

Maisons-Alfort, le 5 mai 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de « yaourts » enrichis en esters de stanols végétaux, accompagnés d'une allégation faisant état de l'effet sur la réduction de la cholestérolémie

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 9 décembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 décembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de « yaourts » enrichis en esters de stanols végétaux, accompagnés d'une allégation faisant état de l'effet sur la réduction de la cholestérolémie.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 20 février 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne d'une part l'évaluation de l'emploi de « yaourts » enrichis en esters de stanols végétaux et d'autre part, l'évaluation des justificatifs de l'allégation envisagée : « enrichi en stanols végétaux qui aident à réduire le cholestérol dans le cadre d'un régime adapté » ;

Considérant que le pétitionnaire commercialise déjà une margarine allégée enrichie en phytostanols portant la même allégation ; que l'utilisation de cette allégation pour la margarine avait fait l'objet d'un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France le 10 octobre 2000 ; que compte tenu des données scientifiques actuelles, le niveau d'apport en phytostérols et/ou phytostanols considéré comme optimal pour obtenir l'effet recherché de réduction de la concentration plasmatique de LDL-cholestérol est de 2 à 3 g/j ; qu'il existe peu d'études à long terme relatives aux effets d'un apport élevé en phytostanols ;

Considérant que le pétitionnaire propose d'enrichir en esters de phytostanols des « yaourts » allégés en matière grasse (environ 0,7 g de lipides pour 100 g de yaourts) ; que ces « yaourts » seraient conditionnés en pots de 125 g à raison de 1,4 g d'ester de phytostanols (soit 0,8 g de stanols libres par unité de consommation) ; que ces produits enrichis devraient se conformer aux règlements des Etats membres pour leur appellation et ne seraient donc pas dénommés "yaourts" ;

Considérant que l'Afssa avait estimé, dans son avis en date du 1 août 2002, qu'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 ; que ces recommandations peuvent également s'appliquer aux produits enrichis en phytostanols ; que les données de consommation, fournies par le pétitionnaire et issues d'Etats membres où d'autres vecteurs que la margarine (dont des « yaourts ») sont disponibles, montrent que :

- l'apport en phytostanols par les margarines et les yaourts équivaldrait en moyenne à une consommation par jour inférieure ou égale à 2 g chez les consommateurs les plus réguliers des produits commercialisés par le pétitionnaire ;
- l'utilisation d'un second produit enrichi en phytostanols par des individus qui consomment déjà des produits enrichis en ces substances n'aurait pas pour effet d'augmenter leur consommation moyenne totale de phytostanols, ce qui laisse supposer un effet de substitution entre produits ;
- le recouvrement entre consommateurs de margarines enrichies et consommateurs de « yaourts » enrichis est faible (inférieur à 15 % des consommateurs dans l'étude) ;

Considérant que ces études suggèrent d'une part que la consommation dans la population ciblée par le produit (c'est-à-dire les adultes de plus de 45 ans présentant une hypercholestérolémie) ne permettrait pas d'atteindre la dose quotidienne de phytostanols nécessaire pour obtenir l'effet recherché sur les paramètres lipidiques circulants, et d'autre part que le risque de cumul de doses lié à l'introduction d'un second vecteur sur le marché français serait restreint ;

Considérant que les données cliniques¹ fournies par le pétitionnaire montrent que la consommation quotidienne de 3 « yaourts » à faible teneur en matière grasse enrichis à raison de 1 g de stanols par portion de 150 g entraîne une diminution de 14 % du LDL-cholestérol, que cet effet apparaît dès la première semaine, qu'il se maintient pendant la période de consommation, et qu'il est réversible à son arrêt ; que ces données justifient l'utilisation de l'allégation « enrichi en stanols végétaux qui aident à réduire le cholestérol dans le cadre d'un régime adapté » pour ce vecteur ;

Considérant que d'après l'étude clinique fournie par le pétitionnaire l'effet hypocholestérolémiant constaté lors de la consommation des « yaourts » s'accompagne d'une diminution du β -carotène plasmatique ; que d'après les données scientifiques disponibles, et en particulier les travaux du Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) de la Commission européenne, un apport de caroténoïdes alimentaires (par des fruits et légumes) permet de compenser la baisse des caroténoïdes plasmatiques observée en cas de consommation de phytostérols ;

Considérant :

