

Maisons-Alfort, le 25 juillet 2006

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi d'huile de lin dans un complément alimentaire à teneur garantie en acide alpha-linolénique

Par courrier reçu le 1^{er} juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 mai 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant l'emploi d'huile de lin dans un complément alimentaire à teneur garantie en acide alphalinolénique (acide gras oméga 3).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » les 21 octobre et 18 novembre 2004, les 24 mars et 20 décembre 2005, ainsi que les 23 mars et 20 avril 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'emploi d'huile de lin dans un complément alimentaire ; que, toutefois, le décret du 12 février 1973 « interdit de détenir en vue de la vente, de mettre en vente ou de vendre sous quelque dénomination ou forme que ce soit, en vue de la consommation humaine, de l'huile de lin en nature ou en mélange avec d'autres denrées alimentaires » (Décret 73/139 du 12 février 1973) ; que ce complément alimentaire comprend de l'huile de lin (75 %) et des ingrédients de qualité alimentaire (25 %) qui entrent dans la composition de la tunique du complément ;

Considérant l'avis de portée générale sur l'intérêt nutritionnel et les risques éventuels liés à l'emploi d'huile de lin en alimentation humaine (Avis de l'Afssa, 2006) : « En résumé.

L'Afssa estime qu'il n'existe pas d'élément scientifique s'opposant à l'introduction dans l'alimentation humaine de l'huile de lin pour un usage cru et sous formes de mélanges dans des huiles d'assaisonnement ou des matières grasses tartinables ;

L'Afssa propose, en ce qui concerne la stabilité des aliments contenant de l'huile de lin, que le rapport entre les teneurs en tocophérols et celles en ALA des aliments contenant de l'huile de lin soit égal ou supérieur à celle de l'huile de colza, à savoir environ 3 à 11 mg d'alpha- et gamma-tocophérols/g d'ALA;

Enfin, l'Afssa considère :

- qu'une éventuelle utilisation de l'huile de lin vierge doit être soumise à une évaluation préalable, au cas par cas, ayant pour objectif de s'assurer des conditions de stabilité;
- que la mise sur le marché d'ingrédient ou d'aliment contribuant à une augmentation substantielle des apports en ALA doit être précédée d'une simulation de consommation vérifiant l'innocuité et l'utilité de cet apport supplémentaire d'ALA:
- que l'huile de lin ne doit pas être utilisée dans l'alimentation des enfants âgés de moins de trois ans, et qu'une mention d'étiquetage doit préciser ce point. »

Considérant les caractéristiques de l'huile de lin proposée par le pétitionnaire, au regard des critères définis pour décrire une huile de lin alimentaire

Considérant que l'huile de lin utilisée par le pétitionnaire possède une teneur en ALA supérieure à 45 g pour 100 g d'huile ainsi que des teneurs élevées de diesters et de triesters d'alpha-linolénate (respectivement environ 34 et 23 % des triglycérides de l'huile) ; que cette composition en acides gras est similaire à celle de l'huile de lin ayant fait l'objet de l'avis de portée générale ;

Considérant que le pétitionnaire envisage d'utiliser de l'huile de lin vierge, c'est-à-dire non mélangée à d'autres huiles et non raffinée, ou de l'huile raffinée ;

Considérant que les contaminants environnementaux susceptibles d'être retrouvés dans le complément alimentaire proviendraient de l'huile de lin utilisée :

- le dossier ne contient aucun résultat d'analyse de tels contaminants dans des huiles de lin vierges ou raffinées; toutefois, la prise en compte des limites maximales prévues par le pétitionnaire pour les différents contaminants envisagés est satisfaisante; en conséquence, le respect de l'ensemble de ces paramètres permet d'écarter le risque d'une toxicité du complément alimentaire en lien avec les contaminants environnementaux;
- dans le plan de surveillance proposé par le pétitionnaire, le contrôle prévu pour l'aflatoxine B₁, les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et les dioxines est périodique (et non systématique sur tous les lots d'huile de lin); il conviendrait, que ce contrôle soit effectivement systématique pour tous les polluants et contaminants;

Considérant que le pétitionnaire envisage l'ajout d'un extrait de plante antioxydant ou de tocophérols, sans toutefois indiquer clairement si cet ajout sera ou non systématique ;

Considérant que l'absence de chauffage avant, pendant et après commercialisation, le conditionnement du produit sous atmosphère contrôlée durant tout le processus industriel et la protection vis-à-vis de la lumière -que constitue l'emballage- contribuent à garantir la stabilité de l'huile de lin utilisée :

