



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 9 juillet 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'équivalence substantielle d'un extrait d'huile de tournesol avec deux extraits d'huiles de colza et de germe de maïs riches en insaponifiables, autorisés au titre du règlement (CE) n°258/97

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 26 décembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 décembre 2006 par la Direction générale de la concurrence, la consommation et la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation de l'équivalence substantielle d'un extrait d'huile de tournesol avec deux extraits d'huiles de colza et de germe de maïs riches en insaponifiables, autorisés au titre du règlement (CE) n°258/97.

Le pétitionnaire revendique une équivalence avec deux extraits d'huile (colza et germe de maïs) pour lesquels l'Afssa a rendu deux avis le 27 juillet 2001^{1,2}, et dont la commercialisation a été autorisée par la Commission européenne en octobre 2006.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 26 avril 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant les spécifications de la source et du nouvel ingrédient (NI)

La source du NI est une huile de tournesol raffinée, extraite des graines de tournesol *Helianthus Annuus* L., qui répond aux normes du Codex Alimentarius.

D'un point de vue qualitatif, la composition du NI est identique à celle de la source du NI.

Les résultats analytiques concernant la composition nutritionnelle du NI, la présence de constituants indésirables et de contaminants sont fournis par le pétitionnaire.

La stabilité du produit est montrée pour une période de 24 mois.

Concernant l'effet du procédé de production appliqué au NI

Le NI est obtenu par concentration d'un facteur 10 de la fraction insaponifiable de l'huile de tournesol, par distillation moléculaire. Le procédé de fabrication est suffisamment décrit par le pétitionnaire. Ce procédé permet d'éviter la dégradation thermique de la fraction insaponifiable ainsi que la formation d'acides gras (AG) *trans*, et ne modifie pas la répartition en AG de la fraction triglycéridique.

Concernant l'utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source du NI

L'huile de tournesol raffinée utilisée comme source du NI est une huile végétale de consommation courante en Europe.

Concernant la consommation et le niveau d'utilisation prévus du NI

Le pétitionnaire prévoit une utilisation du NI dans des compléments alimentaires et propose une dose maximale journalière de 1,1 g correspondant à un apport de 11,5 mg de vitamine E

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi d'huile de colza enrichie en insaponifiable en tant qu'ingrédient alimentaire

² Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi d'une huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable en tant qu'ingrédient alimentaire

(soit 96 % des apports nutritionnels conseillés pour les individus de plus de 13 ans), 12 mg de tocophérols et 61 mg de phytostérols.

Selon le pétitionnaire, l'intérêt du NI est qu'il représente une source concentrée en tocophérols antioxydants, en vitamine E et en phytostérols, apportés dans leur matrice d'origine et sous une forme biodisponible. Par ailleurs, dans le cadre d'une utilisation dans des CA contenant également des acides gras de la famille oméga 3, le NI contribuerait à protéger les AG polyinsaturés à longue chaîne de l'oxydation.

Concernant les informations fournies par une exposition humaine antérieure au NI ou à sa source

La source du NI est couramment consommée en Europe et ne pose pas de problème d'ordre toxicologique, microbiologique ou d'allergénicité.

Le pétitionnaire compare la composition nutritionnelle du NI à celle des extraits d'huile de maïs et de colza. Le NI est équivalent à l'extrait d'huile de maïs pour les teneurs en vitamine E et en phytostérols, et pour la répartition en AG ; une équivalence est également suggérée avec l'extrait d'huile de colza pour les teneurs en phytostérols et en tocophérols. Etant donné que l'alimentarité des extraits d'huile de colza et de germe de maïs a été démontrée, le pétitionnaire conclut qu'il en est de même pour le NI.

Concernant les informations d'ordre nutritionnel sur le NI

Le NI est composé en moyenne de 92 % d'AG sous la forme de triglycérides et de 8 % d'insaponifiables (5,5 % de phytostérols et 1,1 % de tocophérols).

