

Maisons-Alfort, le 23 janvier 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs des allégations sur des fructo- oligosaccharides à courtes chaînes et leur effet sur l'absorption du magnésium alimentaire

Par courrier reçu le 13 juin 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait été saisie le 12 juin 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs des allégations sur des fructo-oligosaccharides à courtes chaînes et leur effet sur l'absorption du magnésium alimentaire.

L'Afssa a rendu un avis le 3 février 2003 (saisine liée 2002-SA-0161) dans lequel elle :

- considérait que "les justificatifs présentés concernant les allégations revendiquant un effet des fructo-oligosaccharides à courtes chaînes sur l'absorption intestinale du magnésium [étaient] insuffisants" ;
- estimait, en outre, que "la démonstration d'un effet sur la balance magnésique, plutôt que sur la seule augmentation de l'absorption intestinale du magnésium, [aurait été] plus intéressante au plan nutritionnel".

Par courrier reçu le 25 juillet 2003, l'Afssa a été saisie le 24 juillet 2003 d'une demande d'évaluation d'un dossier complémentaire.

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

Considérant que la demande concerne l'évaluation des justificatifs des allégations concernant des fructo-oligosaccharides à courtes chaînes (FOS-cc) et leur effet avancé par le pétitionnaire sur l'absorption intestinale du magnésium, soit :

- "les fructo-oligosaccharides à courtes chaînes favorisent l'absorption intestinale du magnésium alimentaire" ou "les fructo-oligosaccharides à courtes chaînes contribuent à une meilleure absorption intestinale du magnésium alimentaire",
- ainsi que "des données scientifiques suggèrent qu'un adulte sur cinq et qu'un quart des adolescents ont des apports alimentaires en magnésium qui pourraient être insuffisants. Ceci résulte de l'évolution des habitudes alimentaires" ;

Considérant l'avis de l'Afssa en date du 3 février 2003 relatif à l'évaluation des justificatifs des allégations sur des fructo-oligosaccharides à courtes chaînes et leur effet sur l'absorption du magnésium alimentaire ;

Considérant que le pétitionnaire a transmis un dossier complémentaire, visant à fournir un argumentaire sur différents considérants de l'avis de l'Afssa ; que le premier dossier du pétitionnaire reposait essentiellement sur deux études cliniques, l'une chez 14 adolescentes et l'autre chez 11 femmes ménopausées recevant des FOS-cc, et un travail de simulation de l'effet de l'enrichissement d'aliments en FOS-cc sur la consommation de magnésium de la population française ;

Considérant qu'en ce qui concerne les mécanismes d'action des FOS-cc sur l'absorption du magnésium, selon les données obtenues chez l'animal et l'Homme fournies dans le nouveau dossier du pétitionnaire :

- les revues relatives aux études animales sont en faveur du caractère passif et de la localisation colique de l'absorption intestinale du magnésium selon des mécanismes qui impliquent sa solubilisation,
- les données chez l'Homme sont bien en faveur d'une absorption colique du magnésium,
- des données convaincantes obtenues chez la brebis attestent d'un rôle positif des acides gras à courtes chaînes au niveau du côlon pour favoriser la solubilisation et donc l'absorption de ce cation ;

Considérant qu'en ce qui concerne les limites liées au choix des populations étudiées (effectifs limités, populations uniquement féminines dans des tranches d'âge déterminées) dans les deux études cliniques fournies par le pétitionnaire, ce dernier justifie le choix des populations féminines mais n'apporte pas d'information supplémentaire quant au point soulevé concernant les effectifs limités ; que, selon le pétitionnaire, il n'existe pas de rationnel scientifique permettant de supposer que les effets observés dans certains groupes féminins ne puissent pas être extrapolés à l'ensemble des populations humaines ; que cet argument est admissible pour les sujets en bonne santé ; qu'en outre, le pétitionnaire rapporte une étude récente montrant, chez des hommes jeunes, une augmentation de l'absorption du magnésium sous l'influence des polyols non digestibles ; que cette étude, bien qu'elle n'ait pas été menée avec des FOS, apporte des informations en faveur du mécanisme et de l'effet allégué par le pétitionnaire ;

