences. L'analyse du microbiote a révélé une augmentation des bifidobactéries (4 sujets/10) et également des *Bacteroides* après la consommation du NI. Cet effet est généralement reconnu comme étant positif.

- Le pétitionnaire a réalisé une étude pour évaluer l'effet du NI (qui contient 76 % de fibres) sur la glycémie et la réponse insulémique chez des individus sains et a mesuré l'insuline et le glucose plasmatique après consommation de muffins et de barres de céréales contenant le NI. Lorsque le NI est incorporé dans les muffins, il a un effet plus élevé sur l'insulinémie postprandiale qu'il n'en avait sur la glycémie, tandis que la réduction de la glycémie était plus élevée lorsque le NI était ajouté à des barres de céréales. Le pétitionnaire note que des effets similaires liés à la matrice ont été rapportés avec l'amidon résistant.

Les autorités britanniques rapportent que le pétitionnaire considère que le NI se comporte de la même façon que les autres amidons résistants provenant de l'amidon (RS1 et RS2) et les amidons résistants qui se forment lors de la cuisson (RS3).

Les autorités britanniques considèrent que les points qu'elles avaient soulevés lors de la précédente évaluation s'appliquent directement à ce NI. Soit :

- *les conclusions d'une revue de la littérature indiquant qu'une consommation régulière d'une quantité élevée d'amidon résistant (> 30 g/j) peut provoquer une intolérance gastro-intestinale. Le pétitionnaire ne souligne que l'absence de données disponibles et non pas les préoccupations de sécurité spécifiques évoquées par la revue. Il signale également que l'étude non publiée de Pieters et al. (1971) montre qu'il n'y a pas d'intolérance à l'amidon résistant lorsque celui-ci est consommé en quantité relativement élevée. Les autorités britanniques conviennent du fait que l'étude de Pieters et al. (1971) réalisée chez l'Homme montre que la consommation de plus de 60 g du NI par jour n'occasionne pas d'intolérance gastro-intestinale chez des adultes sains. En revanche, elles s'interrogent sur la pertinence d'extrapoler cette conclusion à d'autres groupes de population tels que les enfants, chez qui, avant l'âge de 11 ou 12 ans, le microbiote intestinal, encore en développement, diffère en composition de celle de l'adulte. De plus, les enfants sont plus sensibles que les adultes aux effets laxatifs d'autres ingrédients faiblement absorbés tels que les polyols.*
- *En outre, les autorités britanniques ajoutent qu'au niveau international des discussions sont en cours concernant la définition des fibres. Les recommandations actuelles de la Food Standards Agency (FSA), qui considère l'amidon résistant comme une fibre, proposent l'utilisation de la méthode AOAC pour leur quantification. Cependant, la FSA recommande actuellement que dans le cadre de la réglementation portant sur les allégations nutritionnelles, le terme fibre soit défini comme des « polysaccharides non amyliques » et qu'il exclue l'amidon résistant modifié chimiquement. Ainsi, les fabricants d'aliments britanniques pourraient inclure la contribution du NI dans le contenu en fibres dans le cadre d'un étiquetage nutritionnel, mais ne pourraient pas faire référence aux fibres dans le cadre d'allégations nutritionnelles ou de santé. Jusqu'à ce que les allégations de santé soient harmonisées au sein de l'UE, les produits commercialisés dans les autres états-membres doivent répondre aux exigences réglementaires nationales concernant les allégations nutritionnelles et de santé.*

Le CES NUT note que les autorités britanniques reprennent un point de discussion déjà abordé lors d'une précédente saisine qui concerne le risque d'intolérance digestive pour des consommations régulières supérieures à 30 g d'amidon résistant par jour malgré le fait que le pétitionnaire revendique l'absence d'intolérance jusqu'à des doses de 60 g du NI par jour chez un adulte sain. Les autorités britanniques se questionnent sur le risque d'inconfort digestif chez les enfants dont le microbiote ne se stabilise que vers 11 ou 12 ans et qui sont plus sensibles (effets laxatifs) que les adultes aux effets d'ingrédients faiblement absorbés tels que les polyols.

Le CES NUT est en accord avec les autorités britanniques mais réfute l'argument selon lequel la mise en évidence d'une sensibilité accrue des enfants au polyol soit de nature à faire craindre des effets laxatifs du NI chez les enfants. Les effets laxatifs observés avec des polyols sont d'ordre osmotique, ce qui n'est pas le cas des amidons modifiés

chimiquement car ils ont un poids moléculaire très supérieur (degré de polymérisation d'environ 12 au lieu de 1 ou 2 pour les polyols). La preuve de la présence du glucose libre et/ou de diholosides (de glucose) n'a en effet pas été démontrée dans les selles des nourrissons. Par ailleurs, l'hypothèse physiopathologique d'un microbiote non fixé chez l'enfant ne correspond pas aux données de la littérature qui montrent que le microbiote est quasiment stabilisé vers l'âge de 1-2 ans (Palmer et al. 2007).

