



Maisons-Alfort, le 2 février 2009

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 un extrait d'huile de germe de maïs

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 juillet 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'évaluation de l'équivalence substantielle d'un extrait d'huile de tournesol avec un extrait d'huile de germe de maïs.

Le nouvel ingrédient (NI) est obtenu par concentration d'un facteur 10 de la fraction insaponifiable d'une huile de tournesol raffinée, extraite des graines de tournesol *Helianthus Annuus* L. Le pétitionnaire prévoit une utilisation du NI dans des compléments alimentaires et propose une dose maximale journalière de 1,1 g.

Le pétitionnaire revendique une équivalence avec un extrait d'huile de germe de maïs riche en insaponifiables, autorisé au titre du règlement (CE) n°258/97 depuis octobre 2006, et pour lequel l'Afssa a rendu un avis (Afssa, 2001).

Ce NI a fait l'objet d'une précédente évaluation de l'Afssa. Dans son précédent dossier, le pétitionnaire revendiquait une équivalence avec deux extraits d'huile (colza et germe de maïs). Dans son avis du 9 juillet 2007 (Afssa, 2007), l'Afssa estimait 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. ». L'Afssa soulignait par ailleurs l'absence d'intérêt nutritionnel du NI.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 octobre 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant les informations d'ordre nutritionnel sur le NI

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

Fraction triglycéridique

La répartition relative en AG du NI (14,5 % d'AG saturés, 25 % d'AG monoinsaturés, 60,5 % d'AG polyinsaturés) est comparable à celle de l'extrait d'huile de germe de maïs (15 % d'AG saturés, 29,5 % d'AG monoinsaturés, 55,5 % d'AG polyinsaturés).

Une dose journalière recommandée du NI (1,1 g) contient en moyenne 200 mg d'acide oléique et 500 mg d'acide linoléique.

Une dose journalière recommandée (2 g) de l'extrait d'huile de germe de maïs contient en moyenne 300 mg d'acide oléique et 500 mg d'acide linoléique.

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'un gramme du NI apporte 10,4 mg d'équivalent α -tocophérol (α -TE), soit 11,5 mg, et que 2 g d'extrait d'huile de germe de maïs apportent 11 mg d' α -TE.

Le pétitionnaire 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 indique qu'un gramme du NI apporte en moyenne 55 mg de phytostérols totaux et que 2 g d'extrait d'huile de germe de maïs apportent en moyenne 140 mg de phytostérols totaux.

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 phytostérols.

Concernant l'intérêt nutritionnel du NI

La dose maximale journalière (1,1 g) proposée par le pétitionnaire correspond à un apport de 10,4 mg de vitamine E, 10,8 mg de tocophérols et 55 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 la supplémentation en vitamine E, l'Afssa rappelle qu'un taux plasmatique élevé de vitamine E a été associé à un risque augmenté de cancer du sein (Gerber et al, 1989 ; Gerber et al 1996), à des taux plus élevés de rechute du cancer du sein et de mortalité associée (Saintot et al, 2001) et à des échecs de traitement de ce même cancer (Holm et al, 1993). De plus, une étude cas-témoins canadienne montre que la vitamine E et le β -carotène s'opposent au rôle éventuellement protecteur de l'acide arachidonique (Njondock et al, 2003). Ces résultats sont en accord avec les études de Cugnault et al (2000) sur modèles animaux montrant que la vitamine E à forte dose s'oppose à l'effet inhibiteur de prolifération des acides gras polyinsaturés par un effet anti-apoptotique.

Enfin, une méta-analyse récente a conclu à une augmentation de la mortalité chez les sujets ayant participé à des essais d'intervention portant sur la supplémentation en β -carotène, vitamines A et E. Ce n'était pas le cas pour la vitamine C et le sélénium (Bjelakovic et al, 2007).

