

Maisons-Alfort, le 25 mars 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités finlandaises concernant l'adjonction de phytostérols dans une boisson à base de riz (Règlement CE n° 258/97)

Par courrier reçu le 24 février 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 février 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) sur une demande d'évaluation du rapport initial établi par les autorités finlandaises concernant l'adjonction de phytostérols dans une boisson à base de riz (Règlement CE n° 258/97).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 Mars 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande porte sur l'utilisation de phytostérols en tant qu'ingrédients dans une boisson à base de riz ; que les phytostérols (libres et pas ou peu hydrogénés) sont présentés sous deux formes (stérols d'huile végétale et stérols de résineux) ; que le produit renferme principalement du β -sitostérol et du campesterol ainsi que du β -sitostanol ; pour les deux formes présentées, les stérols sont présents à raison de 30 % dans un mélange d'huile de tournesol-eau contenant de la vitamine E comme antioxydant ; que l'incorporation des stérols dans la boisson à base de riz est effectuée à chaud à raison de 0,5 g de stérols pour une portion de 200 mL ; que la quantité conseillée pour soutenir l'allégation « aider à abaisser la cholestérolémie » est de trois portions par jour (soit 1,5 g de phytostérols par jour) ;

Considérant que cet ingrédient a déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Afssa publiée dans l'avis rendu le 1^{er} août 2002 ; que cet avis mentionne que les données scientifiques récentes permettent d'affirmer l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement d'aliments en phytostérols pour les sujets hypercholestérolémiques, au niveau d'apport en ces molécules envisagé par le pétitionnaire (1,5 g/j de phytostérols) ; qu'il n'existe aucune étude à long terme évaluant l'effet d'un apport en phytostérols dans la population générale et en particulier chez les femmes enceintes ou allaitantes ; qu'en conséquence, et en accord avec les recommandations émises par les experts finlandais, il convient de déconseiller à ces populations la consommation de produits enrichis en phytostérols ; que la consommation de ces produits, aux niveaux de consommation envisagés, n'est pas susceptible d'induire des anomalies de concentrations plasmatiques en vitamines liposolubles ; que le risque de surconsommation de phytostérols, pouvant selon une simulation du pétitionnaire dans le contexte finlandais atteindre 9 g/j et rapproché d'une étude rapportant une consommation de 18 g/j de β -sitostérol sur 10 mois sans problème apparent, a été évalué ; que cet argumentaire a été considéré comme discutable en raison du faible nombre d'individus inclus dans l'étude et du fait que le produit étudié n'était pas celui faisant l'objet de la saisine ; qu'un éventuel élargissement de la gamme de produits enrichis en phytostérols devrait faire l'objet d'une réflexion européenne et devrait également être compatible avec les objectifs de la politique nutritionnelle française actuelle ;

Considérant que les autorités finlandaises estiment satisfaisantes les informations quant à la qualité microbiologique et les caractéristiques toxicologiques de la boisson à base de riz ; que les implications nutritionnelles de ce produit sont considérées comme étant les mêmes que pour les autres produits enrichis en phytostérols : une consommation d'aliments sources de β -carotène (fruits et légumes) doit être assurée pour compenser les pertes ; qu'il convient de respecter les recommandations en termes d'étiquetage : mention de la population cible (personne souhaitant abaisser leur cholestérolémie) et contre-indication de la consommation du produit par les femmes enceintes ou allaitantes ainsi que les enfants de moins de 5 ans ;

Considérant qu'au regard de l'avis de l'Afssa du 1^{er} août 2002, la boisson à base de riz pourrait contribuer à l'élargissement de la gamme de ces produits notamment pour les personnes ne pouvant consommer des produits à base de lait ; que cet élargissement reste compatible avec les objectifs de la politique nutritionnelle française (aliment vecteur peu énergétique et n'apportant pas de graisses saturés) ; que cependant, il convient de préciser que le ciblage du produit est imprécis puisqu'il peut inclure les sujets objectivement hypercholestérolémiques (contrôle de la cholestérolémie et suivi médical) mais aussi des sujets qui craignent de l'être, sans justifications biologiques ; que cette précision est importante au vu des réserves faites concernant le statut en vitamines liposolubles et caroténoïdes, du risque de substitution par rapport à d'autres produits mieux équilibrés sur le plan nutritionnel, de la question du rapport bénéfices/risques pour les sujets normocholestérolémiques ;

L'Afssa considère donc que l'évaluation du produit par les autorités finlandaises laisse subsister :

- Le problème du ciblage du produit qui reste imprécis ;
- La question du bénéfice réel de la consommation de ce produit par les personnes normocholestérolémiques ;
- L'incertitude sur la réalité d'un effet de substitution plutôt que d'addition à propos de la consommation globale de phytostérols, permettant de limiter le risque de cumul en phytostérols en cas de consommation mal contrôlée ;
- Le risque de consommation de la boisson à la place d'autres produits mieux équilibrés, compte tenu du volume indispensable (600 ml) pour avoir la dose efficace de phytostérols ;
- L'importance de mener une enquête pour assurer le suivi de consommation du produit après commercialisation.

Martin HIRSCH