Le CES NUT n'a en outre pas de problème de principe à considérer qu'un amidon résistant de type 4 soit une fibre alimentaire si au moins un des effets physiologiques favorables des fibres est retrouvé après consommation de cet amidon résistant, et ce conformément à la définition des fibres alimentaires adoptées par le Codex Alimentarius en 2009.

Par ailleurs, le CES NUT note que la simulation des apports en phosphore est en moyenne de 40 à 80 mg/j, avec un 97,5^{ème} percentile à 256 mg/j chez l'adolescent de sexe masculin, ce qui est à comparer à des ANC compris entre 360 à 830 mg/j en France, d'une consommation européenne évaluée entre 1000 et 2000 mg/j et d'un seuil de tolérance suggéré par l'EFSA de 3000 mg/j (3200 mg/j pour l'Expert Group on Vitamins and Minerals). Pour autant, il est impossible d'écarter formellement que le phosphore libéré et absorbé après fermentation colique de l'amidon résistant puisse contribuer à des apports excessifs en phosphore et ainsi à des effets délétères sur le métabolisme osseux.

- Informations d'ordre microbiologique sur le NI

La production du NI n'implique pas l'utilisation de micro-organismes et le procédé de fabrication est contrôlé par la procédure HACCP.

La pureté microbiologique du NI a été définie dans sa spécification, qui fixe les limites du nombre d'organismes indésirables. Le pétitionnaire a fourni les résultats de cette analyse qui concerne les deux formes du NI (5 lots indépendants) dont les valeurs sont dans les limites spécifiées.

Les autorités britanniques considèrent que le procédé de production n'est pas sujet à des préoccupations d'ordre microbiologique. Afin de respecter les spécifications du NI, une démonstration de l'absence de micro-organismes pathogènes est requise.

Les deux CES sont en accord avec les conclusions des autorités britanniques.

- Informations d'ordre toxicologique sur le NI

Les autorités britanniques rapportent que le pétitionnaire note que le NI est un des amidons modifiés chimiquement autorisé en tant qu'additif alimentaire au sein de l'UE. Les nombreuses études rapportées sont similaires à celles qui l'ont été dans la précédente évaluation et ne sont pas retranscrites dans l'évaluation des autorités britanniques. Ces études concernent des études de toxicité chroniques, subchroniques, sur la reproduction et de mutagénicité sur l'animal, conduites essentiellement chez le rat. Les résultats de ces études ne montrent pas d'effets indésirables d'ordre toxicologique.

Les autorités britanniques confirment que les données toxicologiques fournies par le pétitionnaire montrent que le NI n'est pas toxique. L'étude chez l'Homme réalisée par Pieters et al. (1971) indique que l'utilisation proposée du NI n'augmenterait pas l'intolérance gastro-intestinale chez les adultes en bonne santé, mais le comité britannique s'interroge quant à l'extrapolation de ces résultats lors d'une consommation élevée chez le jeune enfant.

Le CES AAAT est en accord avec les conclusions des autorités britanniques..

- Concernant l'allergénicité et l'étiquetage

Les autorités britanniques rapportent que le pétitionnaire concède que le blé contribue à des réactions néfastes provoquées par certains aliments et admet que le NI devra être étiqueté en accord avec la réglementation européenne. Le pétitionnaire considère que le NI ne contribuera pas plus à augmenter le risque que le blé fait encourir aux consommateurs intolérants qu'un autre amidon de blé commercial déjà utilisé par l'industrie.

Le pétitionnaire admet que les inquiétudes soulevées par les autorités britanniques concernant la consommation par les enfants durant la précédente évaluation s'applique également à leur NI et propose donc que le possible effet laxatif chez le jeune enfant soit indiqué sur l'étiquetage.

Les autorités britanniques sont d'accord avec le pétitionnaire sur le fait qu'un ingrédient obtenu à partir du blé n'augmentera pas plus le risque allergique chez le consommateur que le blé en lui-même et qu'il doit être étiqueté en respectant la réglementation de l'UE.

Les autorités britanniques notent que l'utilisation du terme « amidon (de blé) résistant modifié » serait appropriée pour le NI et respecterait la réglementation de l'UE concernant les allégations alimentaires.

