

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

Saisine n° 2000-SA-0050

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi de deux extraits foliaires de luzerne**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 10 août 2000 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relative à une autorisation d'emploi de deux extraits foliaires de luzerne.

Après consultation du groupe de travail mixte « Valeur nutritionnelle et nouveaux aliments » du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et « Substances nutritives » de la Commission interministérielle d'étude de produits destinés à une alimentation particulière le 13 juin 2000, de la Commission de technologie alimentaire le 9 juin 2000, de la section de l'alimentation et de la nutrition du Conseil supérieur d'hygiène publique de France réunie le 4 juillet 2000, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a rendu un avis le 10 octobre 2000 mentionnant une demande de compléments d'information portant d'une part sur les précisions d'ordre technologique et d'autre part sur la teneur en L-canavanine dans les produits finis, ainsi que des informations sur la biodisponibilité de certains ingrédients due à la présence de saponosides.

Des compléments d'information ont été fournis par le pétitionnaire le 10 août 2000 et le 2 avril 2001. Des résultats préliminaires relatifs au dosage de la L-canavanine dans l'ingrédient protéique purifié de luzerne ont été fournis le 29 juin 2001.

Après consultation des Comités d'experts spécialisés « Nutrition Humaine » réuni le 22 mai 2001 et « Additifs, Arômes et Auxiliaires Technologiques » réuni le 17 novembre 2000, le 6 mars 2001 et le 15 mai 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant :

Considérant que les produits sont des extraits foliaires de luzerne sous deux formes :

- un complexe protéinique (35-55 %) et oligovitaminique (A, D, E, K principalement) destiné à être utilisé en tant que complément alimentaire (à la dose de 5-15 g/j) ;

- un ingrédient protéique purifié (80 à 90 % de matières azotées) destiné à être utilisé en tant que complément alimentaire (avec un taux d'incorporation de 5-10 %) et utilisé dans les aliments pour ses propriétés émulsifiantes et foisonnantes (avec un taux d'incorporation de 3-7 %) ;

Considérant que ce dernier est un nouvel ingrédient protéique d'origine végétale dont les propriétés moussantes sont intéressantes mais ne sont pas de nature « exceptionnelle » comme le revendique le pétitionnaire ;

Considérant que la teneur en saponines totales mesurée dans les extraits foliaires est comprise entre 0,47 et 1,40 % ;

Considérant qu'à la dose de 15 g/j du complexe protéinique et vitaminique, les apports en  $\beta$ -carotène sont élevés (1400  $\mu$ g équivalent rétinol (ER)/j sachant que les apports nutritionnels conseillés sont à 600-800  $\mu$ g ER/j) ; que les données concernant les teneurs effectives en  $\beta$ -carotène, vitamines et minéraux sont peu documentées ;

Considérant que la littérature scientifique fait état de la possibilité d'induction de réactions d'auto-immunité de type lupus érythémateux systémique avec troubles digestifs et hématologiques chez les singes femelles nourris avec des graines de luzerne ; que cette réaction a été attribuée à la L-canavanine contenue dans la luzerne à raison de 0,1 % dans les feuilles de luzerne mais que le rôle d'autres substances n'est pas exclu (Bardana *et al.*, 1982 ; Malinow *et al.*, 1982) ; considérant que des cas de réactivation de lupus érythémateux disséminé ont également été observés chez l'homme après ingestion de comprimés de luzerne contenant de la L-canavanine (Morimoto *et al.*, 1990) ; que cette possibilité apparaît comme un risque important en terme de santé publique, d'autant plus que le pétitionnaire propose son utilisation chez les enfants ;

Considérant la possibilité de réactivité croisée entre l'arachide et d'autres protéines végétales de légumineuses dont la luzerne ;

Considérant que le pétitionnaire propose que les patients chez lesquels un diagnostic de lupus a été fait doivent éviter de consommer des produits à base de luzerne ;

Considérant l'absence de consensus concernant la stratégie d'évaluation du risque d'induction de maladie auto-immune par les aliments,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime qu'un avis définitif ne pourra être formulé qu'après présentation des compléments d'informations suivants :

- Concernant le complexe protéique et oligovitaminique : précisions sur les consommations en vitamines, minéraux et oligoéléments, notamment en tenant compte de leurs variations entre lots ; précisions sur les allégations attachées à ce complément alimentaire et les projets de réduction de la consommation proposée par le pétitionnaire ;

- Le rapport complet des dosages de la L-canavanine dans les deux produits et étude comparative du niveau de consommation de la L-canavanine de luzerne avec celui des végétaux qui en contiennent ;
- Toutes informations scientifiques supplémentaires permettant de mieux apprécier le risque de réactivation chez des patients atteints de lupus érythémateux disséminé et d'induction de maladie auto-immune chez les sujets sains.

**Martin HIRSCH**