Fraction triglycéridique

La répartition en AG du NI est identique à celle de la source, notamment pour l'acide oléique (entre 14 et 35 % des AG totaux), l'acide linoléique (entre 50 et 75 % des AG totaux) et l'acide linoléique (moins de 0,5 % des AG totaux).

Le pétitionnaire compare l'apport en AG d'une dose journalière recommandée du NI (1,1 g) à celui d'une dose de 2 g d'extrait d'huile de germe de maïs. Etant donné que ces 2 doses apportent les mêmes quantités d'acide oléique (0,3 g) et d'acide linoléique (0,6 g), le pétitionnaire conclut que le NI est équivalent en substance à l'extrait d'huile de germe de maïs du point de vue de son apport en acides linoléique et oléique.

Fraction insaponifiable

Le pétitionnaire indique qu'une dose journalière recommandée du NI (1,1 g) apporte la même quantité de vitamine E (soit 11,5 mg) qu'une dose de 2,1 g d'extrait d'huile de germe de maïs. Le pétitionnaire en conclut que le NI est équivalent en substance à l'huile de germe de maïs du point de vue de l'activité vitaminique E.

Le pétitionnaire compare l'apport moyen de phytostérols d'une dose journalière recommandée du NI à celui d'une dose de 1,5 g d'extrait d'huile de colza (105 mg) et à celui d'une dose de 2 g d'extrait d'huile de maïs (140 mg). Il en déduit que le NI est équivalent en substance aux extraits d'huile de colza et d'huile de germe de maïs du point de vue de son apport en phytostérols.

Concernant les informations d'ordre microbiologique sur le NI

Le pétitionnaire indique que l'absence de contamination microbienne de la source et les conditions de production, de stockage et de transport du NI permettent de s'assurer de la sécurité microbiologique du NI.

Aucun résultat d'analyse n'est fourni dans le dossier du pétitionnaire.

Concernant les informations d'ordre toxicologique sur le NI

Le pétitionnaire résume 2 études de toxicologie non publiées réalisées avec le NI : une étude de toxicité aiguë par voie orale chez le rat et la souris et un test d'Ames.

L'Afssa estime donc que l'équivalence avec l'huile de colza n'est pas démontrée, au vu des compositions en acides gras des extraits. En effet, l'huile de colza est composée de 26 % d'acide linoléique, 58 % d'acide oléique et de 10 % d'acide alpha-linolénique. Le NI contient 70 % d'acide linoléique, 20 % d'acide oléique et pas d'acide alpha-linolénique.

En revanche, l'équivalence substantielle du NI avec l'extrait d'huile de maïs est avérée sur le plan de la composition en acides gras.

Par ailleurs, selon le règlement 258/97, les aliments concernés par la procédure d'équivalence sont ceux « qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues [...] sont substantiellement équivalents à des aliments ou des ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables ». Or, le pétitionnaire n'apporte aucun élément relatif au métabolisme du NI.

L'Afssa souligne l'absence de justification de l'intérêt revendiqué de valoriser la fraction insaponifiable de l'huile de tournesol qui contient des molécules antioxydantes. De plus, l'intérêt nutritionnel du vecteur est limité. En effet, les données actuelles montrent un déficit d'apport en acide alpha-linolénique dans la population française et une tendance à un excès d'apport en acides linoléique. Favoriser la consommation d'un extrait d'huile de tournesol contribuerait donc à accentuer ce déséquilibre d'apport.

Enfin, le pétitionnaire présente des simulations de consommation du NI par l'incorporation dans différents CA, mais ne place pas cet apport supplémentaire de vitamine E dans le cadre d'une alimentation globale, notamment dans l'hypothèse, pour le consommateur, d'atteindre les limites de sécurité.

Mots clés

Novel food, équivalence en substances, vitamine E, phytostérols, acides gras, antioxydants

Pascale BRIAND