

Maisons-Alfort, le 3 février 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités
britanniques et concernant une gamme de produits (lait écrémé, lait demi-
écrémé, produits laitiers à base d'huile végétale, yaourts nature et yaourts
aromatisés aux fruits) enrichis en stérols végétaux, au titre du
règlement (CE) n° 258/97, et à l'évaluation des justificatifs de l'allégation
envisagée relative au cholestérol pour la gamme de produits considérée**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 9 décembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités britanniques et concernant une gamme de produits (lait écrémé, lait demi-écrémé, produits laitiers à base d'huile végétale, yaourts nature et yaourts aromatisés aux fruits) enrichis en stérols végétaux, au titre du règlement (CE) n° 258/97, et d'évaluation des justificatifs de l'allégation envisagée relative au cholestérol pour la gamme de produits considérée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 23 janvier 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne, d'une part, l'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités britanniques et concernant une gamme de produits (lait écrémé, lait demi-écrémé, produits laitiers à base d'huile végétale, yaourts nature et yaourts aromatisés aux fruits) enrichis en stérols végétaux au titre du règlement (CE) n° 258/97 et, d'autre part, l'évaluation des justificatifs de l'allégation envisagée ("enrichi en stérols végétaux qui réduisent significativement le cholestérol dans le cadre d'un régime adapté") pour la gamme de produits considérée ;

Considérant que le pétitionnaire a déjà reçu l'autorisation de mettre sur le marché une matière grasse à tartiner ou destinée à la cuisson enrichie en esters de phytostérols au titre du règlement (CE) n° 258/97 et portant l'allégation "enrichi en stérols végétaux qui réduisent significativement le cholestérol dans le cadre d'un régime adapté" ; 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 de 2 à 3 g/j ; que le suivi de consommation mené par le pétitionnaire après la commercialisation de sa matière grasse enrichie a montré que sa consommation dans la population ciblée par le produit (c'est-à-dire les adultes de plus de 45 ans présentant une hypercholestérolémie) était inférieure (moins de 20 g/j) à celle initialement prévue (20 à 30 g/j) ; qu'en conséquence, la dose quotidienne de phytostérols pourrait être insuffisante pour obtenir l'effet recherché sur les paramètres lipidiques circulants ; qu'en outre, la population ciblée n'accepte pas toujours le goût des matières grasses à tartiner ;

Considérant que le pétitionnaire propose, pour cette raison, d'enrichir en esters de phytostérols du lait (écrémé, demi-écrémé ou contenant des lipides végétaux) et des yaourts allégés en matières grasses (nature ou aromatisés aux fruits) ; que les différents laits seraient présentés sous forme de briques de 1 litre contenant 6,4 g d'esters de phytostérols (soit 1 g de phytostérols libres par unité de consommation, évaluée par le pétitionnaire à 250 mL) ; que les yaourts seraient conditionnés en pots de 125 ou 150 g

contenant 1,6 g d'esters de phytostérols (soit 1 g de phytostérols libres par unité de consommation) ;

Considérant, comme le notent les autorités britanniques :

- que les esters de phytostérols utilisés pour enrichir ces produits laitiers sont dérivés de soja, maïs, tournesol et colza et sont identiques à ceux qui sont actuellement inclus dans la matière grasse enrichie par le pétitionnaire (mêmes sources végétales, mêmes procédés de production) ; qu'il n'y a donc pas lieu de craindre, sur ce point, d'événements toxicologiques particuliers ;
- que l'introduction de phytostérols dans les produits laitiers ne modifie pas les constantes microbiologiques et la stabilité de ces aliments ;
- que les concentrations de phytostérols envisagées sont inférieures ou égales à celle présente dans les matières grasses déjà autorisées (8 %) ;
- que le pétitionnaire est d'accord pour ne pas dénommer ces produits enrichis "lait" ou "yaourt" et pour se conformer aux règlements des Etats membres pour leur appellation ;

Considérant que l'Afssa avait estimé, dans son avis en date du 1^{er} août 2002, 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 simulation de consommation et, d'autre part, de données de suivi de consommation des produits enrichis en phytostérols déjà sur le marché ; que des simulations de consommation effectuées à partir de données d'enquêtes diététiques et d'achats des ménages dans différents pays européens ont été fournies par le pétitionnaire ;

Considérant que les simulations de consommation du pétitionnaire, effectuées avec l'hypothèse que toutes les matières grasses tartinables et tous les laits et yaourts seraient enrichis en phytostérols selon les niveaux prévus par le pétitionnaire, montrent que les plus grands consommateurs de yaourts, laits et matières grasses à tartiner enrichis, utilisant exclusivement des produits du pétitionnaire, auraient une consommation inférieure à environ 8 g/j de phytostérols au 95^{ème} percentile ; que ces données montrent également que, pour la majorité de la population étudiée, la consommation de phytostérols serait de 2 à 5 g/j au maximum ; que ces évaluations sont maximalistes mais, comme le soulignent les autorités britanniques, qu'il existe néanmoins un risque de surconsommation en phytostérols du fait de la multiplication éventuelle de produits enrichis en ces substances ; qu'en outre, il n'existe pas d'étude clinique de tolérance à long terme pour ces substances ; qu'en conséquence, comme le soulignent les autorités britanniques, une prise de position européenne sur ce point est nécessaire ;

Considérant que la biodisponibilité du produit est difficilement appréciable compte tenu de la très faible absorption des phytostérols ; que, d'après les données bibliographiques fournies par le pétitionnaire, le vecteur ne semble pas intervenir sur l'efficacité hypocholestérolémiant des phytostérols ; qu'en conséquence, l'utilisation pour les nouveaux vecteurs de l'allégation relative au cholestérol déjà revendiquée par les matières grasses enrichies est justifiée sur le plan nutritionnel ;

