

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la mise sur le marché d'un ingrédient contenant principalement des esters
de phytostérols en tant que nouvel ingrédient : évaluation du rapport initial établi
par les Autorités néerlandaises**

Par courrier reçu le 19 juin 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 juin 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation relative à la mise sur le marché d'un ingrédient contenant principalement des esters de phytostérols.

La demande entre dans le cadre du règlement relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires CE 258/ 97. L'évaluation porte sur le rapport initial établi par les autorités néerlandaises.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 7 juillet 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le nouvel ingrédient provient d'un nouveau mode de synthèse par rapport aux composés à base de phytostérols habituellement disponibles ; que c'est la méthode de purification utilisée qui fait l'originalité du nouveau produit puisque les esters de phytostérols synthétisés ne sont pas séparés des autres composants lipidiques tels que les triacylglycérols, mono- et diacyl-glycérols ; qu'en effet le pétitionnaire a estimé que pour préserver la qualité nutritionnelle de la matière première, il n'était pas nécessaire d'éliminer ces composants lipidiques ; que le produit entre donc dans la catégorie des nouveaux aliments obtenus à partir d'un nouveau procédé ;

Considérant que le produit consiste en un mélange complexe de composés d'origine végétale (10-60 % de phytostérols ou phytostanols, dont 80 % sous forme estérifiée) ; que du fait de la synthèse, il persiste une quantité relativement importante de matière grasse sous forme de mono ou diacylglycérols (10 et 35 %), alors que les quantités en acides gras et en acides gras trans sont faibles (moins de 2 % chacune) ; que les stérols végétaux sont essentiellement du bêta-sitostérol et du campestérol ;

Considérant que l'ingrédient est destiné à (i) être additionné à des produits alimentaires auxquels l'adjonction de phytostérols est déjà autorisée (Décisions 2004/3333-336 CE) et (ii) être incorporé à des compléments alimentaires tel que défini par la directive européenne 2002/46/CE ; que les autorités néerlandaises estiment qu'au regard des données scientifiques disponibles, les phytostérols contenus dans le produit ne présentent pas de spécificités sur le plan toxicologique, comparativement à ceux déjà commercialisés ; que toutefois, l'étiquetage strict devra faire mention des conditions de consommation selon la réglementation 608/2004(CE 04) : la population cible devra être identifiée et la prise journalière précisée ; qu'ainsi la consommation journalière ne devra pas dépasser 3 g de phytostérols, en l'absence d'information scientifique sur la toxicité à long terme de ces composés ; que de plus, les autorités néerlandaises recommandent que les aliments supplémentés en phytostérols ne soient pas consommés avec des phytostérols sous forme de compléments alimentaires ; que par ailleurs, les autorités

néerlandaises n'opposent pas d'objections du point de vue de la sécurité alimentaire à la présence dans cet ingrédient de composés lipidiques, notamment les diglycérides ; que la consommation du produit induit une prise journalière maximale de diglycérides de 7,5 g et cette quantité de diglycérides ne présente pas un risque pour la santé ;

Considérant toutefois que certaines données fournies par le pétitionnaire, dans l'objectif de démontrer l'absence d'effets indésirables, sont imprécises ou insuffisantes (taux d'acides gras libres, indice de peroxyde, conditions de stockage) ; que la stabilité du produit ne peut être comparée à celle d'ingrédients phytostérols déjà autorisés, puisque ceux-ci ne contiennent pas de composés triglycéridiques, ni à celle des matières premières étant donné que le procédé de transformation utilisé pourrait affecter cette stabilité ; que la source du produit (source unique ou mélange) n'est pas toujours précisée ; que la teneur en phytostérols et phytostanols est de 10-60% et que cette teneur est compensée par la teneur en triglycérides ; que des études ont démontré que l'oxydation de phytostérols présents dans des huiles végétales peut être générée par les oxydes de triglycérides, même en absence d'oxygène ; que de ce fait, la teneur en triglycérides peut jouer un rôle important sur la stabilité du produit ;

L'Afssa estime que sous réserve de la prise en compte des compléments d'informations concernant la stabilité du produit et du respect des conditions d'étiquetage et de consommation, le rapport initial établi par les autorités néerlandaises n'appelle pas de remarques particulières.

Pascale BRIAND