

Maisons-Alfort, le 23 janvier 2004

## **AVIS**

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation des justifications scientifiques des allégations « la lutéine contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation », « la lutéine renforce la protection de la rétine et du cristallin contre l'oxydation », « la lutéine est l'un des constituants majeurs de la rétine et du cristallin », « la lutéine, constituant majeur de la rétine et du cristallin, contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation » relatives à un complément alimentaire contenant de la lutéine sous forme libre**

Par courrier reçu le 20 juin 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 juin 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justifications scientifiques des allégations « la lutéine contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation », « la lutéine renforce la protection de la rétine et du cristallin contre l'oxydation », « la lutéine est l'un des constituants majeurs de la rétine et du cristallin », « la lutéine, constituant majeur de la rétine et du cristallin, contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation » relatives à un complément alimentaire contenant de la lutéine sous forme libre.

L'Afssa, dans son avis du 19 décembre 2002, considère que les deux allégations « contribue à la santé de l'œil » et « contribue au bon fonctionnement oculaire » ne sont pas scientifiquement étayées par le pétitionnaire. Cet avis est motivé par un niveau de preuves insuffisant pour justifier les allégations proposées ainsi que par l'absence d'une étude d'intervention relative aux effets de la consommation du produit, à la dose proposée, pour la population visée. Sur la base du même dossier scientifique, le pétitionnaire soumet quatre nouvelles allégations.

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

Considérant que la lutéine est un pigment de la famille des caroténoïdes retrouvé dans la rétine ; qu'il est particulièrement concentré dans sa partie centrale appelée macula où il joue le rôle de filtre de la lumière bleue et probablement celui d'antioxydant ; que cette hypothèse est fortement renforcée par la présence dans la rétine de métabolites issus de l'oxydation de la lutéine ; qu'en outre, ces pigments ne sont pas synthétisés par l'organisme humain ; qu'il a été montré que leur apport alimentaire est indispensable à la constitution du pigment maculaire ;

Considérant que le cristallin est une lentille transparente positionnée dans la partie antérieure de l'œil ; que le cristallin a une structure essentiellement protéique ; que la cataracte est une maladie liée à l'opacification du cristallin ; que cette opacification résulte de modifications oxydatives des protéines de structure du cristallin ; que les principaux antioxydants retrouvés dans le cristallin sont l'ascorbate, le glutathion, les tocophérols et les caroténoïdes ; que parmi ces derniers, on retrouve essentiellement la lutéine et la zéaxantine ; que ces substances agissent par lyse des protéines dénaturées, responsables de la diminution de la transparence du cristallin ;

Considérant les arguments scientifiques en faveur d'un rôle antioxydant de la lutéine au sein de la rétine et du cristallin ; qu'en outre, une étude a montré l'existence d'« une relation inverse entre la densité de pigment maculaire et la densité du cristallin », l'allégation « la lutéine contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation » est scientifiquement justifiée ;

Considérant que le pétitionnaire revendique l'allégation « la lutéine renforce la protection de la rétine et du cristallin contre l'oxydation » ; qu'un tel renforcement implique la démonstration que la consommation de lutéine entraîne une fortification des mécanismes de protection ou de réparation de la rétine et du cristallin face aux dommages dus au stress oxydant ; que l'étude AREDS (Age Related Eye Disease Study) a montré qu'une supplémentation de micronutriments antioxydants (vitamines C et E,  $\beta$ -carotène et zinc), à des doses supra-nutritionnelles, a permis de réduire de 25 % l'incidence de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) chez les personnes atteintes d'une forme particulière de DMLA (drusens séreux maculaires) ;

Considérant que les résultats d'autres études de supplémentation en antioxydants sur la densité du cristallin ou sur la cataracte ne permettent pas de confirmer les hypothèses ; que les conclusions de ces études mentionnent notamment que « les nutriments spécifiques responsables [de l'action sur la cataracte] ne sont pas déterminés à l'heure actuelle, et les modes de vie différents, non évalués, entre ceux qui ont pris une supplémentation vitaminée et les sujets qui n'en n'ont pas bénéficié, pourraient à eux seuls expliquer les résultats [de l'étude] »<sup>1</sup> et que « la relation inverse entre la densité optique du cristallin et du pigment maculaire suggère que la lutéine et la zéaxantine peuvent retarder le vieillissement du cristallin »<sup>2</sup> ; qu'ainsi les études bibliographiques présentées par le pétitionnaire n'ont pas scientifiquement établi l'existence des effets de la supplémentation en lutéine sur le renforcement de la protection de la rétine et du cristallin contre l'oxydation, à la dose proposée, pour la population d'adultes (hors femmes enceintes et allaitantes) visée par le produit ;

Considérant les allégations « la lutéine est l'un des constituants majeurs de la rétine et du cristallin » et « la lutéine, constituant majeur de la rétine et du cristallin, contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation » ; que le terme « majeur » peut à la fois impliquer la supériorité quantitative et le rôle très important (voire le plus important) de la lutéine dans la rétine et le cristallin ; que les concentrations en lutéine dans le cristallin sont relativement faibles face à celles des protéines qui constituent 98 % de la « masse sèche » du cristallin ; qu'en outre, l'éventuelle supériorité du pouvoir antioxydant de la lutéine par rapport aux autres substances tel l'ascorbate ou la vitamine E n'a pas été démontrée ; qu'en conséquence l'utilisation du terme « majeur(s) » au sein des deux allégations est abusive ; qu'il conviendrait alors de supprimer le terme « majeur » et de reformuler les allégations de la façon suivante : « la lutéine est un (des) constituant(s) de la rétine et du cristallin » et « la lutéine, constituant de la rétine et du cristallin, contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation » ,

L'Afssa estime que :

- les allégations
  - « la lutéine renforce la protection de la rétine et du cristallin contre l'oxydation »
  - « la lutéine est l'un des constituants majeurs de la rétine et du cristallin »
  - « la lutéine, constituant majeur de la rétine et du cristallin, contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation »ne sont pas scientifiquement fondées,
- les allégations
  - « la lutéine contribue à protéger la rétine et le cristallin de l'oxydation »
  - « la lutéine est un (des) constituant(s) de la rétine et du cristallin »sont scientifiquement justifiées.

**Martin HIRSCH**

<sup>1</sup> Mares-Perlman JA *et al.* Vitamin supplement use and incident cataracts in a population-based study. *Arch Ophthalmol* 2000 118 :1556-63

<sup>2</sup> Berendschot TT *et al.* Lens aging in relation to nutritional determinants and possible risk factors for age-related cataract. *Arch Ophthalmol* 2002 ; 120 : 1732-7