

Maisons-Alfort, le 14 octobre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « Formule aux oméga 6 et 9 qui contribue à réduire le cholestérol comparativement à une formule riche en acides gras saturés » revendiquée pour des matières grasses

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 17 février 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 février 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « Formule aux oméga 6 et 9 qui contribue à réduire le cholestérol comparativement à une formule riche en acides gras saturés » revendiquée pour des matières grasses.

En date du 24 février 2005 et du 18 avril 2005, l'Afssa a reçu de la DGCCRF des compléments d'information.

La demande concerne trois matières grasses à tartiner ou à cuire :

- le produit A est une matière grasse à tartiner à 59 % de matières grasses et à teneurs garanties en vitamines A et E. Les teneurs en AGS¹, acide oléique (oméga 9), acide linoléique (oméga 6), acide alpha-linolénique (oméga 3) et DHA /EPA (oméga 3) pour 100 g de produit sont respectivement de 14,4 g, 14,3 g, 26,7 g, 3 g et 0,4 g. Le rapport oméga 6/équivalent oméga 3 est de 3,8.
- le produit B présente les mêmes caractéristiques que le produit A, exceptée une teneur en sodium plus élevée, à savoir 500 mg contre 5 mg pour 100 g.
- le produit C est une matière grasse à cuisiner à 63 % de matières grasses et à teneur garantie en vitamine E. Les teneurs en AGS, acide oléique, acide linoléique et acide alpha-linolénique pour 100 g de produit sont respectivement de 15,2 g, 31,9 g, 12,6 g, 3,2 g. Le rapport oméga 6/oméga 3 est de 3,9.

Les allégations revendiquées, sur l'étiquetage et dans la publicité, pour ces 3 produits sont :

- « Formule aux oméga 6 et 9 qui contribuent à réduire le cholestérol comparativement à une formule riche en acides gras saturés » ; « La consommation du produit A et du produit C pendant 5 semaines dans le cadre d'une alimentation habituelle entraîne une baisse de cholestérol LDL avec une différence de 7 % par rapport à celle d'un corps gras riche en acides gras saturés »,
- « Riche en oméga 3 qui participent au bon fonctionnement du système cardiovasculaire ».

De plus, l'allégation « Toute l'efficacité du produit avec juste 1,2 % de sel ajouté » est revendiquée pour le produit B.

De manière plus précise et compte tenu des caractéristiques nutritionnelles des 3 produits, la DGCCRF souhaite disposer d'éléments de réponse sur les points suivants :

- 1) « la consommation de margarine ou de pâtes à tartiner, en tant que telle, en substitution de la consommation de beurre, ou "d'une formule riche en acides gras saturés" est-elle de nature à réduire le cholestérol sanguin et, dans l'affirmative, sous quelles conditions ? »
- 2) « peut-on considérer que la consommation de margarine joue un rôle significatif dans cet abaissement ou bien qu'il résulte exclusivement de l'arrêt de la consommation de beurre ? »

¹ AGS: acides gras saturés; AGMI: acides gras mono-insaturés; AGPI: acides gras poly-insaturés ; EPA : acide eicosapentaénoïque ; DHA : acide docosahexaénoïque

- 3) « la consommation d'oméga 6 est-elle de nature à réduire le cholestérol sanguin et, dans l'affirmative, sous quelles conditions ? »
- 4) « la consommation d'oméga 6 a-t-elle un rôle protecteur sur les risques d'élévation sanguine du cholestérol ? »
- 5) « la consommation d'oméga 9 est-elle de nature à réduire le cholestérol sanguin et, dans l'affirmative, sous quelles conditions ? »
- 6) « la réduction de 7 % du cholestérol LDL, telle qu'annoncée, est-elle fondée et significative sur le plan biologique ? »
- 7) la validité de l'effet revendiqué, en terme de bon fonctionnement cardiovasculaire, eu égard aux recommandations de l'Afssa sur le sel.

