

Maisons-Alfort, le 3 mai 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation du rapport initial élaboré par les autorités néerlandaises
concernant l'adjonction de phytostérols et d'esters de phytostérols à divers
aliments (margarines, assaisonnements de salade, barres à base de céréales,
boissons, produits type yaourts, viandes élaborées) au titre du règlement (CE)
n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 mars 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du rapport initial établi par les autorités néerlandaises concernant l'adjonction de phytostérols et d'esters de phytostérols à divers aliments (margarines, assaisonnements de salade, barres à base de céréales, boissons, produits type yaourts, viandes élaborées) au titre du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » et du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », réunis le 30 avril 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un mélange de phytostérols, sous forme libre et estérifiée, issus d'huiles végétales et contenant principalement du bêta-sitostérol (40 à 55 %), du campestérol (20 à 28 %), du stigmastérol (14 - 23 %), du brassicastérol (< 6 %), du delta 5-avénastérol (< 4 %), bêta-sitostanol (< 4 %) et campestanol (< 2 %) ;

Considérant que ce mélange est destiné à enrichir des margarines, des assaisonnements de salades, des barres à base de céréales, des boissons, des produits type yaourts (c'est-à-dire y compris des formulations à base de soja ou à base d'autres protéines) et des viandes élaborées, à un niveau permettant d'atteindre, d'après le pétitionnaire, un apport quotidien de phytostérols de l'ordre de 1 à 3 g par jour ;

Considérant que la consommation de ce produit est présentée comme permettant d'abaisser de façon significative la concentration plasmatique de cholestérol-LDL (low density lipoproteins) ; que l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement de l'alimentation en phytostérols pour les sujets hypercholestérolémiques est démontré ;

Considérant que, compte tenu des données scientifiques actuelles, le niveau d'apport en phytostérols jugé comme optimal pour obtenir l'effet recherché de réduction de la concentration plasmatique de cholestérol-LDL est d'environ 2 g/j, toute source confondue ;

Considérant, toutefois, qu'il n'existe aucune étude à long terme étudiant l'effet d'un apport en phytostérols chez les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants ; qu'en conséquence, et en accord avec la recommandation émise par les experts néerlandais, il convient de déconseiller à ces populations la consommation de produits enrichis en phytostérols ;

Considérant que les estimations de consommations avancées par le pétitionnaire ne sont pas recevables, car, d'une part, la nature exacte des barres à base de céréales et des boissons devant être enrichies n'est pas suffisamment précisée et, d'autre part, l'estimation

du niveau de consommation de margarines et de yaourts montre des écarts importants entre les pays de la Communauté européenne ;

Considérant que les études cliniques relatives aux effets d'apports élevés en phytostérols sur des périodes prolongées sont rares et ne portent que sur des populations dont les effectifs sont trop faibles ;

Considérant que le seuil maximal d'apport journalier acceptable, proposé par le pétitionnaire pour justifier la sécurité d'emploi des produits faisant l'objet de la saisine, à 7,8 g de phytostérols pour une personne de 60 kg (soit 130 mg/kg de poids corporel/jour), n'est pas suffisamment justifié sur le plan scientifique ;

Considérant que l'évolution de la phytostérolémie, notamment à la suite de la possible absorption de campesterol, n'est pas précisée en cas d'ingestion par un même individu, dans la même journée, de tous les produits enrichis de la gamme aux niveaux de consommation prévus (soit un niveau maximal d'apport en phytostérols de 7,2 g/j d'après le pétitionnaire) ;

Considérant que l'expérience clinique montre que certains sujets à risque ne parviennent pas à consommer de façon régulière la quantité de margarine enrichie en phytostérols nécessaire pour obtenir l'effet clinique recherché ;

Considérant, toutefois, que la multiplication d'aliments enrichis en phytostérols induit un risque de consommation chronique élevée de ces molécules au-delà des niveaux communément expertisés et qu'en conséquence, il convient, à l'heure actuelle, de limiter l'enrichissement en phytostérols aux seules margarines ;

Considérant que le choix éventuel d'autres vecteurs d'enrichissement en phytostérols devrait être justifié par des simulations de consommation, complétées par un suivi de consommation des produits enrichis déjà présents sur le marché ;

Considérant, en outre, qu'un éventuel élargissement de la gamme de produits enrichis en phytostérols doit être compatible avec les objectifs de politique nutritionnelle française actuelle et qu'en conséquence, le choix de viandes élaborées et plus généralement, d'aliments riches en graisses saturées et présentant un apport énergétique élevé, comme vecteur d'enrichissement en phytostérols n'a pas été considéré comme adéquat dans l'avis de l'Afssa en date du 1^{er} février 2001 ;

Considérant que la source et le procédé d'obtention des phytostérols sont connus ;

Considérant que les spécifications du nouvel ingrédient ont été définies,

L'Afssa émet un avis favorable à l'enrichissement en phytostérols (sous forme libre et estérifiée) des margarines, mais émet un avis défavorable concernant l'enrichissement en phytostérols des autres produits alimentaires (assaisonnements de salade, barres à base de céréales, boissons, produits type yaourts, viandes élaborées).

L'Afssa considère qu'il conviendrait d'engager une réflexion européenne sur le choix éventuel de vecteurs d'enrichissement en phytostérols autres que les margarines et qu'un éventuel élargissement de la gamme de produits enrichis en phytostérols devrait être justifié sur la base d'une part, d'un travail de simulations de consommation et, d'autre part,

de données de suivi de consommation des produits enrichis en phytostérols déjà présents sur le marché.

L'Afssa souligne que, compte tenu de la possible multiplicité des aliments enrichis en phytostérols, il serait souhaitable de réaliser des études expérimentales et cliniques à long terme sur l'effet d'apports élevés en phytostérols afin de définir une position française dans le cadre des travaux d'évaluation en cours au sein du Comité scientifique de l'alimentation humaine de la Commission européenne.

Martin HIRSCH