

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Health
Canada Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Avis d'évaluation de certaines catégories d'aliments contenant des phytostérols ajoutés

Bureau des sciences de la nutrition

**Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada**

Mai 2010



Canada 

Introduction:

Ce document résume l'évaluation réalisée par Santé Canada de l'innocuité de certains aliments contenant des phytostérols ajoutés et il invite les fabricants à demander l'autorisation de vendre et de faire la publicité de ces aliments nouveaux au Canada.

Le terme « phytostérols » est utilisé dans le présent document comme un terme collectif désignant les stérols végétaux et leur forme hydrogénée, les stanols, qu'ils soient utilisés sous forme de stérols libres ou estérifiés avec des acides gras (aussi appelés esters de phytostérol ou esters de stérols). La composition des phytostérols est diversifiée, et plus de 40 d'entre eux ont été identifiés dans la nature. L'évaluation de l'innocuité a porté sur les phytostérols et les stanols en tant que groupe.

Les phytostérols sont naturellement présents dans les végétaux, et les huiles végétales en sont l'une des principales sources dans l'alimentation de la population canadienne. S'ils sont consommés en quantité suffisante, l'efficacité des phytostérols est démontrée lorsqu'il s'agit d'abaisser le taux de cholestérol sérique total et le taux de cholestérol LDL.

Au Canada, le statut réglementaire des aliments auxquels des phytostérols sont ajoutés a évolué au cours de la dernière décennie. Les phytostérols vendus sous forme isolée ont des antécédents de vente et d'utilisation comme médicaments et plus tard, lorsque le *Règlement sur les produits de santé naturels* est entré en vigueur, comme produits de santé naturels régis par la *Loi sur les aliments et drogues* pour le traitement de l'hypercholestérolémie. Lorsqu'on a proposé pour la première fois qu'un aliment contenant des phytostérols ajoutés soit lancé sur le marché, le produit en question a été considéré comme un médicament parce qu'il était fabriqué à des fins thérapeutiques, c'est-à-dire afin de contrer l'absorption du cholestérol intestinal (en modifiant la fonction organique) dans le but de réduire les taux élevés de cholestérol sérique. Par conséquent, aucun examen n'a été réalisé sur le produit à titre d'aliment nouveau. À l'époque, les données et les renseignements à l'appui de l'innocuité des aliments contenant des phytostérols étaient insuffisants, particulièrement les résultats d'études à long terme.

Dernièrement, Santé Canada a réexaminé la classification de tels produits à la lumière d'une récente clarification des principes de la classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels ainsi que de l'évolution des connaissances sur ces produits. Il a été établi que lorsqu'une substance d'origine ou d'usage alimentaire est ajoutée à un produit en quantités contrôlées de façon à en permettre la consommation sans danger à titre d'aliment, et que l'aliment en question exerce des effets éprouvés sur la santé, le produit peut être classifié et régi à titre d'aliment. Dans ces circonstances, le recours à une allégation de réduction du risque de

maladies ou à une allégation thérapeutique serait insuffisant pour classifier l'aliment à titre de produit de santé naturel.

L'évaluation de cette catégorie d'aliments nouveaux est aussi devenue possible grâce, dans une très large mesure, à la récente publication de données et de renseignements cruciaux pour l'établissement de l'innocuité des phytostérols utilisés comme ingrédients alimentaires.

L'innocuité des phytostérols a été évaluée conformément au titre 28 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) parce que les aliments contenant des phytostérols ajoutés étaient considérés comme des « substances qui ne présentent pas d'antécédents d'innocuité comme aliment ». Santé Canada a reçu plusieurs demandes d'aliments nouveaux, et ce, pour une gamme d'aliments contenant des phytostérols ajoutés. La Direction des aliments (DA) a réalisé une évaluation de l'innocuité conformément à ses [Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux](#). Ces lignes directrices sont fondées sur des principes acceptés internationalement pour l'établissement de l'innocuité des aliments nouveaux. Voici les principaux éléments de l'évaluation :

Évaluation toxicologique

L'évaluation toxicologique a pris en considération des données provenant de rapports sur les effets indésirables de l'accumulation de stérols végétaux chez les humains, des données concernant des animaux de laboratoire et des études d'innocuité chez l'humain bien réalisées et documentées. Au cours de l'évaluation toxicologique, une importance cruciale a été accordée aux effets indésirables observés chez les personnes dont la concentration plasmatique en stérols végétaux était excessive (p. ex., baisse de la numération plaquettaire et des globules rouges, augmentation de l'activité de l'alanine aminotransférase et de l'aspartate aminotransférase sériques et augmentation de la bilirubine sérique totale), car ces effets suggéreraient que les stérols végétaux peuvent compromettre le rôle biologique du cholestérol (p. ex., la structure des membranes cellulaires et la production des acides biliaires, des hormones stéroïdes et de la vitamine D).

