

Maisons-Alfort, le 24 juin 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du rapport initial établi par les autorités britanniques concernant l'emploi de jus et de nectars de fruits enrichis en phytostérols (Règlement CE n° 258/97)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 23 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 mai 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 britanniques concernant l'emploi de jus et de nectars de fruits enrichis en phytostérols (Règlement CE n° 258/97).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 23 juin 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande porte sur l'utilisation de phytostérols en tant qu'ingrédients dans des jus (incluant la tomate) et nectars de fruits ; que les phytostérols sont issus d'huiles de pin ayant été autorisés dans les margarines, les sauces épicées, le lait et les boissons à base de lait fermenté au titre du règlement (CE) n° 258/97 ; que la directive 2001/112/CE relative aux jus de fruits et à certains produits similaires destinés à l'alimentation humaine ne permet pas l'utilisation de l'appellation « jus » pour les jus de fruit dans lesquels ont été ajoutés des phytostérols ; que le produit final est conditionné sous un format contenant 3 rations de 250 à 330 mL ; que les phytostérols sont ajoutés sous forme de microparticules assurant une dispersion homogène ; que le produit contient 0,4 % de stérols végétaux soit 1 g de phytostérols dans 250 mL de produit ; que la consommation conseillée par le pétitionnaire est de 250 mL par jour s'il y a d'autres sources d'apport de phytostérols ou de 2 rations (2x250 mL) par jour s'il s'agit de la seule source alimentaire de phytostérols ;

Considérant les avis précédents de l'Afssa concernant l'adjonction de phytostérols dans divers produits ; que ces avis mentionnent 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 (2 g/j de phytostérols) ; qu'il existe un risque de cumul de dose avec d'autres produits enrichis en phytostérols ; que les effets à long terme d'apport élevé de phytostérols sont encore mal connus ;

Considérant le règlement (CE) n° 608/2004 concernant l'étiquetage des aliments avec adjonction de phytostérols ; que l'étiquetage doit signaler que la consommation de stérols végétaux ne doit pas dépasser 3 g/j et que le produit ne convient pas aux femmes enceintes et allaitantes et aux enfants de moins de cinq ans ; que conformément au règlement, le produit est destiné exclusivement aux personnes qui souhaitent abaisser leur taux de cholestérol ; 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 ; qu'en termes de bénéfice / risque, ce produit ne devrait pas être consommé chez l'enfant sain quel que soit son âge ;

Considérant que les autorités britanniques recommandent que le produit soit conditionné sous une forme distincte afin de réduire la possible confusion avec des produits non enrichis ; que malgré l'étiquetage, il n'est pas précisé la réelle différence entre la présentation du produit enrichi en phytostérols et celle d'un produit non enrichi ; que par conséquent le produit pourrait être consommé par mégarde par des groupes de population non concernés, notamment les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes ;

Considérant que les autorités britanniques recommandent de ne pas conditionner le produit sous un format contenant une seule ration de 250 mL ; que cependant cet argument peut être contredit : un format contenant une dose unique de 250 mL permettrait de limiter le risque de surconsommation de phytostérols (3 rations de 250 mL à 330 mL correspondant à 3 à 4 g de phytostérols) et de connaître exactement la dose ingérée ;

Considérant qu'une consommation d'aliments sources de β -carotène (fruits et légumes) doit être assurée pour compenser les pertes dues à l'ajout de phytostérols ; que cependant la consommation du produit peut entraîner une baisse de la consommation de fruits frais ;

Considérant que le support d'enrichissement est aqueux, dépourvu de lipides ; que cela constitue une étape supplémentaire dans la multiplication des vecteurs de phytostérols ;

Considérant l'apport en glucides simples du produit, à savoir 28 g pour 250 mL ; que les objectifs de la politique nutritionnelle française (Programme National Nutrition santé) sont la réduction de la consommation de glucides simples et une augmentation de celle de fruits et légumes ; que l'aliment vecteur n'est approprié ni par sa nature, ni par sa cible ;

Considérant la bonne stabilité de la concentration en phytostérols du produit au bout de 9 semaines ; qu'il est impératif que la date limite de consommation soit inférieure à cette période de 9 semaines ;

Au regard de l'évaluation du produit réalisée par les autorités britanniques, l'Afssa considère que subsistent :

- L'imprécision quant au volume réel d'une unité de consommation (3x250 mL ou 3x330 mL) ;
- L'imprécision quant au mode de présentation (couleur, illustration...) qui doit se distinguer de celui de jus ou nectars de fruits classiques ;
- Le risque de consommation du produit par des populations qui ne sont pas à risque cardiovasculaire : le ciblage du produit reste imprécis et n'indique pas qu'il ne doit pas être consommé chez l'enfant sain ;
- Le risque de surconsommation de phytostérols si le produit est conditionné sous un format supérieur à 750 mL contenant une dose de phytostérols supérieure à 3 g/j ;
- Des réticences majeures quant à l'emploi de l'aliment vecteur pour les raisons suivantes : il s'agit d'un support aqueux pour un enrichissement en phytostérols, sa facilité de consommation risque d'entraîner une surconsommation de phytostérols et le produit est source d'apport de glucides simples ;
- Un doute quant à la compatibilité entre la bonne stabilité des phytostérols et la date limite de consommation du produit ;
- L'importance de mener une enquête pour assurer le suivi de consommation du produit après commercialisation.

L'Afssa souligne que les effets à long terme d'apport élevé de phytostérols, compte tenu du risque de cumul de dose, sont encore mal connus et qu'une utilisation prolongée nécessite un suivi médical.

En outre, l'Afssa s'inquiète du risque de surconsommation des phytostérols lié à la multiplicité des vecteurs disponibles et à la multiplication des vecteurs potentiels. Un éventuel élargissement de la gamme de produits enrichis en phytostérols devrait être justifié sur la base d'une part, d'un travail de simulation de consommation et, d'autre part, de données de suivi de consommation des produits enrichis en phytostérols déjà sur le marché.

Martin HIRSCH