

Maisons-Alfort, le 20 mars 2006

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'huile de graines de *Plukenetia volubilis linneo* (huile d'inca inchi)

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 8 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 août 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à la mise sur le marché d'huile de graines de *Plukenetia volubilis linneo* (huile d'inca inchi).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 20 décembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant qu'au niveau réglementaire, l'huile d'inca inchi est considérée comme un nouvel aliment ; qu'ainsi le pétitionnaire doit :

- suivre les « recommandations de la Commission du 29 juillet 1997 concernant les aspects scientifiques relatifs à la présentation des informations requises pour étayer les demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires et l'établissement des rapports d'évaluation initiale au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil » ;
- et fournir les informations relatives à la spécification du nouvel aliment (NA), à l'effet du procédé, l'utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NA, à la consommation et au niveau d'utilisation prévu pour le NA, aux données d'exposition humaine antérieure au NA ou à sa source (hors Communauté), ainsi qu'aux informations d'ordre nutritionnel, microbiologique et toxicologique ;

Considérant que l'huile d'inca inchi est obtenue à partir de la graine de *Plukenetia volubilis linneo*, plante de la famille des *Euphorbiaceae*, cultivée dans la région amazonienne du Pérou entre 200 et 1500 m d'altitude ; que le fruit se présente sous la forme d'une capsule constituée de 4 lobes contenant chacun une graine ; que les graines sont riches en lipides (51 %) et en protéines (29 %) ; que le pétitionnaire envisage de commercialiser les huiles sous formes vierge et raffinée d'inca inchi mais également comme matière première source d'acide alpha-linolénique (ALA) : huiles de mélange, margarines, produits laitiers, compléments alimentaires, etc. ;

Considérant que : les capsules sont stockées en silo puis ouvertes mécaniquement ; que les graines sont désinfectées (cette opération n'est pas détaillée) ; les graines sont ensuite décortiquées ; les amandes recueillies subissent une seule pression à froid, sans traitement thermique préalable ; l'huile est ensuite clarifiée au travers d'un filtre presse ; l'indication d'un lavage à l'eau et séchage n'est pas retrouvée dans la fiche technique relative à l'huile vierge d'inca inchi ; l'huile raffinée est obtenue à partir de l'huile vierge après traitement acide, neutralisation, décoloration et désodorisation ; les huiles vierges et raffinée sont obtenues selon des procédés courants en huilerie ;

Considérant qu'il est indiqué que traditionnellement, les amandes des graines d'inca inchi sont broyées en farine ou sont cuites ou rôties pour la confection de certains plats ou boissons ; que les feuilles d'inca inchi sont consommées en salade ; que l'huile vierge d'inca inchi extraite artisanalement est également consommée par des populations indigènes amazoniennes et, selon le pétitionnaire, par l'ensemble (enfants et adultes) de la population péruvienne ; que le pétitionnaire estime la consommation moyenne d'huile d'inca inchi au Pérou à environ 15 g/j/personne ; que dans une telle hypothèse, les 26 millions d'habitants du Pérou consommeraient annuellement environ 142 000 tonnes d'huile d'inca inchi ; que le pétitionnaire rapporte une production annuelle de 4000 tonnes de graines soit 2000 tonnes d'huile ; que la consommation moyenne péruvienne d'huile d'inca inchi semble surévaluée d'au moins un facteur

70 ; que le pétitionnaire ne précise pas le procédé d'obtention de l'huile vierge obtenue artisanalement au regard du procédé décrit pour son produit ; qu'il ne fournit pas non plus d'informations précises sur la consommation d'huile raffinée, tous vecteurs alimentaires confondus ; que les données relatives au recul de consommation des huiles vierge et raffinée fournies par le pétitionnaire sont contradictoires et insuffisamment documentées ;