Les autorités britanniques, lors de la précédente évaluation, avaient été satisfaites de l'allégation concernant l'intolérance gastro-intestinale tout en notant que « Cette dernière doit stipuler clairement que la consommation du NI peut causer des effets laxatifs chez les jeunes enfants. ». Les autorités britanniques stipulent que l'Efsa n'a cependant pas retenu cette demande dans le cadre de son avis. En dépit du fait qu'elles ne sont pas d'accord avec cette position, les autorités britanniques acceptent d'amender leur suggestion initiale par « peut causer des troubles du transit digestif ». De plus, les aliments concernés étant très attractifs pour les enfants, il devrait être possible pour un pétitionnaire d'obtenir l'accord d'un comité d'éthique pour réaliser une étude non-invasive chez l'enfant destinée à déterminer les niveaux de consommation du NI entraînant une intolérance. Cependant, jusqu'à ce que ces données soient disponibles, il est important qu'une information figure sur tous les aliments contenant le NI.

En lien avec la première évaluation, les autorités britanniques considèrent que le pétitionnaire devrait fournir des informations supplémentaires pour s'assurer que le consommateur est complètement informé sur la nature du NI. Ceci pourrait être effectué par l'ajout d'une référence à un site Internet et à une assistance téléphonique provenant du fabricant.

Les deux CES sont en accord avec les autorités britanniques.

- Conclusions

Les autorités britanniques concluent que les recommandations qui avaient été faites lors de l'évaluation du précédent PDP sont également valables pour ce produit. Le NI est un additif autorisé et, sur cette base, les autorités britanniques considèrent peu probable qu'il présente des risques toxicologiques. Cependant, les niveaux de consommation seront bien supérieurs à ceux d'un additif et les aliments qui pourraient contenir ce NI seront consommés largement par les enfants, même si les adultes en sont la cible principale.

Les autorités britanniques ajoutent qu'en tant qu'amidon modifié chimiquement, le NI ne sera pas fermenté par le microbiote colique de la même façon que les autres classes d'amidons résistants. Du fait de sa plus faible digestibilité, un amidon de type RS4 atteint probablement en plus grande quantité le côlon, où il est fermenté. Il est donc difficile de prédire les conséquences de la consommation par tous les groupes de consommateurs, surtout chez le jeune enfant. Les autorités britanniques concluent donc que tous les aliments contenant le NI devraient porter une mention spéciale au regard des enfants.

Les deux CES réfutent l'affirmation britannique selon laquelle le NI ne sera pas fermenté de la même façon par la microflore colique que les autres classes d'amidon résistant. En effet, on ne peut pas affirmer qu'après consommation du NI, une plus grande quantité d'amidon

résistant de type 4 atteindra le côlon pour y être fermentée. En effet, des sources d'amidon résistant type 2 et 3, peuvent contenir autant d'amidon résistant que le NI. Le CES NUT considère en outre que le pétitionnaire doit préciser le taux d'estérification du NI. Il serait d'autre part souhaitable que le pétitionnaire exploite uniquement la littérature scientifique qui rapporte des expériences réalisées avec des amidons modifiés chimiquement très similaires au NI, c'est-à-dire présentant les mêmes modifications chimiques et les mêmes taux de substitution (estérification et réticulation) car les amidons modifiés chimiquement ont des propriétés physicochimiques très différentes.

Par ailleurs, ce NI se distingue du NI ayant fait l'objet de l'évaluation précédente (saisine 2009-SA-0127) et de la décision d'exécution de la Commission Européenne du 5 août 2011 car il est issu d'un amidon différent (blé au lieu de maïs) mais surtout parce que le NI ayant fait l'objet de l'évaluation précédente était issu d'un amidon riche en amylose, à la différence du NI qui fait l'objet de la présente demande.

Considérant la seule consommation d'amidon résistant de type 4 sous forme de NI, les quelques études disponibles n'ont pas révélé d'effets indésirables. Les deux CES sont donc en accord avec les autorités britanniques sur leur avis positif relatif à l'autorisation de mise sur le marché de ce NI, accompagnée de la mention d'étiquetage proposée (« peut causer des troubles du transit digestif »), y compris à destination des enfants. Néanmoins, le CES NUT regrette le défaut d'information sur la composition chimique réelle du NI par rapport au phosphate de diamidon phosphaté consommé en tant qu'additif.

4. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions des CES « Nutrition humaine » et « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques »

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLÉS

Mots clés : amidon modifié, enfants, nouvel ingrédient, amidon résistant, phosphate, phosphore.

BIBLIOGRAPHIE

Afssa (2009) Avis du 3 juillet 2009 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire : phosphate de diamidon phosphaté.

Codex alimentarius (2009) Report of the 32th session of the codex committee on nutrition and foods for special dietary uses.

Palmer C, Bik EM, DiGiulio DB, Relman DA, Brown PO (2007) Development of the Human Infant Intestinal Microbiota. PLoS Biol 5(7): e177.