Considérant par ailleurs que les tests de stabilité effectués par le pétitionnaire confirment la bonne stabilité de l'huile de lin utilisée dans ce complément alimentaire :

- des tests ont été effectués sans ajout d'alpha-tocophérol et ont concerné des huiles de lin (vierge ou raffinée avec ou sans atmosphère contrôlée) stockées en flacons de verre remplis, bouchés et conservés à l'obscurité pendant 28 jours à 40°C; ils ont confirmé une bonne stabilité des huiles sur 28 jours et en l'absence de chauffage, l'atmosphère contrôlée tendant en outre à diminuer l'indice de peroxyde;
- d'autres tests ont concerné l'évaluation de la stabilité de l'huile de lin raffinée pendant 5 semaines et en présence de différents systèmes antioxydants; ils ont montré une augmentation modeste de l'indice de peroxyde avec le temps et un léger retard à la peroxydation de l'huile suite à l'ajout d'antioxydant;
- un test d'oxydabilité de l'huile de lin raffinée a été effectué après addition d'un extrait de plante anti-oxydant et en comparaison avec un mélange d'huiles de cameline et de chanvre contenant de l'alpha-tocophérol; il a montré un temps de résistance supérieur de l'huile de lin raffinée additionnée d'anti-oxydants (par rapport à de l'huile de lin raffinée sans ajout); par ailleurs, ce temps de résistance était équivalent à celui du mélange d'huiles de cameline et de chanvre contenant de l'alpha-tocophérol;
- enfin, des tests de stabilité, effectués sur le produit fini (capsules) avec ou sans extrait de plante antioxydant, pour des durées de 1 à 6 mois et à 20 et 30°C, montrent une relative stabilité de l'indice de peroxyde et de la teneur en ALA au cours du temps, ainsi qu'une majoration de l'odeur avec l'allongement de la durée de conservation;
- toutefois, pour ces quatre types de tests, le nombre d'échantillons et la méthode analytique ne sont pas précisés et, pour la dernière série de tests, la durée de conservation au terme de laquelle les analyses ont été effectuées n'est pas non plus précisée;

Considérant que, selon le pétitionnaire, « l'analyse des isomères *cis* et *trans* met en évidence la formation possible de formes *trans* au cours du raffinage » ; qu'il précise que « cette spécification doit obligatoirement être vérifiée à chaque lot de fabrication et doit être optimisée avec le fournisseur de l'huile de lin raffinée » ; que le pétitionnaire rajoute que son cahier des charges de l'huile de lin raffinée exige une teneur en acides gras *trans* de moins de 2 % des acides gras totaux et « si le fournisseur ne peut répondre à cette spécification, il sera choisi une huile de lin vierge » ; que toutefois, l'Afssa recommande que la teneur en acides gras *trans* des huiles fortement insaturées (riches en ALA) et

faiblement consommées soit inférieure à 1 % des acides gras totaux (Rapport de l'Afssa, 2005); que si le pétitionnaire utilise effectivement de l'huile de lin raffinée pour la fabrication du complément alimentaire, celle-ci devra respecter cette recommandation;

Considérant que les données disponibles sur les effets biologiques induits par la consommation d'huile de lin ou de matière grasses en contenant ont été présentées (Avis de l'Afssa, 2006);

Considérant les conditions d'utilisation de l'huile de lin dans ce complément alimentaire

Considérant que le pétitionnaire conseille la consommation quotidienne de 4 capsules par jour, ce qui correspond à un apport de 1 g/j d'ALA ; qu'il prévoit des indicateurs de suivi de consommation pour le marché français ;

Considérant que l'Afssa a conclu (Avis de l'Afssa, 2006) :