Considérant que le pétitionnaire recommande une consommation journalière de 4 g d'huile d'inca inchi, équivalant à une cuillerée à café d'huile et à une consommation annuelle individuelle de l'ordre d'un litre et demi ; que 4 g d'huile apportent 2 g d'ALA ; que cette dose permet de couvrir les ANC en ALA de l'homme adulte mais reste supérieure aux ANC des enfants, des femmes adultes (hormis le cas de la femme allaitante) et des personnes âgées pour l'ALA ; que mise à part une simulation d'incorporation d'huile d'inca inchi dans une margarine, le pétitionnaire ne fournit aucune simulation de consommation qui considérerait l'ensemble des vecteurs alimentaires d'huile d'inca inchi, ni les autres vecteurs d'ALA ou d'acide linoléique ;

Considérant qu'à cet égard, il existe des données expérimentales (modèles cellulaires et animaux) et épidémiologiques récentes concernant l'ALA et le cancer de la prostate ; que les données expérimentales montrent un effet plutôt protecteur des acides gras polyinsaturés à longue chaîne (AGPI-LC) oméga 3 (EPA, DHA) (Rapport de l'Afssa - NACRe - saisine 2002-SA-0332, 2003)<sup>1</sup> ; qu'en revanche, l'ALA a été très peu étudié dans ces modèles ; que les données issues de l'épidémiologie analytique révèlent que sur onze études publiées, neuf montrent une association avec une augmentation du risque de cancer de la prostate lors des consommations les plus élevées d'ALA (supérieures ou égales à 2 g/j) (Astorg, 2004)<sup>2</sup> ; que cette augmentation est statistiquement significative pour cinq des onze études, avec un test de tendance (relation dose-effet) également significatif ; qu'il existe donc des incertitudes quant à la sécurité de quantités d'ALA ingérées supérieures ou égales à 2 g/j, malgré l'éventualité d'une confusion d'effet avec un aliment contributeur et l'absence d'identification d'hypothèse mécanistique biologiquement plausible ; qu'en conséquence, il est prudent, désormais, de ne pas promouvoir des consommations d'ALA supérieures à 2 g/j chez l'adulte ; qu'à cet effet, il convient que la mise sur le marché de tout ingrédient ou aliment contribuant à une augmentation substantielle des apports en ALA (nouvelle source d'ALA y compris huile de lin, aliments enrichis, compléments alimentaires contenant de l'ALA) soit précédée d'une simulation de consommation vérifiant l'innocuité et l'utilité de cet apport supplémentaire d'ALA, telle que recommandée par l'Afssa (Rapport de l'Afssa - saisine 2000-SA-0239, 2004)<sup>3</sup> ; que cette vérification peut être basée sur l'absence de risque de dépassement d'un apport de 2 g/j d'ALA pour les percentiles de consommation les plus élevés et sur l'amélioration des niveaux de consommation moyen et des percentiles les plus faibles ; que cette simulation devra tenir compte de toutes les sources d'apport d'ALA, y compris les compléments alimentaires ;

#### **Concernant les informations d'ordre nutritionnel**

Considérant que l'huile d'inca inchi contient 3 acides gras majoritaires : 45 à 55 % d'ALA, 30 à 40 % de LA et 9-10 % d'acide oléique ; que ces teneurs en ALA sont proches de celles mesurées pour l'huile de lin (c'est-à-dire environ 50 g pour 100 g, voire plus) ; que l'huile d'inca inchi a une teneur élevée en tocophérols totaux de 2000 à 2300 mg/kg d'huile, présents dans une proportion de 60 % de delta-tocophérols et 40 % de gamma-tocophérols, et apporte 10 mg de vitamine E (équivalent alpha-tocophérol) pour 100 g ; que cette teneur en tocophérols totaux est supérieure d'un facteur 4 par rapport à l'huile de lin ; que l'huile d'inca inchi est pourvue de propriétés siccatives, qui s'expriment lorsque l'huile est en contact avec l'oxygène ou lorsqu'elle est portée à haute température (supérieure ou égale à 250 °C) ; que ces propriétés résultent notamment de la présence de triesters d'alpha-linolénate de glycérol représentant 14 % des triglycérides de l'huile, teneur inférieure à celle observée dans l'huile de lin (environ 24 %) ;

Considérant que le pétitionnaire n'a fourni aucune étude chez l'animal, ni aucune étude clinique de supplémentation en huile d'inca inchi ; qu'ainsi, les données relatives à la tolérance digestive,

<sup>1</sup> NACRe : Réseau National Alimentation Cancer Recherche. Rapport de l'Afssa - NACRe - saisine 2002-SA-0332 (2003) Acides gras alimentaires et cancers : état des connaissances et perspectives. <http://www.afssa.fr>.

