

Maisons-Alfort, le 13 mars 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités néerlandaises et relatif à une huile destinée à être utilisée comme huile de cuisson et comme ingrédient dans diverses denrées alimentaires

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 5 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 février 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités néerlandaises et relatif à une huile destinée à être utilisée comme huile de cuisson et comme ingrédient dans diverses denrées alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 20 février 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne le rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités néerlandaises au titre du règlement CE n° 258/97 et relatif à une huile d'origine végétale destinée à être utilisée comme huile de cuisson et comme ingrédient dans divers produits alimentaires : matières grasses à tartiner/margarines, assaisonnements de salade/mayonnaises, produits de boulangerie (pain, biscuits, croissants, pâtisseries, gâteaux, crackers et cookies), yaourts, barres "santé" et boissons "santé" ;

En ce qui concerne les propriétés physico-chimiques et la composition :

Considérant que le produit est composé de monoacylglycérols (5 % au maximum), de triacylglycérols (20 % au maximum) et de diacylglycérols (au moins 80 %), dont 70 % de 1,3-diacylglycérols et 30 % de 1,2 et 2,3-diacylglycérols ; que les principaux acides gras sont l'acide oléique (20 à 65 % des acides gras), l'acide linoléique (15 à 65 %), l'acide alpha-linolénique (moins de 15 %) et les acides palmitique et stéarique (moins de 10 %) ; que la composition en acides gras insaturés des acylglycérols semble variable mais que, comme le soulignent les autorités néerlandaises, les teneurs en acides gras sont restées stables, d'après des données récentes obtenues sur plusieurs lots (montrant que la teneur en acide linoléique reste supérieure à celle de l'acide oléique) ; que l'acide érucique, caractéristique de l'huile de colza non améliorée génétiquement, est présent à une teneur très faible (0,02 %), ce qui indique que l'huile-source de colza est celle qui est couramment consommée en France ; que le produit contient une très faible quantité d'antioxydants et d'acides gras libres ; qu'il ressort que la composition en acides gras du produit est usuelle pour une huile de table mais que sa structure glycéridique est inhabituelle ; qu'en outre, les propriétés physiques et chimiques du produit (telles que la couleur, la viscosité ou l'acidité) n'appellent pas de remarques particulières ;

En ce qui concerne le mode d'obtention :

Considérant que les huiles-sources du produit sont principalement l'huile de soja et de colza, issues éventuellement de végétaux génétiquement modifiés ; que, selon le pétitionnaire, la consommation d'huiles issues d'OGM¹, éventuellement utilisées, a été

¹ Organismes génétiquement modifiés

approuvée notamment par les Etats-Unis et l'Union européenne ; que plusieurs étapes du raffinage aboutissent à une élimination des substances hydrophiles, y compris le matériel génétique, dans le produit fini ;

Considérant que les diacylglycérols du produit sont synthétisés sous l'action d'une lipase qui estérifie les acides gras sur les positions externes de la molécule de glycérol ; que cette lipase est issue du champignon *Aspergillus oryzae*, modifié génétiquement par l'introduction du gène codant pour cette enzyme chez *Rhizomucor miehei* ; qu'elle est autorisée comme auxiliaire technologique dans plusieurs pays mais pas en France ; que le champignon utilisé ne présente pas de caractères de pathogénicité et est considéré comme sans danger par la FDA² ;

Considérant que certains points ne sont pas abordés dans le rapport des autorités néerlandaises et dans le dossier du pétitionnaire :

- la nature brute ou raffinée des huiles-sources, la nature des agents utilisés pour l'hydrolyse des triglycérides-sources et la nature du milieu d'hydrolyse ;
- la nature du milieu anhydre dans lequel est placée la lipase qui sert à la synthèse des glycérides de l'huile ;
- les justificatifs des opérations subies par les diacylglycérols une fois synthétisés : ils subissent les opérations conventionnelles de raffinage (décoloration, désodorisation, distillation), mais il n'est pas précisé si les étapes de lavage et de neutralisation chimique ont été supprimées à ce stade parce qu'elles avaient été réalisées sur les huiles-sources ;
- la démonstration de l'absence, dans le produit, de résidus du support sur lequel est immobilisée la lipase et de la lipase immobilisée elle-même ; en effet, selon le pétitionnaire, des analyses ont montré qu'aucun résidu ne se retrouve dans le produit, mais la nature de ces analyses et les résultats obtenus ne sont pas précisés ;

