

Maisons-Alfort, le 15 mai 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à 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

Par courrier reçu le 30 octobre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 octobre 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation d'éléments complémentaires relatifs aux justificatifs d'une 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 à tartiner ou à cuire.

Il s'agit d'un dossier complémentaire suite à un avis rendu par l'Afssa le 14 octobre 2005.

En conclusion de cet avis, il est indiqué :

« 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 1,8 % 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 ».

Pour rappel, les 3 matières grasses sont définies comme suit :

- le produit A est une matière grasse à tartiner contenant 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 contenant 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 et 3,2 g. Le rapport oméga 6/oméga 3 est de 3,9.

La Dgccrf pose les trois questions suivantes :

- 1) Le remplacement dans l'alimentation de matières grasses riches en acides gras saturés, sans recours à un enrichissement en stérols/stanols végétaux, est-il de nature à contribuer à réduire le cholestérol LDL ?
- 2) Les nouvelles données statistiques issues de l'analyse complémentaire de l'étude clinique permettent-elles de montrer que la consommation de ces

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

matières grasses, comparativement à celle de matières grasses riches en acides gras saturés (beurre), contribue à la réduction statistiquement significative du cholestérol LDL de l'ordre de 5% ?

- 3) Ce nouveau résultat permet-il de justifier l'utilisation de l'allégation suivante : « Formule aux acides gras oméga 6 et 9 qui contribue à réduire le cholestérol comparativement aux acides gras saturés » ?

Après consultation du CES « Nutrition humaine » réuni le 26 janvier 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Les données issues d'études épidémiologiques (Hu et al. 1997), de méta-analyse (Clarke et al. 1997) et d'études cliniques contrôlées (Chilson et al. 1996 ; Cleghorn et al. 2003 ; Judd et al. 1998 ; Seppanen-Laasko et al. 1992) permettent de confirmer une réduction du cholestérol-LDL secondaire à une substitution des AGS par une quantité similaire d'AGMI et d'AGPI.

Les résultats de ces études permettent d'envisager une réduction du cholestérol total et du cholestérol-LDL de 5-10 %. Cet effet semble lié à une baisse des apports en AGS et/ou une augmentation des apports en AG insaturés.

Ces données sont à la base des recommandations diététiques formulées pour les sujets hypercholestérolémiques (OMS 2003, Afssaps 2005).

⇒ Ainsi, on peut considérer à ce jour que le remplacement dans l'alimentation de matières grasses riches en AGS par des AGMI et des AGPI, sans recours à un enrichissement en stérols/stanols végétaux, contribue à réduire le cholestérol LDL chez des sujets hypercholestérolémiques.

Dans son avis du 14 octobre 2005 l'Afssa a considéré que l'analyse statistique des résultats de l'étude n'était pas pertinente pour l'effet attendu.

En effet, l'Afssa a estimé, dans une optique de réduction de la variabilité intra-individuelle, qu'il aurait été adéquat de comparer les moyennes des valeurs de cholestérolémie mesurées en fin d'essai à 8 jours d'intervalle (V2 et V3) aux moyennes des valeurs de cholestérolémie mesurées en début d'essai lors de l'inclusion (V0) et de la randomisation (V1).

Dans le nouveau dossier soumis à l'évaluation, les tests statistiques sont appliqués pour comparer les taux plasmatiques de cholestérol-LDL dans les deux groupes à V3, après ajustement aux valeurs initiales à V1 (randomisation).

L'analyse statistique permet, selon le pétitionnaire, de mettre en évidence une différence significative de 4,7 % ($p < 0,05$) entre la cholestérolémie-LDL des deux groupes « Saturés » et « Insaturés ».

Il faut noter qu'entre V0 et V1, la cholestérolémie-LDL diminue : -6,5 % dans le groupe « Saturé » et -3,2% dans le groupe « Insaturé ». Cette observation met en évidence la variabilité des valeurs de cholestérol-LDL dans le temps avec des amplitudes de même échelle que celles observées par la suite pendant l'intervention nutritionnelle.

⇒ Les résultats de l'étude clinique ne permettent pas de quantifier l'effet spécifique de ces margarines sur la diminution de la cholestérolémie-LDL.

L'allégation « Formule aux acides gras oméga 6 et 9 qui contribue à réduire le cholestérol comparativement aux acides gras saturés » est fondée sur la base de données bibliographiques. L'essai d'intervention nutritionnelle fournie par le pétitionnaire n'apporte pas d'éléments à l'appui de la mention du pourcentage de la réduction du cholestérol-LDL.

Bibliographie

Afssaps (2005) Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique. www.afssaps.sante.fr

Chisholm A, Mann J, Sutherland W, Duncan A, Skeaff M, Frampton C (1996) Effect on lipoprotein profile of replacing butter with margarine in a low fat diet: randomised crossover study with hypercholesterolaemic subjects. *BMJ*. 312:931-934

Clarke R (1997) Dietary lipids and blood cholesterol : quantitative meta-analysis of metabolic ward studies. *Br. Med. J.* 314:112-117

Cleghorn C, Skeaff CM, Mann J, Chisholm A (2003) Plant sterol-enriched spread enhances the cholesterol-lowering potential of a fat-reduced diet. *Eur J. Clin. Nutr* 57:170-176

Hu FB, Stampfer MJ, Manson JE, Rimm E, Colditz GA, Rosner BA, Hennekens CH, Willett WC (1997) Dietary fat and risk of coronary heart disease in women. *New Engl J Med* 337:1491-1499

Judd JT, Baer DJ, Clevidence BA, Muesing RA, Chen SC, Weststrate JA, Meijer GW, Wittes J, Lichtenstein AH, Vilella-Bach M, Schaefer EJ (1998) Effects of margarine compared with those of butter on blood lipid profiles related to cardiovascular disease risk factors in normolipemic adults fed controlled diets. *Am J Clin Nutr.* 68(4):768-777.

Seppanen-Laasko T, Vanhansen H, Laakso I, Kohtamaki H, Viikari J (1992) Replacement of butter on bread by rapeseed oil and rapeseed oil-containing margarine: effects on plasma fatty acid composition and serum cholesterol. *Br J Nutr* 68 (3):639-654

World Health Organization (2003). Technical Report Series 916

Mots clé: acides gras oméga 3, acides gras oméga 6, acides gras saturés, cholestérol, margarine

Pascale BRIAND