Après consultation du CES « Nutrition humaine » réuni le 28 avril 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant les données relatives à la justification de l'allégation « Formule aux oméga 6 et 9 qui contribuent à réduire le cholestérol comparativement à une formule riche en acides gras saturés »

Considérant que le pétitionnaire étaye cette allégation par les données issues d'une étude clinique portant sur environ 130 sujets âgés de 18 à 75 ans présentant une hypercholestérolémie modérée (<3,5 g/L) avec une élévation pathologique du cholestérol LDL ; que les critères d'inclusion sont issus des recommandations pour une prescription diététique visant à réduire l'excès de cholestérol ; que deux groupes de sujets randomisés ont reçu en double aveugle, quotidiennement et pendant 5 semaines, soit 40 g de matières grasses riches en AGS (Groupe « Saturé »), soit 20 g du produit A et 20 g d'une matière grasse à cuisiner à 80 % de matières grasses (groupe « Insaturé ») ; que des recommandations ont été prodiguées aux sujets en termes de maintien des autres habitudes alimentaires ; que plusieurs paramètres ont été évalués au cours de l'essai : paramètres anthropométriques, pression artérielle, fréquence cardiaque, bilan lipidique (cholestérol total, triglycérides, cholestérol HDL, cholestérol LDL, Apolipoprotéine B), profil des acides gras des phospholipides, consommation alimentaire.

Considérant que la méthodologie de l'essai est satisfaisante : en effet, la randomisation permet d'avoir deux groupes bien équilibrés, le caractère aveugle est bien respecté, la population ciblée est représentative de celle rencontrée en clinique et une puissance statistique raisonnable est assurée par un effectif conséquent ;

Considérant que la teneur totale en lipides de la matière grasse à cuisiner utilisée dans l'essai est différente de celle du produit C, commercialisé et pour lequel l'allégation est revendiquée (80 % contre 63 % de matières grasses) ; que ce point doit être pris en compte au niveau de l'étiquetage du produit ; que toutefois, les conséquences de l'écart entre les taux d'acides gras de ces 2 matières grasses à cuisiner sont mineures, eu égard aux apports en AGS (4,2 contre 3,8 g/j), en AGMI (6,3 contre 5,5 g/j), en acide linoléique (5,9 contre 5,5 g/j) et en acide α -linoléique (0,9 contre 0,8 g/j) ;

Considérant que les taux plasmatiques de cholestérol total, cholestérol LDL, cholestérol HDL, triglycérides, Apolipoprotéine B et le rapport cholestérol total/cholestérol HDL ne sont pas significativement différents entre les 2 groupes « Saturé » et « Insaturé » avant et après l'essai nutritionnel ; que toutefois, une comparaison de l'évolution de ces différents paramètres dans chacun de ces 2 groupes, montre des variations significatives du cholestérol total et du cholestérol LDL, en valeur absolue et en pourcentage de variation, entre l'inclusion et la fin de l'essai : en ce qui concerne le cholestérol LDL, une variation d'environ 7 % est montrée ; que, de plus, cette méthodologie d'analyse appelle trois remarques :

- dans ce type d'essai clinique, la définition du critère de jugement principal constitue un élément essentiel lors de la mise en place du protocole ; aucun élément dans le dossier n'est fourni eu égard à cette exigence ; en l'occurrence, le critère de jugement principal devrait être la comparaison, en fin d'essai, entre les concentrations plasmatiques de cholestérol LDL des groupes « Saturé » et « Insaturé » ;