Considérant qu'il est probable que la population hypercholestérolémique n'a pas une consommation spécifique (et notamment faible) de lait ou de yaourts, d'autant plus qu'ils sont allégés en matières grasses ; que le choix des nouveaux vecteurs est en théorie justifié sur le plan nutritionnel, dans la mesure où des produits laitiers partiellement ou totalement écrémés sont acceptables dans le cadre du régime des individus présentant des dyslipidémies athérogènes ;

Considérant :

- qu'il n'existe aucune étude à long terme relative à l'effet d'un apport en phytostérols chez les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants ; que le ratio risque/bénéfice n'est pas favorable pour ces populations ; qu'en conséquence, la consommation de produits enrichis en phytostérols leur est déconseillée ;
- que les données de consommation de la matière grasse enrichie par le pétitionnaire montrent que la consommation par foyer ne dépend pas du nombre de personnes y vivant, ce qui suggère que la matière grasse enrichie déjà mise sur le marché par le pétitionnaire est exclusivement consommée par ceux à qui elle est destinée ;
- que, toutefois, en ce qui concerne les nouveaux vecteurs envisagés, une même brique de lait enrichi peut être utilisée par les différents membres d'un même foyer alors que les yaourts sont fournis au consommateur sous forme de portion individuelle, ce qui limite le risque de consommation par des individus qui ne font pas partie de la population ciblée et permet de mieux maîtriser la quantité exacte de phytostérols ingérés ;
- qu'il ressort en outre des données des enquêtes diététiques fournies par le pétitionnaire que les plus forts consommateurs potentiels, aux Pays-Bas, de yaourts, laits et matières grasses à tartiner enrichis seraient les garçons de 6-16 ans dans l'hypothèse où toutes les matières grasses tartinables et tous les laits et yaourts seraient enrichis en phytostérols selon les niveaux prévus par le pétitionnaire ;

Considérant, d'après les données bibliographiques fournies par le pétitionnaire, que la baisse de la concentration de bêta-carotène plasmatique par rapport au taux de lipides circulants semble accrue quand les phytostérols sont inclus dans le lait au lieu des matières grasses ; que, d'après les données scientifiques disponibles, et en particulier les travaux du Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) de la Commission européenne, un apport de caroténoïdes alimentaires (par des fruits et légumes) permet de compenser la baisse des caroténoïdes plasmatiques observée en cas de consommation de phytostérols ;

Considérant, en ce qui concerne l'étiquetage :

- que celui qui est actuellement prévu pour la matière grasse tartinable enrichie précise la cible (adultes présentant une hypercholestérolémie), les contre-indications (produit non approprié pour les enfants de moins de 5 ans et les femmes enceintes ou allaitantes), ainsi qu'une mise en garde en cas de prise de médicaments hypolipémiants (avis médical recommandé) ;
- que l'étiquetage, en cas d'élargissement de la gamme de produits enrichis, préciserait en outre le nombre quotidien recommandé de "portions" de produits de la gamme (soit 2 à 3 par jour) et la définition d'une "portion" pour les yaourts ou le lait ; qu'il serait également indiqué sur l'étiquetage que la consommation d'un nombre supérieur de "portions" n'apporte pas de bénéfice supplémentaire en matière de réduction de cholestérol ;
- que le pétitionnaire compte préciser sur d'autres supports, faute de place sur l'étiquetage, les panachages possibles entre les trois types de produits enrichis pour atteindre l'objectif de consommation de 2 à 3 portions quotidiennes, ainsi que le conseil de consommer un nombre important de fruits et légumes ;
- qu'en accord avec les recommandations contenues dans le rapport britannique, l'étiquetage devrait informer le consommateur non seulement sur le nombre quotidien recommandé de portions mais également sur le fait qu'il existe d'autres produits similaires concurrents sur le marché et le concept de 2 à 3 portions quotidiennes devrait en tenir compte ;

- qu'en outre, la recommandation de consommer un nombre important de fruits et légumes devrait figurer sur l'étiquetage, pour pallier la baisse du bêta-carotène plasmatique induite par les phytostérols ;

Considérant, en accord avec la demande des autorités britanniques, qu'il conviendrait qu'un suivi de consommation et des éventuels effets indésirables, prenant en compte les autres produits similaires du marché, soit mis en place par le pétitionnaire, afin d'évaluer le risque de surconsommation de phytostérols liée à l'élargissement de la gamme de produits enrichis,

L'Afssa considère finalement que le choix des yaourts allégés en matières grasses comme vecteur d'enrichissement en esters de phytostérols est justifié sur le plan nutritionnel, mais elle émet des réserves sur le choix, comme vecteur, du lait présenté en brique d'un litre.

Elle estime :

- d'une part, que l'étiquetage des produits enrichis en phytostérols devrait préciser qu'il est recommandé de consommer un nombre important de fruits et légumes ;
- d'autre part, qu'il conviendrait, comme le demandent les autorités britanniques, que le pétitionnaire mène un suivi de consommation et des éventuels effets indésirables prenant en compte les autres produits similaires présents sur le marché.

D'après les données bibliographiques disponibles, elle estime que l'utilisation pour les nouveaux vecteurs de l'allégation relative au cholestérol déjà revendiquée par la matière grasse enrichie par le pétitionnaire est justifiée sur le plan nutritionnel.

Elle souligne enfin, compte tenu de la possible multiplicité des aliments enrichis en phytostérols et de l'absence d'études expérimentales et cliniques à long terme sur l'effet d'apports élevés en ces substances, qu'il conviendrait d'engager une réflexion européenne concernant la question des quantités maximales de phytostérols consommables sans atteindre un niveau toxique.

Martin HIRSCH