

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2002

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

Saisine n° 2001-SA-0181

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'une barre céréalière et d'une boisson à l'orange enrichies
en L-arginine et destinées aux besoins nutritionnels des personnes souffrant de
troubles cardio-vasculaires**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 juillet 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sur une demande relative à l'évaluation d'une barre céréalière et d'une boisson à l'orange enrichies en L-arginine et destinées à répondre aux besoins nutritionnels des personnes souffrant de troubles cardio-vasculaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 13 novembre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande porte sur l'évaluation de produits (une barre céréalière et une boisson à l'orange) enrichis en L-arginine ; que la consommation journalière envisagée par le pétitionnaire apporte 6 g de L-arginine par jour (deux barres céréalières ou deux boissons à l'orange ou une barre céréalière et une boisson à l'orange) ; qu'ils sont présentés comme destinés aux personnes souffrant de troubles cardio-vasculaires ; qu'ils sont proposés dans le cadre de la réglementation concernant les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales selon l'arrêté du 20 septembre 2000 ; qu'ils sont destinés à être utilisés sous surveillance médicale ;

Considérant que le dysfonctionnement de la vasodilatation endothéliale figure parmi les facteurs de risque d'athérosclérose des artères coronaires ; que la littérature scientifique montre que ce dysfonctionnement est en partie dû à une perturbation de la production de NO (oxyde nitrique) ; que ce composé est synthétisé dans l'endothélium vasculaire à partir de la L-arginine par les NO synthases ; qu'il possède des propriétés qui conditionnent le tonus vasculaire et les paramètres hémodynamiques ; que le pétitionnaire justifie que dans la mesure où il est admis que les personnes souffrant de troubles cardio-vasculaires ont des besoins plus importants en L-arginine, il paraît pertinent d'en accroître sa consommation ;

Considérant que mise à part la L-arginine, les produits contiennent des vitamines (acide folique, vitamines B₁₂, B₆, E, C, niacine), du bêta-carotène, des protéines de soja et des isoflavones extraites de soja ainsi que des fibres d'avoine ; que le pétitionnaire justifie, d'une part, l'apport d'acide folique, de vitamine B₁₂ et de vitamine B₆ par leurs effets dans la réduction du taux d'homocystéine qui est un facteur de risque athérogène et, d'autre part, l'apport en vitamines C et E par

l'accroissement des défenses antioxydantes dans le plasma et au niveau de l'endothélium plasmatique et par leur impact favorable sur l'action du NO ; que les isoflavones et les fibres ont été ajoutées en raison de leurs propriétés hypocholestérolémiantes et antioxydantes ;

Considérant que l'alimentation habituelle en France apporte environ 5 à 6 g/j d'arginine ; que sur le plan sécuritaire un dossier est fourni par le pétitionnaire pour établir que le produit peut-être considéré comme sans danger (GRAS : generally recognized as safe) ; qu'il apparaît dans ce dossier que la consommation de L-arginine jusqu'à 27,5 g/jour est bien tolérée ; que cependant chez le sujet en bonne santé la quantité d'arginine utilisée pour la synthèse de NO est faible (1 % des 20 à 25 g d'arginine échangée par jour entre le plasma et les organes) ; que bien qu'il ait été démontré qu'une supplémentation en arginine puisse avoir un effet vasodilatateur favorable chez les sujets qui souffrent de maladies cardio-vasculaires, il paraît plus judicieux de chercher à améliorer les troubles métaboliques qui conduisent à l'altération de la production de NO que de se contenter de pallier une déficience du métabolisme ;

Considérant que l'étiquetage ne mentionne pas l'obligation de prescription médicale de ces produits ; que par ailleurs, ces produits ne sont pas recommandés pour les personnes souffrant de diabète (car l'effet est inconnu en cas de rétinopathie diabétique), d'insuffisance rénale (du fait de l'apport de phosphore et de la possibilité d'induction d'une hyperkaliémie), d'allergie au gluten (car du gluten est présent dans la forme céréalière) ou d'infections graves (le produit peut interférer avec les réactions de défense de l'organisme) ; que ces précautions d'emploi ne figurent pas sur l'étiquetage ; qu'il convient de préciser également que ces produits ne sont pas destinés aux enfants ;

Considérant que les apports nutritionnels conseillés pour les personnes présentant des troubles cardio-vasculaires n'existent pas actuellement ; que des besoins nutritionnels spécifiques en L-arginine n'ont pas été rapportés pour cette population cible ; que, de plus, la notion de « troubles cardio-vasculaires » est vide de sens puisqu'il existe plusieurs types de troubles cardio-vasculaires et que les produits ne peuvent revendiquer une action bénéfique contre tous ces troubles,

L'Afssa émet donc un avis défavorable à la supplémentation en L-arginine dans ces produits car elle estime que, malgré l'effet démontré de cet acide aminé sur certains paramètres, aucun besoin nutritionnel spécifique en L-arginine n'a été rapporté chez la population cible.

Martin HIRSCH