Dans son avis sur l'extrait d'huile de germe de maïs (Afssa, 2001), l'Afssa estimait que la dose de 2 g/j pouvait présenter un intérêt chez certaines populations à risque de déficit en vitamine E, notamment les personnes âgées et les adolescents. Toutefois, cet intérêt doit être réévalué au regard de l'évolution des données concernant les risques liés à des apports élevés de vitamine E. De plus, cet intérêt ne peut être, en aucun cas, extrapolé à tout autre extrait d'huile équivalent en substance à l'extrait d'huile de maïs,

Concernant la composition du NI en AG, l'Afssa rappelle que 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 acide linoléique. Favoriser la consommation d'un extrait d'huile de tournesol contribuerait donc à accentuer ce déséquilibre d'apport. L'Afssa avait par ailleurs souligné ce déséquilibre en 2001 dans son avis sur l'extrait d'huile de maïs (Afssa, 2001).

Enfin, le pétitionnaire revendique que le NI est une « source de phytostérols qui peut contribuer à atteindre la dose physiologique en phytostérols sans aucune revendication d'une action hypocholestérolémiante ». Le Comité rappelle qu'il existe peu de données sur d'éventuels besoins en phytostérols et que des risques sont évoqués dans le cadre de suppléments.

Les évaluations des informations relatives aux points suivants :

- spécifications de la source et du NI ;
- effet du procédé de production appliqué au NI ;

- utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source du NI ;
- informations fournies par une exposition humaine antérieure au NI ou à sa source ;
- informations d'ordre microbiologique ;
- informations d'ordre toxicologique ;

qui figurent dans le précédent avis de l'Afssa (2007) restent inchangées.

En conclusion, l'Afssa estime, à partir des données analytiques fournies par le pétitionnaire, que l'équivalence en substance de l'extrait d'huile de tournesol avec l'extrait d'huile de germe de maïs est recevable sur une base qualitative. L'Afssa insiste sur le fait que cette équivalence est démontrée sur une base pondérale de 1 gramme d'extrait d'huile de tournesol pour 2 grammes d'extrait de germe de maïs.

Néanmoins, l'Afssa juge qu'il n'y a pas d'intérêt nutritionnel à utiliser le NI dans des compléments alimentaires destinés à la population générale, du fait de la composition du NI en acides linoléique et linoléique. L'Afssa ajoute que l'utilisation du NI peut présenter des risques dans certaines populations au regard des apports en vitamine E.

Références bibliographiques

Afssa (2001) Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'utilisation d'une huile de germe de maïs concentrée en insaponifiable en tant que nouvel ingrédient alimentaire, saisine 2000-SA-0150, 27 juillet 2001

Afssa (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, saisine 2006-SA-0355, 9 juillet 2007,

Bjelakovic G, Nikolova D, Gluud LL, Simonette RG, Gluud C (2007) Mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention. Systematic review and meta-analysis JAMA 297: 842-57.

Cognault S, Jourdan ML, Germain E, Pitavy R, Morel E, Durand G, Bougnoux P, Lhuillery C (2000) Effect of an alpha-linolenic acid-rich diet on rat mammary tumor growth depends on the dietary oxidative status. Nutr Cancer 36: 33-41.

Gerber M, Astre C, Segala C, Saintot M, Scali J, Simony-Lafontaine J, Grenier J, Pujol H (1996). Oxidant-antioxidant status alterations in cancer patients: relationship to tumor progression. J. Nutr 126: 1201S-7S.

Gerber M, Richardson S, Crastes de Paulet P, Pujol H, Crastes de Paulet A (1989). Relationship between vitamin E and polyunsaturated fatty acids in breast cancer. Nutritional and metabolic aspects. Cancer 64: .2347-53.

Holm LE, Nordevang E, Hjalmar ML, Lidbrin K, Callmer E, Nilsson B. (1993) Treatment failure and dietary habits in women with breast cancer. J Natl Cancer Inst 85: 32-6.

Saintot M, Mathieu-Daude H, Astre C, Grenier J, Simony-Lafontaine J, Gerber M (2001) Oxidant-antioxidant status in relation to survival among breast cancer patients. Int J Cancer 97: 574-9.

Mots clés

Novel food, novel ingredient, équivalence substantielle, acide alpha linoléique, acide linoléique, phytostérols, vitamine E, huile, tournesol, maïs

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**