

Maisons-Alfort, le 15 novembre 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

Saisine n° 20001-SA-0084

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi d'un extrait d'œillet d'Inde en tant qu'ingrédient dans un complément alimentaire

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 30 mars 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant l'emploi d'un extrait d'œillet d'Inde (*Tagetes erecta*) en tant qu'ingrédient dans un complément alimentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine » le 18 septembre 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation de l'emploi d'un extrait d'œillet d'Inde (*Tagetes erecta*) en tant qu'ingrédient dans un complément alimentaire ; que cet extrait est présenté comme constitué essentiellement de lutéine et de zéaxanthine appartenant à la famille des caroténoïdes (autorisé actuellement en tant qu'additif alimentaire E 161 b) ; qu'il est utilisé pour les propriétés nutritionnelles des caroténoïdes (rôle antioxydant, effet favorable dans la prévention de certains types de cancers, dans la réduction du risque d'accidents cardio-vasculaires, augmentation significative du niveau du HDL-cholestérol) ; qu'il est proposé à raison d'une gélule par jour ;

Considérant que ces substances sont présentes dans une grande variété de légumes verts (laitue, brocoli, petits pois...) ; qu'une gélule renferme 1,12 mg de lutéine et 0,05 mg de zéaxanthine ; que ces deux caroténoïdes ne possèdent pas de propriété provitaminique A et que par conséquent ne modifient pas l'apport quotidien en vitamine A ;

Considérant par ailleurs que l'étiquetage mentionne la présence de bêta-carotène à raison de 4,5 mg et d'alpha-carotène à raison de 1,07 mg soit au total 5,570 mg ou une équivalence en vitamine A de 930 ER (équivalent rétinol) (sachant que 1 mg de bêta-carotène correspond à 167 ER) ; que les ANC (apports nutritionnels conseillés) en vitamine A sont de 800 ER chez l'homme, 600 ER chez la femme et 700 ER chez la femme enceinte et que la limite de sécurité pour la vitamine A est fixée à 1000 ER par jour au-delà des ANC ; que par conséquent la prise d'une gélule apporterait une quantité d'équivalent vitamine A en-dessous de cette limite de sécurité ; que l'étiquetage mentionne cependant une mise en garde pour les femmes enceintes incitées à ne pas dépasser la quantité conseillée en vitamine A ;

Considérant que l'addition d'extrait d'œillet d'Inde contenant à la fois de la lutéine et de la zéaxanthine ne semble pas présenter de risque de toxicité puisque l'innocuité de ces deux composés est reconnue ; que l'addition de ces deux composés n'a pas d'intérêt nutritionnel puisqu'en définitive ils sont quantitativement mineurs comparés à la quantité d'alpha et de bêta-carotène ;

Considérant toutefois que la description du procédé d'extraction est succincte ; que les analyses physico-chimiques et microbiologiques sont insuffisantes ; qu'aucune donnée n'est disponible concernant la provenance de la plante, les procédés de culture et de récolte des fleurs,

L'Afssa estime qu'avant de statuer définitivement sur le dossier, il convient que le pétitionnaire fournisse des renseignements complémentaires sur :

- le procédé d'extraction ;
- les analyses effectuées sur le plan de la pureté physico-chimique et microbiologique ;
- la plante utilisée comme organisme source : provenance, procédés de culture et de récolte.

Martin HIRSCH