Considérant qu'en ce qui concerne les résultats observés au sujet de l'absorption du magnésium dans les deux études cliniques présentées par le pétitionnaire, ce dernier ne fournit aucun élément nouveau au sujet de l'amplitude limitée des résultats observés ; qu'en ce qui concerne l'influence éventuelle des différentes matrices alimentaires, il conviendrait notamment d'évaluer la possibilité d'une différence d'effets des FOS-cc en fonction de la teneur des autres fibres du régime alimentaire (la teneur en fibres du régime étant d'ailleurs faible et contrôlée dans l'étude ayant porté sur des femmes ménopausées) ; que l'affirmation du pétitionnaire selon laquelle la matrice alimentaire ne peut exercer d'influence sur les résultats observés est donc insuffisamment justifiée ; que dans le contexte plus général des fibres alimentaires, plusieurs études, publiées, montrant chez l'Homme une amélioration de l'absorption du magnésium suite à l'ingestion de glucides fermentescibles (dont deux études effectuées avec des FOS), cet impact sur l'absorption du magnésium n'est donc pas spécifique aux FOS ; qu'en outre, sans négliger l'importance de la question de l'absorption de ce minéral, la question de la teneur en magnésium du régime alimentaire est primordiale ; qu'il conviendrait également d'évaluer l'effet des FOS-cc sur l'absorption des métaux lourds ainsi que du fer ;

Considérant qu'en ce qui concerne la justification de l'hypothèse, à la base de l'étude de simulation de consommation fournie par le pétitionnaire, d'une relation de proportionnalité entre la dose de FOS-cc consommée et l'augmentation du coefficient d'absorption digestive du magnésium, l'argumentaire du pétitionnaire reste insuffisant ;

Considérant qu'en ce qui concerne le niveau de consommation en magnésium, plusieurs études confirment l'existence d'apports en magnésium relativement faibles au regard des apports nutritionnels conseillés ; que l'incidence d'éventuelles déficiences est difficile à évaluer faute de biomarqueurs consensuels du statut en magnésium ; qu'en outre, l'Afssa a récemment défini une méthode, sur des bases statistiques et l'utilisation du besoin nutritionnel moyen (quand il existe), pour définir des populations à risque d'insuffisance d'apport en un nutriment¹ ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'intérêt respectif de l'étude de la balance du magnésium et de l'évaluation de son absorption intestinale suite à la consommation des FOS-cc, le pétitionnaire affirme, d'une part, qu'un bilan ne pouvant être que nul ou négatif, il n'existe pas d'intérêt à étudier la balance du magnésium et que, d'autre part, le magnésium absorbé ne vise pas à augmenter les stocks de l'organisme mais à "assurer, en cas de besoin, une bonne constance de la magnésémie" ; qu'il est établi que chez un individu à l'alimentation équilibrée et en bonne santé, les apports doivent équilibrer les sorties afin d'aboutir à un bilan nul ; que, si l'enrichissement des aliments en FOS-cc vise, selon le pétitionnaire, à améliorer l'apport en magnésium des sujets en déficit magnésique, l'important chez ces sujets est de régénérer les stocks de magnésium intracellulaire, qui représente la presque totalité du magnésium de

¹ *Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment - Aliment vecteur (2003)*

l'organisme ; qu'en conséquence, il est plus intéressant de montrer, chez un individu en déficit magnésique, que la balance du magnésium devient positive, plutôt que de mettre en évidence un effet sur l'absorption ; qu'un effet positif sur l'absorption n'empêche pas par ailleurs une stimulation de la magnésurie, qui pourrait contribuer en définitive à une perte de magnésium pour l'organisme,

L'Afssa estime finalement que les justificatifs présentés concernant les allégations revendiquées restent insuffisamment étayés et souligne à nouveau que la démonstration d'un effet sur la balance magnésique, plutôt que sur la seule augmentation de l'absorption intestinale de magnésium, serait plus intéressant au plan nutritionnel.

Martin HIRSCH