En ce qui concerne l'évaluation des propriétés nutritionnelles et de l'innocuité :

Considérant qu'après ingestion, contrairement aux triacylglycérols, les diacylglycérols sont utilisés préférentiellement comme source énergétique plutôt que pour la resynthèse des triglycérides et le stockage adipeux ; que l'amplitude du pic post-prandial des triglycérides plasmatiques est alors réduite après la consommation de diacylglycérols en comparaison avec les triacylglycérols ; qu'en outre, la digestibilité et la valeur énergétique des diacylglycérols sont les mêmes que celles des triacylglycérols ;

Considérant que les diacylglycérols et monoacylglycérols, naturellement présents dans les matières grasses d'origines animale et végétale, représentent 1 à 10 % des matières grasses ingérées chez l'homme (soit en moyenne 1 à 10 g/j) ; que ces substances utilisées comme additifs (émulsifiants) ont été évaluées comme sans danger par le JECFA³, qui n'a fixé aucune limite supérieure de consommation ; que, toutefois, comme le soulignent les autorités néerlandaises, leur consommation en tant qu'additifs alimentaires est bien inférieure à la quantité potentiellement consommée en cas d'utilisation du produit comme huile et ingrédient ; que, cependant, le produit est commercialisé au Japon depuis trois ans sans qu'il n'ait été rapporté d'effet délétère ;

² "Food and Drug Administration" des Etats-Unis d'Amérique

³ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

Considérant, d'après des études effectuées chez le rat et en accord avec l'évaluation des autorités néerlandaises, que la toxicité aiguë du produit se situe au-delà de 15 g/kg de poids corporel et la toxicité chronique (évaluée sur 2 ans) au-delà de 2 g/kg/j (soit 140 g/kg de poids corporel environ pour un homme de 70 kg) ; que la NOAEL⁴ peut être fixée à 2 g/kg/j, bien qu'elle soit ainsi probablement sous-estimée ; que l'absence d'activité mutagène du produit est démontrée ; que plusieurs études conduites chez l'homme (certaines non publiées) ont été recensées par le pétitionnaire ; qu'il fournit plusieurs études non publiées, menées chez l'enfant et l'adulte et montrant que :

- chez des enfants et adolescents (7-17 ans), la consommation de 11 g/j du produit (0,20 g/j/kg de poids corporel) pendant 5 mois n'a pas eu d'effet défavorable ;
- chez l'adulte, une consommation de 0,5 g/j/kg de produit, administré pendant 3 mois, est parfaitement tolérée ; l'innocuité du produit sur cette période de temps est confirmée par des données scientifiques récentes publiées ;

Considérant qu'à la différence d'une huile riche en triacylglycérols, les 1,3-diacylglycérols du produit sont digérés sans production notoire de 2-monoacylglycérols ; que les 2-monoacylglycérols permettent la formation des micelles mixtes, indispensables à la solubilisation puis à l'absorption par l'entérocyte de certains micronutriments et microconstituants alimentaires ; qu'une seule étude publiée, relative à l'effet de la prise de 1,3-diacylglycérols sur le statut vitaminique, permet de conclure à l'absence d'effet dépressif sur les statuts des vitamines liposolubles A, E et D à la dose de 20 g/j d'huile riche en diacylglycérols (soit 0,18 g de diacylglycérols/j/kg de poids corporel) sur une période de 3 mois ; qu'il est possible que la quantité de 2-monoacylglycérols générée par les glycérides de l'huile utilisée soit suffisante pour assurer la formation des micelles mixtes ; que, toutefois, la part des lipides apportée dans cette étude par le régime (en dehors de l'apport par le produit) n'est pas précisée ; qu'en outre, l'effet du produit sur les caroténoïdes n'a pas été étudié ;

