

Maisons-Alfort, le 11 juin 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'une matière grasse à teneur réduite en calories au titre
du règlement (CE) n° 258/97 pour le suivi de l'évaluation menée par le CSHPF
dans son avis du 17 janvier 2000**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 avril 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'une matière grasse à teneur réduite en calories au titre du règlement (CE) n° 258/97 pour le suivi de l'évaluation menée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) dans son avis du 17 janvier 2000.

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

Considérant que ce produit a fait l'objet d'une évaluation initiale par les autorités compétentes au Royaume-Uni (ACNFP) le 8 novembre 1999 ; que sur la base du rapport d'évaluation initiale, le CSHPF a émis le 17 janvier 2000 un avis favorable pour une utilisation restreinte et soulevé quelques interrogations ; que le Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine (CSAH) a émis le 13 décembre 2001 un avis sur la sécurité du produit en se fondant sur le rapport d'évaluation initial et sur les avis envoyés par les Etats-membres ;

Concernant le produit et l'estimation de sa consommation :

Considérant que ce produit consiste en une série de triglycérides à valeur calorique réduite ; que cette propriété est obtenue en inter-estérifiant les acides gras à longue chaîne par des acides gras à chaîne courte ayant une moindre valeur calorique (tributyrate, triacétates et tripropionate), et par la position aléatoire de l'acide stéarique dont l'absorption intestinale sous forme d'acide gras libre serait ainsi réduite ; que la densité énergétique du produit est de 4-6 kcal/g ;

Considérant que l'utilisation du produit est limitée à la boulangerie, la pâtisserie et la confiserie ; que la vente au particulier n'est pas prévue ; que le CSAH souligne que toute extension d'emploi nécessitera une nouvelle évaluation ;

Considérant que l'estimation des apports en ce produit par l'alimentation, fondée sur l'étude nationale menée en 1999 par le Royaume-Uni sur le régime alimentaire et la nutrition, retenue dans l'avis du CSAH, montre que la moyenne d'apport du produit serait de 11 g/personne/jour (29 g/personne/jour au 97^{ème} percentile) ; que le CSAH note que les effets adverses sont observés pour des apports supérieurs à 30g/personne/jour ; que cette dose convient au regard de la limite d'apport recommandée par le CSHPF (30 g/personne/jour) ;

Considérant que le CSAH rejoint le CSHPF sur l'inexistence de données concernant les effets de la consommation du produit par les enfants ; que les deux comités refusent l'utilisation de ce produit dans les produits destinés aux enfants ; considérant cependant la difficulté à ce que les aliments contenant le produit ne soient pas consommés par ce groupe de population ;

Concernant les variations des transaminases observées dans l'étude clinique en ouvert menée sur 131 sujets :

Considérant que les valeurs moyennes des activités sériques de l'aspartate aminotransférase (ASAT) et de l'alanine aminotransférase (ALAT) restent dans l'intervalle de confiance de la moyenne ; considérant cependant qu'on observe une augmentation statistiquement significative de l'activité sérique moyenne de l'ASAT et de l'ALAT chez des individus consommant 30 g ou 60 g de produit par jour par rapport aux contrôles ;

Considérant que trente-sept sujets sont sortis de l'étude, notamment suite à des plaintes de troubles gastro-intestinaux, mais que les activités enzymatiques de ces sujets n'étaient pas significativement différentes de celles des sujets ayant participé à l'étude jusqu'à son terme ;

Considérant que dans cette étude, des contradictions dans les données rapportées par le pétitionnaire limitent l'analyse (selon l'ACNFP, il y a une absence d'informations détaillées sur les individus inclus dans l'étude, des erreurs de transcription dans l'original et dans le rapport publié de l'étude) ; qu'il n'est donc pas possible de déterminer la dose sans effet adverse, le mécanisme, et la signification biologique de l'effet induit par le produit sur l'ASAT et l'ALAT ;

Considérant que dans une étude randomisée précédente, menée pour explorer le potentiel thrombogénique de cette matière grasse à teneur calorique réduite, des données additionnelles enregistrées sur les transaminases ne montraient pas de changement d'activité de ces enzymes entre les valeurs enregistrées avant et après l'étude d'exposition ; cependant, considérant que l'exposition au produit dans cette l'étude était de 30 g/j pendant 3 semaines pour 15 sujets, contre 60 g/j pendant 4 semaines pour 72 sujets dans l'étude où les augmentations des transaminases ont été observées ;

Considérant que les personnes en surpoids et obèses pourraient être intéressées de façon privilégiée par la consommation de ce produit à valeur calorique réduite ; qu'il existe fréquemment chez l'obèse des phénomènes d'hépatite stéatosique non alcoolique (NASH) ; que l'augmentation des transaminases peut traduire une cytolyse hépatique ; qu'aucune donnée n'est fournie par le pétitionnaire sur les risques de la consommation du produit pour les sujets ayant des maladies hépatiques ;

Concernant l'hétérogénéité de composition du produit vendu :

Considérant que les études cliniques sont effectuées avec les produits où le rapport molaire d'acide gras à chaînes courtes est élevé et concernent surtout l'acétate et le butyrate (23 SO, 43 SO, 4 SO) ; que les produits dénommés 32 CA et 4 CA n'ont pas fait l'objet d'une évaluation clinique ; que l'identification de la série de triglycérides utilisée dans le produit fini mis sur le marché n'est pas discutée,

L'Afssa maintient ses réserves quant à l'utilisation du produit compte tenu de l'augmentation des transaminases observée chez des sujets sains. Ce risque pourrait s'avérer d'autant plus important chez les sujets atteints de stéatose hépatique non alcoolique (NASH). Une étude de tolérance devrait spécifiquement être menée chez les sujets atteints de NASH et dans l'attente de ces résultats, le produit devrait être déconseillé aux obèses ayant une stéatose hépatique.

Par ailleurs, l'Afssa reprend les conclusions du CSHPF et considère que l'intérêt nutritionnel du produit n'est pas démontré.

Martin HIRSCH