

Maisons-Alfort, le 10 juillet 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

Saisine n° 2001-SA-0117

AVIS
de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation initiale réalisée par la Belgique concernant une boisson lactée
(pouvant contenir des fruits) contenant un ingrédient à base de phytostérols

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 mai 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 Belgique relative à une boisson lactée (pouvant contenir des fruits) contenant un ingrédient à base de phytostérols. 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 » le 27 juin 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'enrichissement en phytostérols d'une boisson lactée (pouvant éventuellement contenir des fruits) pour bénéficier de l'effet hypocholestérolémiant de ces substances ; que le produit contient plus de 90 % de phytostérols dont sitostérol (36 à 79 %) ; sitostanol (6 à 34 %) ; campestérol (4 à 25 %) ; campestanol (0 à 14 %) et une quantité limitée de lipides composés essentiellement d'acides gras saturés (3, 3 %) ;

Considérant que le produit contient environ deux tiers d'esters de phytostérols et un tiers de stanols libres ; que lors d'une précédente expertise, les experts avaient émis des réserves concernant la biodisponibilité et les éventuels effets toxiques des stanols libres pour lesquels on dispose de peu d'informations à ce jour ; que cependant la bibliographie récente montre que les données scientifiques sur les stérols estérifiés peuvent être également appliquées aux stérols libres ;

Considérant que la consommation du produit représente un apport quotidien de 1,8 g/j de phytostérols ; que des études de consommation menées en Hollande et en Belgique permettent d'estimer pour les plus gros consommateurs une consommation d'environ 10 à 11 g/j ; qu'il n'existe à ce jour aucune donnée toxicologique permettant d'exclure des effets secondaires de l'absorption de phytostérols à cette dose ; que la dose quotidienne communément évaluée de phytostérols estérifiés considérée comme maximale est de l'ordre de 5 g/j ;

Considérant qu'à la consommation quotidienne préconisée par le pétitionnaire, il est prévu une réduction du LDL-cholestérol pouvant atteindre 10 à 15 % ; qu'il a été observé avec certains phytostérols des réductions du béta-carotène plasmatique ; que le produit n'est pas recommandé chez les enfants, même si aucun effet délétère n'a pu être anticipé dans cette population ; qu'il est également observé une augmentation de la phytostérolémie chez des sujets hypercholestérolémiques et surtout une augmentation non quantifiée de l'absorption lorsqu'ils sont consommés avec des statines ; que le dossier ne contient pas de référence en regard de cette interrogation,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le produit pourrait être recommandé aux patients hypercholestérolémiques mais qu'avant de statuer définitivement, des informations complémentaires doivent être apportées sur :

- Les aspects toxicologiques ;
- Les éventuels effets sur la biodisponibilité des vitamines (ou pro-vitamines) liposolubles.

Par ailleurs, l'Afssa souligne que compte tenu de la multiplicité des aliments enrichis en phytostérols, il existe un risque de surconsommation dont on ne connaît pas à ce jour les effets délétères.

Martin HIRSCH