- en considérant comme critère de jugement principal le cholestérol LDL, l'écart obtenu en fin d'essai entre les 2 groupes, à savoir 0,03 g/L (-1,23 % pour le groupe « Insaturé » contre « Saturé ») est faible et ne peut être considéré comme cliniquement pertinent ; ainsi cet écart ne représente que 13 % de l'écart-type de la distribution de la cholestérolémie dans la population concernée et s'avère moindre que celui observé lors des études évaluant l'effet hypocholestérolémiant des phytostérols, à savoir une réduction de 5 à 15 % de la cholestérolémie suite à une consommation d'environ 2 g/jour^{2,3} ;
- dans une optique de réduction de la variabilité intra-individuelle, les valeurs de cholestérolémie mesurées en fin d'essai représentent des moyennes des deux mesures finales (effectuées à 8 jours d'intervalle), et il aurait été opportun que les valeurs de cholestérolémie mesurées lors de l'inclusion des sujets soient présentées de manière similaire, en moyennant les deux mesures en début d'essai ;

Paramètres plasmatiques	Début d'essai (moyennes d'une mesure effectuée à l'inclusion)		Fin d'essai (moyennes de 2 mesures finales)		Comparaison début et fin d'essai (% de variation)		
	« Saturé »	« Insaturé »	« Saturé »	« Insaturé »	« Saturé »	« Insaturés »	Ecart
Cholestérol total	2,39±0,29	2,47±0,26	2,44±0,28	2,41±0,27	+2,76±10,32	-2,24±10,15	5,00
	NS		NS		p<0,01		
Cholestérol LDL	1,62±0,23	1,70±0,23	1,66±0,23	1,63±0,22	+3,56±13,3	-3,30±13,36	6,85
	NS		NS		p<0,04		
Triglycérides	1,27±0,60	1,19±0,51	1,24±0,48	1,24±0,44	+4,24±29,2	9,97±31,4	-
	NS		NS		NS		

Considérant que des analyses de régression ont été effectuées entre les paramètres plasmatiques, d'une part, et entre les paramètres plasmatiques et les apports alimentaires, d'autre part ; qu'une relation inverse est mise en évidence entre le cholestérol LDL et le pourcentage d'acide linoléique des phospholipides plasmatiques (p=0,01 en considérant l'ensemble des sujets ; p=0,046 dans le groupe « Insaturé ») ; que le cholestérol LDL plasmatique est inversement corrélé aux apports en acide linoléique (p=0,02 en considérant l'ensemble des sujets) et tend à être positivement corrélé aux apports en AGS (p=0,059 en considérant l'ensemble des sujets) ; que ces résultats sont cohérents avec les différences en terme d'apports nutritionnels dans les deux groupes : en fin d'essai les apports nutritionnels totaux en AGS étaient diminués (- 22 %), ceux en AGPI augmentés (+86 %) et ceux en AGMI peu modifiés (+9 %) dans le groupe « Insaturé » par rapport à ceux estimés dans le groupe « Saturé » ; que toutefois, ces différences inter-groupes, ne paraissent pas suffisantes, compte tenu des résultats obtenus pour le cholestérol LDL, pour mettre en évidence les effets bénéfiques de l'acide linoléique et du remplacement des AGS par de l'acide oléique sur la cholestérolémie, décrits dans la littérature⁴ ;

Considérant les données relatives à la justification des autres mentions utilisées par la pétitionnaire

Considérant que les caractéristiques nutritionnelles des 3 produits répondent clairement aux critères définis par l'Afssa⁵ pour la justification de l'allégation « Riche en oméga 3 qui participent au bon fonctionnement du système cardiovasculaire » ;

² Scientific view of the Scientific Committee on Food on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources, with particular attention to the effects on β -carotene. September 2002

³ Ostlund RE Jr. (2004) Phytosterols and cholesterol metabolism Curr Opin Lipidol 15 : 37-41

⁴ Martin et al. (2001) Apports nutritionnels conseillés pour la population française – Editions Tec et Doc

⁵ Rapport « Acides gras de la famille oméga 3 et système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations ». Juillet 2003

