

Maisons-Alfort, le 12 septembre 2003

NOTE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relative à une demande d'appui technique sur les réponses apportées à la France,
concernant les compléments d'information demandés dans le cadre de
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**

Par courrier reçu le 1^{er} août 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 juillet 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'appui technique sur les réponses apportées à la France, concernant les compléments d'information demandés dans le cadre de 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 (saisine liée 2002-SA-0180).

En outre, par courrier électronique et télécopie en date du 8 septembre 2003, d'autres compléments d'informations ont été transmis à l'Afssa par la DGCCRF.

En date du 13 mars 2003, l'Afssa a émis un avis sur le rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités néerlandaises au titre du règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients. Le produit concerné 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 ». Dans ses conclusions, l'Afssa estimait que :

- 1) « 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 » ;
- 2) « 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 » ;
- 3) « 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 » ;
- 4) en l'état 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 ».

L'objet de cette note est donc de fournir les éléments d'évaluation des réponses apportées par le pétitionnaire aux demandes de compléments d'information formulées par l'Afssa aux points 2, 3 et 4 ci-dessus.

Point 2. Démonstration de l'absence d'effet défavorable au-delà de 3 mois chez l'adulte (avec la même composition glycéridique), en particulier en ce qui concerne le statut des vitamines liposolubles et des microconstituants alimentaires lipophiles.

En réponse à cette question, le pétitionnaire s'appuie à nouveau sur une étude effectuée chez des hommes adultes, déjà prise en compte lors de la première évaluation du dossier, alors que l'Afssa précisait dans son avis du 13 mars 2003 que :

« 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 dépresseur 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 ; [...] toutefois, la part des lipides apportée dans cette étude par le régime (en dehors de l'apport par le produit) n'est pas précisée ; [...] l'effet du produit sur les caroténoïdes n'a pas été étudié. »

Par conséquent, l'Afssa estime qu'aucun élément nouveau n'est fourni pour démontrer l'absence d'effet défavorable de la consommation du produit sur le statut en vitamines liposolubles et en microconstituants alimentaires lipophiles au-delà de 3 mois chez l'adulte.

En ce qui concerne plus généralement l'innocuité de la consommation du produit chez l'adulte, l'Afssa précisait dans son avis du 13 mars 2003 que :

« chez l'adulte, une consommation de 0,5 g/j/kg de produit, administrés pendant 3mois, est parfaitement tolérée ; l'innocuité du produit sur cette période de temps est confirmée par des données scientifiques récentes publiées ».

Les compléments d'informations transmis par le pétitionnaire comprennent deux études, publiées.

La première étude visait à évaluer l'effet de la consommation pendant 6mois d'huile riche en diacylglycérols sur la perte de poids et la masse grasse chez des adultes en surpoids ou obèses. La deuxième étude était destinée à évaluer l'effet d'une consommation pendant 12 mois d'une huile riche en diacylglycérols sur l'obésité et l'hyperlipidémie chez des adultes.

Ces études permettent de conclure à l'absence d'autres effets défavorables de la consommation du produit chez l'adulte au cours des périodes étudiées.

Point 3. Confirmation chez l'enfant des données obtenues chez l'adulte, le pétitionnaire ne fournissant qu'une seule étude non contrôlée, non publiée, chez 13 enfants pendant 5 mois.

En ce qui concerne les données chez l'enfant, le pétitionnaire fait à nouveau référence à une étude, déjà prise en compte lors de la première évaluation du dossier. Cette étude visait à évaluer les effets de la consommation d'huile riche en diacylglycérols chez des enfants présentant une obésité et/ou une hyperlipidémie. Sur la base de cette étude, l'Afssa précisait dans son avis en date du 13 mars 2003 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 ».

Toutefois, l'Afssa soulignait en conclusion que :

« 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 ».

Aucun élément nouveau n'est donc fourni concernant les effets nutritionnels et les effets défavorables éventuels de la consommation du produit chez l'enfant.

Point 4. Informations complémentaires portant sur l'élaboration du produit :

4.1. nature brute ou raffinée des huiles-sources,

Selon les informations complémentaires fournies par le pétitionnaire, les huiles sources utilisées sont des huiles brutes.

4.2. nature des agents utilisés pour l'hydrolyse des triglycérides-sources,

Les informations complémentaires fournies par le pétitionnaire indiquent que l'hydrolyse des triglycérides issus des huiles sources s'effectue à haute température (235 °C) et à haute pression, pendant 3 heures, sans utilisation de catalyseurs ou d'autres agents externes.

4.3. nature du milieu de l'hydrolyse,

Les informations complémentaires fournies par le pétitionnaire n'apportent pas une réponse claire à cette question. Le fait que le pétitionnaire précise qu'aucun agent externe n'est ajouté au milieu d'hydrolyse signifie-t-il que le milieu d'hydrolyse n'est constitué que par les huiles sources ? Ces huiles sources subissent-elles les étapes de raffinage avant ou après hydrolyse et passage sur colonne de lipase immobilisée ? Ceci reste à préciser.

4.4. nature du milieu anhydre dans lequel est placée la lipase,

La lipase estérifie les acides gras, issus des triglycérides des huiles sources, sur les positions externes de la molécule de glycérol. Cette lipase est immobilisée sur une résine (placée dans une colonne) dont la structure de base est fondée sur une réaction de polymérisation aboutissant à un pontage phénol-formaldéhyde.

