

Maisons-Alfort, le 26 mars 2002

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

Saisine n° 2001-SA-0198

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « aide à retrouver  
naturellement détente et sommeil » d'un complément alimentaire contenant des  
ovophospholipides, du magnésium et des huiles végétales riches en vitamine E**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 août 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « aide à retrouver naturellement détente et sommeil » d'un complément alimentaire contenant des ovophospholipides, du magnésium et des huiles végétales riches en vitamine E.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 18 décembre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation des justificatifs de l'allégation « Aide à retrouver naturellement détente et sommeil », revendiquée, dans la population générale, par un complément alimentaire présenté sous forme de gélules ; que les substances nutritionnelles d'intérêt contenues dans le complément alimentaire sont des phospholipides d'œuf, du magnésium et des huiles végétales riches en vitamine E ; que la consommation journalière préconisée par le pétitionnaire est de 3 gélules ;

Considérant que la quantité de phospholipides contenue dans 3 gélules conduit à un apport journalier de 13,6 mg d'acides gras polyinsaturés, dont 3,5 mg d'acide docosahexaénoïque ou DHA (acide gras majoritaire parmi les acides gras de la famille n-3 présents dans le produit) ; que le niveau de consommation journalière préconisée conduit à un apport en acides gras polyinsaturés n-3 correspondant à environ la quantité de ces acides gras fournie par 100 mg de poissons gras (thon, sardine, maquereau, ...), soit 3,5 mg ; qu'en outre, l'apport en DHA qui en découle est inférieur aux apports nutritionnels conseillés (ANC), soit, respectivement, de 0,12 et 0,10 g/j chez l'homme et la femme adultes ;

Considérant que la quantité de vitamine E contenue dans 3 gélules conduit à un apport journalier de 4,5 mg, soit environ 38 % des ANC pour l'homme et la femme adultes (12 mg) ; que la nature et la composition des huiles sources de la vitamine E ne sont pas précisées ;

Considérant :

- que la quantité de magnésium contenue dans 3 gélules conduit à un apport journalier de 210 mg/j, soit respectivement 50 % de l'ANC pour l'homme adulte (420 mg) et 58 % de l'ANC pour la femme adulte (360 mg) ;
- que, d'après les données de la cohorte SU.VI.MAX, l'apport alimentaire moyen en magnésium est de 369 mg/j chez l'homme adulte et 280 mg/j chez la femme adulte ; que le cumul des apports (alimentation et complément alimentaire) conduirait à de fortes doses de magnésium, contre-indiquées chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale ;
- que seuls 18 % des hommes et 23 % des femmes de la cohorte SU.VI.MAX ont des apports inférieurs aux 2/3 des ANC en magnésium ; qu'en outre, un effet neuro-sédatif de cet élément n'intervient que sur la population carencée en magnésium ;
- que les troubles du sommeil sont décrits uniquement lors de carences magnésiques expérimentales chez le rat ou de tétanie par déficit magnésique avéré ;

Considérant que le dossier du pétitionnaire ne fournit aucune donnée scientifique étayant l'effet sur la détente ou sur le sommeil, dans la population générale, de l'apport du produit en acides gras polyinsaturés, en vitamine E ou en magnésium ;

Considérant que le terme « naturellement » n'est pas adapté pour une association d'ovophospholipides, de magnésium et d'huiles riches en vitamine E qui n'existe pas dans un produit « naturel » et qui est présentée sous forme de gélule,

L'Afssa émet un avis défavorable concernant l'allégation « Aide à retrouver naturellement détente et sommeil » revendiquée par le complément alimentaire. La consommation de ce produit ne présente pas de risque pour la population générale. Toutefois, l'Afssa note que l'étiquetage du produit devrait porter une mention indiquant que ce complément alimentaire est déconseillé pour les personnes souffrant ou susceptibles de souffrir d'une insuffisance rénale.

**Martin HIRSCH**