Considérant que l'analyse de la composition des produits révèle des teneurs de sel comprises entre 0,1 g et 0,50 g (soit 0,04 à 0,20 g de sodium) pour 100 g de matière grasse ; que ces quantités de chlorure de sodium ne sont pas susceptibles d'exercer un effet délétère chez les sujets hypertendus ou insuffisants rénaux ; que la mention « Toute l'efficacité du produit avec juste 1,2 % de sel ajouté » peut donc être considérée comme justifiée, mais uniquement au regard de l'allégation relative aux acides gras oméga 3 ; que, toutefois, ce produit ne peut se prévaloir d'une supériorité par rapport à d'autres produits de la même catégorie : selon les données Ciqual, les quantités de chlorure de sodium sont similaires à celles des margarines et matières grasses à tartiner classiques, à savoir 0,1-0,2 g/100 g ; que, la mention « Ce produit ne convient pas au régime sans sel » indiquée sur l'étiquetage du produit B est appropriée pour l'information des insuffisants cardiaques ;

Considérant que la teneur en AGS des 3 matières grasses (environ 24 % de leur apport énergétique total) leur confère un intérêt nutritionnel par rapport aux matières grasses riches en acides gras saturés, notamment le beurre ; que la teneur en acide oléique du produit C (51 % de l'apport énergétique total) permet d'accroître les apports en AGMI, au détriment des AGS, tel que préconisé⁴ ; que les produits A et B revêtent un intérêt évident chez les consommateurs ayant un taux de cholestérol élevé, eu égard à leur faible teneur en acides gras oméga 6 ; que pour la population générale, il n'y a pas lieu d'inciter à une augmentation des apports en AGPI oméga 6, jugés suffisants, voire trop élevés ; que le produit C présente des rapports AGPI/AGS et AGPI oméga 6/AGPI oméga 3 optimaux en terme de prévention nutritionnelle cardiovasculaire auprès de la population générale (rapports respectivement de 1 et 3,9) ; qu'au final chacune de ces 3 matières grasses dispose d'un intérêt nutritionnel propre, en fonction de la cible visée, population générale ou sujets hypercholestérolémiques ; que, par conséquent, les affirmations « Contribuer facilement au ré-équilibrage acides gras saturés/insaturés de l'apport journalier en lipides » et « Apporter des AG oméga 3 (linoléique et longues chaînes EPA, DHA, DPA) qui contribuent au bon fonctionnement du système cardio-vasculaire, avec un rapport oméga 6 /oméga 3 « équivalent » inférieur à 5 » doivent être adaptées sur l'étiquetage, en fonction de l'ensemble de ces précisions ;

En conclusion,

L'Afssa estime qu'en fonction de la cible visée, population générale ou population à risque cardiovasculaire, chacune des 3 matières grasses peut présenter un intérêt nutritionnel, en terme d'amélioration des niveaux d'apports en acides gras mono- et poly-insaturés.

Toutefois, les données de l'étude clinique, en particulier la différence non significative de 1,23 % en terme de cholestérol LDL entre les deux groupes de sujets en fin d'essai, ne permettent pas d'étayer une réduction cliniquement pertinente du cholestérol LDL suite à la consommation de ces 3 matières grasses. Par conséquent, l'utilisation des allégations « Formule aux oméga 6 et 9 qui contribuent à réduire le cholestérol comparativement à une formule riche en acides gras saturés » et « La consommation du produit A et du produit C pendant 5 semaines dans le cadre d'une alimentation habituelle entraîne une baisse de cholestérol LDL avec une différence de 7 % par rapport à celle d'un corps gras riche en acides gras saturés » pour la promotion de ces 3 matières grasses n'est pas fondée.

En revanche, l'Afssa indique que la teneur en sel du produit B n'est pas de nature à modifier la validité de l'allégation relative au bon fonctionnement cardiovasculaire.

Enfin, en ce qui concerne les interrogations relatives aux liens existant entre le niveau de consommation des différents types d'acides gras (saturés, oméga 6 et oméga 9), d'une part, et la cholestérolémie, d'autre part, l'Afssa souligne qu'elles sont de portée générale et nécessitent, par conséquent, une évaluation spécifique plus approfondie.