4.5. justificatifs de l'absence de lavage et de neutralisation chimique sur le produit fini,

Le pétitionnaire indique dans le dossier complémentaire que les étapes d'élaboration du produit comprennent les étapes habituelles de dégommage, de neutralisation chimique (à la soude), de décoloration et de désodorisation. Une question, mentionnée en 4.3, reste toutefois en suspens, la réponse du pétitionnaire manquant de précision. Il s'agit d'avoir une confirmation sur le fait que les étapes finales de raffinage prennent place après le passage sur la colonne lipase-résine.

4.6. 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.

La stabilité de la résine, sur laquelle est immobilisée la lipase, est avérée par une publication fournie par le pétitionnaire. La stabilité de la liaison ionique entre la lipase et la résine est avérée par les contrôles fournis par le pétitionnaire (activité lipasique indétectable et teneur en azote indétectable en sortie de colonne). La lipase elle-même, si elle était partiellement décrochée de son support (ce qui n'est pas le cas), ne serait pas toxique suivant une publication fournie par le pétitionnaire. Il est convenablement montré que l'utilisation de la résine et de la lipase immobilisée sur celle-ci ne présente pas d'inconvénient démontrable pour la santé.

En ce qui concerne les précisions demandées au point 4, l'Afssa estime que les interrogations soulevées dans la première évaluation française ont été globalement satisfaites. Toutefois, il conviendrait de préciser :

- si le fait que le pétitionnaire indique qu'aucun agent externe n'est ajouté au milieu d'hydrolyse signifie que le milieu d'hydrolyse n'est constitué que par les huiles sources ;
- si les étapes finales de raffinage prennent place après le passage sur la colonne lipase-résine.

Point subsidiaire. Evaluation de la stabilité oxydative du produit.

Outre les compléments d'informations demandés dans l'avis de l'Afssa, la DGCCRF avait également formulé une demande en ce qui concerne la justification de l'absence de risque de formation de composés polaires eu égard à la teneur élevée en acide linoléique (moins de 15 % des acides gras) et au traitement thermique.

Le pétitionnaire indique dans son dossier complémentaire que l'étape d'hydrolyse physique des triglycérides issus des huiles-sources, qui s'effectue à haute température et à haute pression pendant 3 heures, représente une étape supplémentaire de chauffage. Cette étape s'ajoute en effet au chauffage lors de la désodorisation, qui est une étape habituelle du raffinage et qui ne produit pas de composés polaires. Cette étape supplémentaire, doublant le temps de chauffage, implique de s'assurer qu'aucun produit, en dehors des produits d'oxydation ou provenant de l'oxydation, ne soit formé au cours de cette opération, tel que des produits résultant de pontage chimique ou des isomères de position de double liaison des acides gras.

Les compléments d'informations transmis à l'Afssa permettent d'évaluer la stabilité oxydative du produit, comparé :

- a) d'une part à un mélange de triglycérides (70% d'huile de soja, 30 % d'huile de colza) durant plusieurs fritures consécutives ;
- b) d'autre part à un mélange composé en majorité d'huile d'olive et, secondairement, d'huile de colza.

Compte tenu des informations complémentaires transmises au point a), il ressort que :

- les données concernent uniquement les résultats avant et après trois fritures successives, à température de 121°C à 165,5°C ; une seule détermination est effectuée ; aucune donnée statistique ne permet d'évaluer le niveau de signification des résultats ; le test de Swift en triplicate permettrait de mieux situer le produit par rapport aux autres huiles ;
- toutefois, ces données semblent témoigner d'une stabilité de l'huile après chauffage équivalente à celle du mélange de triglycérides.

En ce qui concerne les données fournies au point b), elles sont incomplètes et non justifiées :

- les résultats sont différents pour les mêmes dates d'analyse et les mêmes numéros d'échantillon ;
- aucune répétition n'est effectuée pour réaliser des tests statistiques ;
- il n'y a pas de similitude entre les huiles sources du produit et le mélange huile d'olive/huile de colza.

Conclusion de l'évaluation des réponses apportées par le pétitionnaire aux demandes de compléments d'information formulées par la France

L'Afssa estime finalement que la majorité des compléments d'information demandés dans son avis en date du 13 mars 2003 n'a pas été fournie par le pétitionnaire et qu'il manque les éléments suivants :

- la démonstration de l'absence d'effet défavorable au-delà de 3 mois chez l'adulte (avec la même composition glycéridique), en ce qui concerne le statut des vitamines liposolubles et des microconstituants alimentaires lipophiles ;
- la confirmation chez l'enfant des données obtenues chez l'adulte, le pétitionnaire ne fournissant qu'une seule étude non contrôlée, non publiée, chez 13 enfants pendant 5 mois ;
- des précisions en ce qui concerne l'élaboration du produit. Il conviendrait en effet de préciser, d'une part, si le fait que, selon le pétitionnaire, aucun agent externe n'est ajouté au milieu d'hydrolyse signifie que le milieu d'hydrolyse n'est constitué que par les huiles sources et, d'autre part, si les étapes finales de raffinage prennent place après le passage sur la colonne lipase-résine ;
- des précisions dans la démonstration de la stabilité oxydative du produit (résultats différents pour les mêmes dates d'analyse et les mêmes numéros d'échantillon ; absence de répétition nécessaire pour effectuer des tests statistiques ; absence de similitude entre les huiles sources du produit et le mélange huile d'olive/huile de colza).

Martin HIRSCH