- que les données de consommation fournies par le pétitionnaire montrent d'une part que les foyers qui achètent ces produits sont soit des personnes seules, soit des couples d'un certain âge, d'autre part que seul un faible pourcentage (inférieur à 5 %) des familles avec des enfants de moins de 6 ans achète les « yaourts » de sa marque enrichis en stanols végétaux ;
- que le ratio risque/bénéfice n'est pas favorable chez les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants ; que les données bibliographiques fournies montrent que l'effet hypocholestérolémiant des phytostanols est maintenu chez des enfants sains et chez des enfants atteints d'hypercholestérolémie familiale, que les périodes d'observations de ces études sont cependant courtes et que les effectifs sont limités, que le bénéfice lié à la consommation de tels produits paraît virtuel chez des enfants sains compte tenu du faible niveau de risque cardiovasculaire avant l'âge adulte, que la fréquence des enfants ayant une hypercholestérolémie familiale est faible ; qu'en conséquence, la consommation de produits enrichis en phytostanols devrait être déconseillée chez les enfants et les adolescents sauf situations particulières ;

Considérant que le choix de « yaourts » allégés en matière grasse comme vecteur est justifié sur le plan nutritionnel dans la mesure où ces produits ont une faible teneur en matière grasse et notamment en acides gras saturés ; que de ce fait ils font partie du régime des individus présentant des dyslipidémies athérogènes ; que la présentation de produits enrichis sous forme de portion individuelle limite le risque de consommation par des individus qui ne font pas partie de la population ciblée et permet de mieux maîtriser la quantité exacte de phytostanols ingérés ; que le pétitionnaire s'engage à mettre en place des mesures visant à éviter que les enfants ne consomment les « yaourts » enrichis notamment par une information rigoureuse des parents, en ne suscitant en aucun cas l'intérêt des enfants pour ces produits, et en renforçant les éléments de différenciation entre les « yaourts » enrichis et les produits destinés aux enfants (décor des emballages, lieu de distribution, ...),

¹ RP Mensink et collaborateurs, Effect of plant stanol esters supplied in low-fat yoghurt on serum lipids and lipoproteins, non-cholesterol sterols and fat soluble antioxidant concentrations, *Atherosclerosis*, 2002, 160, 205-213.

L'Afssa considère :

Concernant l'allégation :

L'utilisation de l'allégation « enrichi en stanols végétaux qui aident à réduire le cholestérol dans le cadre d'un régime adapté » est justifiée pour des « yaourts » dont la composition est proche de celle des yaourts allégés en matière grasse (environ 0,7 g de lipides pour 100 g de yaourts) utilisés dans la publication fournie² ;

Concernant le choix du vecteur :

Le choix de « yaourts » allégés en matières grasses comme vecteur d'enrichissement en esters de phytostanols est justifié sur le plan nutritionnel pour les populations visées (seniors ayant une hypercholestérolémie).

Par ailleurs l'Afssa estime que l'étiquetage des produits enrichis en phytostanols devrait préciser :

- la cible (adultes présentant une hypercholestérolémie), ainsi qu'une mise en garde en cas de prise de médicaments hypolipémiants (avis médical recommandé),
- le nombre de portions recommandé, ceci devrait être fait en tenant compte de l'ensemble des produits disponibles et non uniquement de ceux issus la gamme du pétitionnaire,
- la définition d'une portion,
- que la consommation d'un nombre supérieur de "portions" n'apporte pas de bénéfice supplémentaire en matière de réduction de la cholestérolémie,
- que ces produits sont déconseillés aux enfants, aux adolescents, aux femmes enceintes ou allaitantes,
- qu'il est recommandé de consommer un nombre important de fruits et légumes pour pallier la baisse du β -carotène plasmatique induite par les phytostanols.

L'Afssa estime qu'il conviendrait qu'un suivi de consommation et des éventuels effets indésirables, prenant en compte les autres produits similaires du marché, soit mis en place par le pétitionnaire, afin d'évaluer le risque de surconsommation de phytostanols et de phytostérols lié à l'élargissement de la gamme de produits enrichis.

L'Afssa précise que toute extension à d'autres vecteurs devra être justifiée par des études de simulation.

Enfin, l'Afssa souligne compte tenu de la possible multiplicité des aliments enrichis en phytostérols et en phytostanols et de l'absence d'études expérimentales et cliniques à long terme sur l'effet d'apports élevés en ces substances, qu'il conviendrait d'engager une réflexion européenne concernant la question des quantités maximales de phytostérols et de phytostanols consommables sans atteindre un niveau toxique.

Martin HIRSCH

² RP Mensink et collaborateurs, Effect of plant stanol esters supplied in low-fat yoghurt on serum lipids and lipoproteins, non-cholesterol sterols and fat soluble antioxidant concentrations, Atherosclerosis, 2002, 160, 205-213.