- « que l'huile de lin soit utilisée sous forme de mélanges obtenus selon la technique du co-raffinage permettant de limiter la production de dérivés oxydés lors de la phase de désodorisation (chauffage à 180-200°C) et ceci grâce à la présence de tocophérols apportés par l'autre (ou les autres) huile(s) végétale(s) associée(s) (cas des huiles combinées et matières grasses tartinables),
- qu'une éventuelle utilisation de l'huile de lin vierge soit soumise à une évaluation préalable, au cas par cas, ayant pour objectif de s'assurer des conditions de stabilité:
- que le rapport entre les teneurs en tocophérols et celles en ALA des aliments contenant de l'huile de lin soit égal ou supérieur à celle de l'huile de colza, à savoir environ 3 à 11 mg d'alpha- et gamma-tocophérols/g d'ALA;
- de limiter, compte tenu du manque de données analytiques et toxicologiques concernant l'emploi de l'huile de lin en friture, l'utilisation des mélanges contenant de l'huile de lin à un usage cru et sous formes de mélanges dans des huiles d'assaisonnement ou des matières grasses tartinables;
- que la mise sur le marché de tout ingrédient ou aliment contribuant à une augmentation substantielle des apports en ALA (nouvelle source d'ALA y compris huile de lin, aliments enrichis, compléments alimentaires contenant de l'ALA) soit précédée d'une simulation de consommation vérifiant l'innocuité et l'utilité de cet apport supplémentaire d'ALA; que l'on peut considérer que ce principe s'applique dès lors que l'allégation « riche en acides gras oméga 3 » peut être revendiquée pour le produit contenant de l'huile de lin selon les critères définis par l'Afssa; que les simulations peuvent être basées sur la vérification de l'absence de risque de dépassement d'un apport de 2 g/j d'ALA pour les percentiles de consommation les plus élevés et sur la vérification de l'amélioration des niveaux de consommation moyen et des percentiles les plus faibles (Rapport de l'Afssa, 2004); que ces simulations devront tenir compte de toutes les sources d'apport d'ALA, y compris les compléments alimentaires;
- de ne pas utiliser l'huile de lin dans l'alimentation des enfants âgés de moins de trois ans, et de prévoir une mention d'étiquetage sur ce point. »

Considérant les mentions utilisées pour ce complément alimentaire contenant de l'huile de lin

Considérant que le pétitionnaire présente son produit comme permettant aux consommateurs d'atteindre les apports nutritionnels conseillés en ALA publiés en 2001, sans modification des habitudes alimentaires; qu'il indique que son complément alimentaire peut être utilisé quotidiennement par toute personne sans restriction d'âge, qu'il affirme également que « le produit sera conseillé à des personnes ayant des régimes alimentaires pauvres en végétaux et en poissons, sources d'oméga 3 »; que ces affirmations ne sont pas justifiées : en effet, la consommation de ce complément alimentaire ne remplace pas une alimentation diversifiée et équilibrée et, en particulier, une consommation pluri-hebdomadaire de poissons; l'utilisation de l'huile de lin dans

l'alimentation des enfants âgés de moins de trois ans est déconseillée (Avis de l'Afssa, 2006).

En conclusion, l'Afssa estime qu'il n'existe pas d'élément scientifique s'opposant à l'utilisation de l'huile de lin (vierge ou raffinée) dans le complément alimentaire proposé par le pétitionnaire.

Elle considère toutefois :

- que le contrôle de tous les polluants et contaminants de l'huile de lin utilisée, prévu par le pétitionnaire, doit être systématique;
- que pour les tests de stabilité, le nombre d'échantillons, la méthode analytique et, pour la dernière série de tests, la durée de conservation au terme de laquelle les analyses ont été effectuées doivent être précisés;
- que la nature et les doses des antioxydants employés doivent être précisées;
- que la teneur maximale en acides gras *trans* doit être diminuée au regard des recommandations de l'Afssa;
- que les revendications du pétitionnaire ne sont pas justifiées : la cible proposée par le pétitionnaire (toute personne sans restriction d'âge) n'est pas justifiée, et il est également injustifié de présenter ce complément alimentaire comme pouvant se substituer à une alimentation diversifiée et équilibrée, incluant des produits végétaux et des poissons, sources d'oméga 3.

Références bibliographiques

Avis de l'Afssa - saisine 2004-SA-0409 – saisines liées 2003-SA-0100 et 2003-SA-0396 (2006). Avis de l'Afssa relatif à l'évaluation de l'emploi d'huile de lin, nature ou en mélange, dans l'alimentation courante ainsi que de son intérêt nutritionnel en matière d'apport d'acide alpha-linolénique. http://www.afssa.fr

Décret 73/139 du 12 février 1973 (JO du 15/02/1973) modifiant le décret du 11 mars 1908 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les graisses et les huiles comestibles.

Rapport de l'Afssa - saisine 2000-SA-0239 (2004) Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment vecteur. http://wwww.afssa.fr.

Rapport de l'Afssa - saisine 2003-SA-0388 (2005) Risques et bénéfices pour la santé des acides gras trans apportés par les aliments et recommandations. http://www.afssa.fr.

Rapport de l'Afssa - saisines 2001-SA-0104 et 2001-SA-0046 (2003) Acides gras de la famille oméga 3 et système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations. http://www.afssa.fr.

Pascale BRIAND

27-31, avenue du Général Leclerc BP 19, 94701 Maisons-Alfort cedex Tel 01 49 77 13 50 Fax 01 49 77 26 13 www.afssa.fr

FRANÇAISE