

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> août 2002

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités finlandaises  
concernant l'adjonction de phytostérols dans des produits alimentaires  
(yaourt, fromage frais, margarine, boisson lactée aux fruits)  
(règlement (CE) n° 258/97)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 juillet 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du rapport initial établi par les autorités finlandaises concernant l'adjonction de phytostérols dans des produits alimentaires (yaourt, fromage frais, margarine, boisson lactée aux fruits) au titre du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 13 novembre 2001, l'Afssa a rendu un avis en date du 10 décembre 2001, dans lequel elle estimait qu'avant de statuer définitivement, des informations complémentaires devaient être apportées sur :

- les aspects toxicologiques et la préparation des produits,
- les éventuels effets des produits proposés sur les paramètres lipidiques notamment et sur les variations de concentration des vitamines liposolubles.

Par courrier en date du 28 mars 2002, le pétitionnaire a fourni des compléments d'informations.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 21 mai 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un ingrédient qui contient un mélange de phytostérols sous forme libre, issus de résineux ou de végétaux ; que les deux composés principaux sont le bêta sitostérol et le bêta sitostanol ; que les phytostérols rentrent dans la composition des graisses de support de l'ingrédient pour environ 18 à 30 % ; que cet ingrédient est destiné à enrichir en phytostérols divers produits alimentaires (yaourt, fromage frais, margarine, boisson lactée aux fruits) ; que, d'après le pétitionnaire, la consommation de chaque produit aux niveaux qu'il recommande représente un apport quotidien de 1,5 g/jour de phytostérols ;

Considérant que le dossier complémentaire fourni par le pétitionnaire n'apporte pas d'élément nouveau concernant l'effet hypolipidémiant revendiqué ; que, toutefois, les données scientifiques récentes permettent d'affirmer l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement d'aliments en phytostérols pour les sujets hypercholestérolémiques, au niveau d'apport en ces molécules envisagé par le pétitionnaire ;

Considérant 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 d'environ 2 g/j, toute source confondue ;

que, toutefois, il n'existe aucune étude à long terme étudiant l'effet d'un apport en phytostérols chez les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants ; qu'en conséquence, et en accord avec la recommandation émise par les experts finlandais, il convient de déconseiller à ces populations la consommation de produits enrichis en phytostérols ;

Considérant que, compte tenu des informations complémentaires fournies par le pétitionnaire, la consommation de ces produits enrichis, aux niveaux de consommation envisagés, n'est pas susceptible d'induire d'anomalies des concentrations plasmatiques de vitamines liposolubles ;

Considérant qu'en ce qui concerne le risque de surconsommation en phytostérols, le pétitionnaire affirme, sur la base de données de consommation finlandaises, que la consommation simultanée de plusieurs produits enrichis en phytostérols induirait un apport en ces molécules au maximum de 9 g/jour ; que le pétitionnaire se réfère à une étude rapportant l'innocuité d'une consommation de 18 g/jour de phytostérols issus de soja sur le long terme (10 mois en moyenne) ; que cet argumentaire est discutable, d'une part, en raison du caractère ouvert de cette étude effectuée sur un petit nombre d'individus et, d'autre part, parce qu'elle n'a pas été effectuée avec les produits faisant l'objet de la saisine ;

Considérant que l'expérience clinique montre que certains sujets à risque ne parviennent pas à consommer de façon régulière la quantité de margarine enrichie en phytostérols nécessaire pour obtenir l'effet clinique recherché ; que, toutefois, la multiplication d'aliments enrichis en phytostérols induit un risque de consommation chronique élevée de ces molécules au-delà des niveaux communément expertisés ; qu'en conséquence, il convient, à l'heure actuelle, de limiter l'enrichissement en phytostérols aux seules margarines ; qu'en outre, le choix éventuel d'autres vecteurs d'enrichissement en phytostérols devrait être justifié par des simulations de consommation, complétées par un suivi de consommation des produits enrichis déjà présents sur le marché ; qu'un éventuel élargissement de la gamme de produits enrichis en phytostérols devrait faire l'objet d'une réflexion européenne et devrait être également compatible avec les objectifs de la politique nutritionnelle française actuelle,

L'Afssa émet un avis favorable à l'enrichissement en phytostérols des margarines. Toutefois, à l'heure actuelle, et en l'état du dossier, elle émet un avis défavorable concernant l'enrichissement en phytostérols des autres produits alimentaires (yaourt, fromage frais, boisson lactée aux fruits).

Néanmoins, compte tenu que, chez certains sujets, la consommation de margarine enrichie en phytostérols ne permet pas d'obtenir à elle seule l'effet recherché, l'Afssa considère qu'il conviendrait d'engager une réflexion européenne sur le choix éventuel de vecteurs d'enrichissement en phytostérols autres que les margarines et 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 simulations de consommation et, d'autre part, de données de suivi de consommation des produits enrichis en phytostérols déjà présents sur le marché.

L'Afssa souligne que, compte tenu de la possible multiplicité des aliments enrichis en phytostérols, il serait souhaitable de réaliser des études expérimentales et cliniques à long terme sur l'effet d'apports élevés en phytostérols afin de définir une position française dans le cadre des travaux d'évaluation en cours au sein du Comité scientifique de l'alimentation humaine de la Commission européenne.

**Martin HIRSCH**