<sup>2</sup> Astorg, P. (2004) Dietary N-6 and N-3 polyunsaturated fatty acids and prostate cancer risk: a review of epidemiological and experimental evidence. *Cancer Causes Control*, 15, pp. 367-86.

<sup>3</sup> Rapport de l'Afssa - saisine 2000-SA-0239 (2004) Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment vecteur. <http://www.afssa.fr>.

à la biodisponibilité et aux effets biologiques de l'huile d'inca inchi ne sont pas présentées par le pétitionnaire ;

#### Concernant la sécurité d'emploi de l'huile d'inca inchi

Considérant que les teneurs en acides gras *trans* des huiles vierge et raffinée sont inférieures à 1 % des acides gras totaux ; que ces valeurs satisfont les conclusions du rapport de l'Afssa qui recommandent une teneur en acide gras *trans* inférieure à 1 % des acides gras totaux dans les huiles fortement insaturées (riches en ALA) et faiblement consommées ;

Considérant que la graine d'inca inchi contient des substances amères ; que ces graines sont traditionnellement consommées grillées ou après cuisson de la farine ; qu'il conviendrait de déterminer la localisation dans la graine et la nature chimique de ces substances et de vérifier – en cas de propriétés toxiques de ces substances - qu'elles sont absentes dans l'huile d'inca inchi ;

Considérant que, pour les huiles vierge et raffinée, le pétitionnaire fournit des tests de stabilité oxydative en auto-oxydation à 32 °C jusqu'à 12 semaines et en photo-oxydation à température ambiante pendant 5 mois ; que les résultats de ces tests sont conformes aux seuils maximaux définis par le *Codex alimentarius* pour les huiles vierge et raffinée ; que la durée limite d'utilisation optimale (DLUO) proposée par le pétitionnaire est de 6 mois ;

Considérant les informations relatives à la recherche des contaminants :

- les teneurs en plomb et arsenic des huiles vierge et raffinée sont inférieures au seuil maximal de 100 µg/kg défini par le *Codex alimentarius* ;
- les plantations de *Plukenetia Volubilis* sont et vont être développées dans des zones de déforestation. Or, il a été rapporté que la déforestation –en amplifiant les processus d'érosion- peut s'accompagner d'une libération, dans l'environnement, du mercure. La recherche de ce métal lourd dans les huiles n'a pas été effectuée par le pétitionnaire ;
- la recherche de microorganismes, de pesticides, de dioxines, d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et d'aflatoxines réalisée montre que les teneurs observées sont inférieures aux seuils maximaux *ad hoc* ;

Considérant que le pétitionnaire justifie l'innocuité de l'huile d'inca inchi sur l'« antériorité à la consommation humaine de cette huile » ; qu'en revanche, il ne fournit aucune étude de toxicologie menée avec l'huile d'inca inchi chez l'animal,

L'Afssa considère que l'examen des informations communiquées par le pétitionnaire ne permet pas de garantir l'innocuité de l'huile d'inca inchi.

L'Afssa estime qu'avant de donner un avis final sur le dossier, des compléments d'informations sont nécessaires, concernant :

- le détail du traitement de désinfection des graines et la confirmation d'un lavage à l'eau et séchage de l'huile ;
- des données sur le recul de consommation au Pérou et sur la consommation actuelle des huiles d'inca inchi vierge et raffinée ainsi que celle des autres vecteurs alimentaires susceptibles d'en contenir ;
- des données de simulation de la consommation d'ALA résultant de la consommation des huiles d'inca inchi, et de l'ensemble des vecteurs alimentaires contenant de l'ALA pour la population française ;
- des informations relatives à la tolérance digestive, à la biodisponibilité et aux effets biologiques de l'huile d'inca inchi ;
- la détermination de la localisation dans la graine et de la nature chimique des substances amères contenues dans la graine ;
- des études de toxicologie menées chez l'animal pour vérifier l'innocuité de l'huile d'inca inchi.