

Maisons-Alfort, le 2 mai 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

Saisine n° 2001-SA-0079

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif au rapport d'évaluation initiale réalisé par la Finlande concernant des
produits de boulangerie, produits apéritifs « snack » à base de céréales et pastilles
à base de gomme arabique enrichis en stérols d'origine végétale**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 23 mars 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur l'évaluation initiale réalisée par la Finlande relative à des produits de boulangerie, produits apéritifs « snack » à base de céréales et pastilles à base de gomme arabique enrichis en stérols d'origine végétale. La demande relève du règlement CE 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires.

Après consultation du comité d'experts spécialisé Nutrition Humaine, réuni le 24 avril 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a rendu l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'enrichissement en stérols végétaux de divers produits alimentaires (produits de boulangerie, « snack » à base de céréales et pastilles de gomme arabique) pour bénéficier de l'effet hypocholestérolémiant de ces substances ; que le mélange de stérols est constitué de β -sitostérol (40 à 80%), β -sitostanol (5 à 14%), campesterol (6 à 30%), campestanol (2%), stigmasterol (0 à 22%) et autres stérols (2%) ;

Considérant que les produits sont enrichis en stérols végétaux sous forme non estérifiée ; que les publications récentes démontrant un effet hypocholestérolémiant concernent essentiellement des esters de phytostérols avec des apports quotidiens de 2 à 5 g/j ; qu'il est probable que les effets des phytostérols libres soient similaires à ceux des stérols estérifiés à la suite des réactions d'estérification/hydrolyse mais que cependant cela reste à confirmer ; que seul le résumé d'une étude, non publiée, réalisée avec les produits (stérols libres) est fourni ; qu'il est par conséquent impossible d'évaluer les données précises sur l'efficacité des produits même si l'effet hypocholestérolémiant des stérols libres de cette étude semble comparable à celui des esters de stérols ;

Considérant que le taux d'incorporation en stérols dans les produits est de 1 à 4% ; que la consommation journalière estimée par le pétitionnaire est d'environ 2 g de stérols par produit et qu'elle peut atteindre 8 g/j ; que l'innocuité liée à une forte consommation de phytostérols sur des périodes prolongées n'est pas évaluée ; que la dose quotidienne communément évaluée de phytostérols estérifiés considérée comme maximale est de l'ordre de 5 g/j ; que d'autres produits enrichis en phytostérols estérifiés sont disponibles (margarines allégées) ; que la consommation supplémentaire de produits enrichis en phytostérols peut donc conduire à un dépassement de la dose quotidienne considérée comme maximale ;

Considérant que le pétitionnaire envisage de réduire les teneurs en sodium et d'augmenter les teneurs en minéraux (calcium, magnésium et potassium) des produits enrichis ; que la nature exacte des minéraux ajoutés n'est pas connue ;

Considérant que la gomme arabique n'est pas un vecteur approprié pour la population cible ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable car elle estime que :

- l'efficacité de la supplémentation n'a pas pu être évaluée pour les produits concernés,
- d'avantage d'informations sur l'effet clinique des phytostérols libres aux doses envisagées par le pétitionnaire sont nécessaires,
- la gomme arabique n'est pas un vecteur approprié pour une population présentant une hypercholestérolémie.

Elle attire tout particulièrement l'attention sur le risque de cumul de dose avec d'autres produits enrichis en phytostérols.

Martin HIRSCH