

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 finlandaises
concernant l'adjonction de phytostérols et d'esters de phytostérols à divers
aliments (produits laitiers, produits de panification, viandes élaborées,
matières grasses, sauces épicées, boissons) 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 finlandaises concernant l'adjonction de phytostérols et d'esters de phytostérols à divers aliments (produits laitiers, produits de panification, viandes élaborées, matières grasses, sauces épicées, boissons) au titre du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », le 30 avril 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un ingrédient qui est un mélange de stérols végétaux (sous forme libre et estérifiée), issus d'huile de pin ou d'huiles végétales, qui contient également des sels de potassium, de magnésium et de calcium ; que les principaux phytostérols apportés par cet ingrédient sont le bêta-sitostérol, le bêta-sitostanol, le campestérol et le stigmastérol ; que cet ingrédient est destiné à enrichir des produits laitiers (yaourts, glaces), des produits de panification, des viandes élaborées, matières grasses, des sauces épicées et des boissons ; que les méthodes de production des différents aliments vecteurs envisagés n'altèrent pas ces phytostérols ; que la consommation de ces produits est présentée comme permettant d'abaisser de façon significative la concentration plasmatique de cholestérol-LDL (low density lipoproteins) ;

Considérant que l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement de l'alimentation en phytostérols pour les sujets hypercholestérolémiques est démontré ; que, compte tenu des données scientifiques actuelles, le niveau d'apport en phytostérols considéré 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 ; que, toutefois, 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 finlandais, il convient de déconseiller à ces populations la consommation de produits enrichis en phytostérols ;

Considérant que les pourcentages d'enrichissement et les niveaux de consommation prévus par le pétitionnaire permettent un apport moyen en phytostérols, selon les produits, de 0,6 g/j (sauces épicées) à 2 g/j (matières grasses, charcuteries) ; que les estimations de consommation fournies dans le rapport d'évaluation initiale permettent de prévoir que la consommation de ces produits enrichis induirait une moyenne d'apport en phytostérols comprise entre 0,1 et 4,7 g/j ; que, selon ces estimations de consommation, l'apport en phytostérols pour les plus forts consommateurs (90^e percentile) pourrait s'élever jusqu'à 8,5 g/j, de par la consommation des matières grasses enrichies ; qu'en outre, une étude finlandaise mentionnée dans le rapport d'évaluation initiale montre qu'une consommation

simultanée de différents produits enrichis en phytostérols (y compris des aliments déjà sur le marché) induit un apport en ces molécules compris entre 4 et 9 g/ j ; que, toutefois, il est très difficile d'estimer l'apport en phytostérols dans la situation où de très nombreux produits seraient enrichis en ces molécules ;

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, d'après les données du rapport d'évaluation initiale relatives à la sécurité d'emploi, la consommation de ces produits enrichis, aux niveaux de consommation envisagés, n'est pas susceptible d'induire d'anomalies des concentrations plasmatiques des triglycérides, du cholestérol HDL, des vitamines liposolubles et du bêta-carotène ; que, contrairement aux observations chez l'animal, il n'a jamais été observé chez l'homme d'altération de la sécrétion des hormones sexuelles du fait de l'apport en phytostérols ; que les informations relatives aux données microbiologiques et toxicologiques sont satisfaisantes ;

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 ; que, toutefois, la multiplication d'aliments enrichis en phytostérols induit un risque de consommation chronique élevée de ces molécules au-delà des niveaux communément expertisés ; qu'en conséquence, il convient, à l'heure actuelle, de limiter l'enrichissement en phytostérols aux seules margarines ; qu'en outre, 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 ; qu'un éventuel élargissement de la gamme de produits enrichis en phytostérols doit être également compatible avec les objectifs de politique nutritionnelle française actuelle ; 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,

L'Afssa estime que le seul vecteur acceptable, à l'heure actuelle, parmi les matières grasses, pour un enrichissement en phytostérols (sous forme libre et estérifiée) sont les margarines. Elle émet en conséquence un avis défavorable concernant l'enrichissement en phytostérols des autres produits alimentaires (produits laitiers, produits de panification, viandes élaborées, sauces épicées, boissons).

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