Considérant qu'en décembre 2000, le produit a obtenu le statut GRAS (Generally recognised as safe) par la FDA pour une utilisation en tant qu'huile alimentaire et en tant qu'ingrédient dans des produits de type margarine ;

Considérant, d'après les données fournies par le pétitionnaire, que les teneurs en métaux lourds dans le produit sont inférieures à 0,5 mg/kg ; que, comme l'affirment les autorités néerlandaises, le risque de contamination microbiologique est inexistant, au regard des températures élevées au cours de la production ;

En ce qui concerne le niveau d'apport potentiel :

Considérant que, d'après les estimations effectuées par le pétitionnaire, la consommation quotidienne maximale du produit, si tous les aliments devant contenir le produit étaient consommés par un même individu, serait de 38 g par personne en moyenne aux Pays-Bas et 51 g par personne en moyenne en Europe, soit respectivement 0,5 et 0,7 g/kg de poids corporel ; que ces valeurs sont proches des apports évalués dans les études menées chez l'homme présentées dans le dossier du pétitionnaire et sont inférieures à la limite d'apport de 2 g/j/kg de poids corporel ; que, comme l'indiquent les autorités néerlandaises, ces estimations sont toutefois discutables, dans la mesure où elles reflètent des consommations moyennes et que les niveaux de consommation d'aliments peuvent montrer des écarts importants entre les pays européens ;

⁴ No observable adverse effect level

Considérant que, selon les estimations de consommation effectuées par les autorités néerlandaises compte tenu des données de consommation aux Pays-Bas, la consommation moyenne du produit serait de 28 g/j/habitant ; que ces estimations montrent que le 90^{ème} percentile de la consommation lipidique des jeunes hommes néerlandais serait de 161 g/j ; que, toutefois, ce niveau d'apport ne pourrait pas être atteint par la consommation du produit, compte tenu du fait que la totalité de la ration lipidique ne peut pas être constituée uniquement de diacylglycérols dans l'état actuel des produits disponibles sur le marché ; que, compte tenu des quantités de lipides ingérées en France, notamment sous forme de margarine, la consommation du produit sous forme de préparations tartinables en France ainsi que la consommation totale potentielle du produit devraient être inférieures à celles des Pays-Bas ; que la consommation totale du produit en France serait donc inférieure aux doses étudiées chez l'homme (0,5 g/j/kg de poids corporel) ; que, toutefois, il n'y a eu aucune exposition préalable de la population française à de telles doses de diacylglycérols,

L'Afssa estime finalement que :

- l'innocuité du produit est bien démontrée dans des conditions d'apport où les 1,3-diacylglycérols ne constituent pas la seule forme glycéridique apportée par l'alimentation (rapport 7/3 entre les 1,3-diacylglycérols et les 1,2 et 2,3-diacylglycérols, rapport d'environ 9/1 entre les diacylglycérols et les triacylglycérols) et sur une durée limitée inférieure à 3 mois chez l'homme adulte ;
- l'absence d'effet défavorable au-delà de 3 mois (avec la même composition glycéridique) est insuffisamment démontrée en l'état actuel du dossier, en particulier en ce qui concerne le statut des vitamines liposolubles et des microconstituants alimentaires lipophiles ;
- les données obtenues chez l'adulte sont à confirmer chez l'enfant, le pétitionnaire ne fournissant qu'une seule étude non contrôlée, non publiée, chez 13 enfants pendant 5 mois.

L'Afssa estime également qu'en l'état actuel du dossier, les informations portant sur l'élaboration du produit doivent être complétées, avant de pouvoir évaluer ce produit de façon définitive : nature brute ou raffinée des huiles-sources, nature des agents utilisés pour l'hydrolyse des triglycérides-sources, nature du milieu de l'hydrolyse, nature du milieu anhydre dans lequel est placée la lipase, justificatifs de l'absence de lavage et de neutralisation chimique sur le produit fini, nature des analyses et résultats obtenus permettant de démontrer l'absence, dans le produit, de résidu du support de la lipase et de la lipase elle-même.

Martin HIRSCH