Les études disponibles chez l'humain faisant état des paramètres hématologiques et de chimie clinique de façon satisfaisante ont révélé l'absence d'effets indésirables à des doses aussi élevées que 6,6 g de phytostérols libres/jour pendant 12 semaines et de 8,8 g de phytostanols libres/jour pendant 10 semaines. Toutefois, des incertitudes subsistent quant aux effets indésirables potentiels d'une consommation plus élevée que 3 g de phytostérols libres par jour pendant une période prolongée, particulièrement pour le sous-groupe de la population qui hyperabsorbe les phytostérols dans l'alimentation. Comme ce sous-groupe ne peut s'auto-diagnostiquer, il ne peut pas savoir qu'il doit éviter les

Avis d'évaluation de certaines catégories d'aliments contenant des phytostérols ajoutés

aliments auxquels des phytostérols ont été ajoutés. Une limite maximale de 3 g de phytostérols libres par jour représente une démarche prudente qui atténue le potentiel d'effets indésirables provoqués par une consommation accrue de phytostérols chez les personnes qui hyperabsorbent les stérols végétaux.

Sur la base de son examen des preuves disponibles, la Direction des aliments a conclu que 3 grammes de phytostérols par jour chez les adultes et qu'un gramme par jour chez les enfants devraient constituer la référence en matière d'apports sécuritaires.

La DA n'a pas d'inquiétude en ce qui concerne l'innocuité de la consommation de produits enrichis de stérols végétaux par la population ciblée (c.-à-d. par les adultes atteints d'hypercholestérolémie qui souhaitent abaisser leur taux de cholestérol) en quantités moindres que les apports sécuritaires de référence. De plus, elle ne craint aucun danger pour la population en général, incluant les hyperabsorbeurs, les enfants et les femmes enceintes, qui pourraient consommer des produits alimentaires enrichis de stérols végétaux par inadvertance.

Évaluation nutritionnelle

Dans la documentation scientifique, la baisse des caroténoïdes sériques après la consommation de phytostérols, particulièrement de la provitamine β -carotène, a été soulevée à titre de problème nutritionnel potentiel. Les caroténoïdes jouent des rôles importants chez les humains, les deux plus importants étant leur activité provitaminique A et leur capacité antioxydante. Il a été suggéré qu'une consommation régulière et excessive de phytostérols pourrait abaisser le β -carotène sérique. Toutefois, la concentration sérique de β -carotène est hautement variable, et à cet égard, divers facteurs physiologiques et relatifs au mode de vie peuvent être en cause. Selon l'Institute of Medicine (2000), la concentration sérique de β -carotène varie entre 2,2 et 122,7 g/dl. En outre, dans l'ensemble, les études publiées démontrent qu'avec une consommation quotidienne de 3 g de phytostérols, il n'y a aucun effet considérable sur la concentration sérique en β -carotène, ou l'effet disparaît lorsque le changement de la concentration en β -carotène est corrigé en fonction du changement de la concentration sérique en cholestérol total. Ainsi, il a été conclu que la consommation de stérols végétaux jusqu'à l'apport sécuritaire de référence de 3 g par jour ne comporte aucun risque sur le plan nutritionnel pour la population en général en ce qui a trait au β -carotène.

Exposition alimentaire

Des études de modélisation ont été réalisées par Santé Canada dans le but de déterminer les catégories d'aliments et les doses convenables pour l'ajout de phytostérols afin d'aider à s'assurer que l'exposition potentielle aux phytostérols ajoutés dans les aliments demeure inférieure aux apports sécuritaires de référence chez la population en général, y

compris chez les enfants. Au cours des études de modélisation, divers scénarios ont été examinés en ayant recours à une vaste gamme d'aliments et de quantités d'addition de phytostérols, dont ceux proposés par les demandeurs et ceux autorisés ailleurs dans le monde. La distribution des apports potentiels à l'échelle de la population par rapport à l'apport sécuritaire de référence a été utilisée pour déterminer les catégories d'aliments auxquelles il est approprié d'ajouter des phytostérols ainsi qu'en quelle quantité. Les études ont permis d'estimer l'exposition potentielle chez la population selon le sexe et l'âge, y compris chez les groupes non ciblés, particulièrement chez les enfants. Les observations issues des études de simulation permettent de présumer que l'ajout de phytostérols jusqu'à un gramme (phytostérols libres) par portion et par quantité de référence aux tartinades non normalisées, à la mayonnaise, à la margarine, à la margarine réduite en calories, à la sauce à salade et aux sauces à salade non normalisées, au yogourt, aux yogourts à boire et aux jus de fruits et de légumes n'entraînerait pas une exposition excessive de la population non ciblée. Les études réalisées en Europe après la mise en marché appuient également le fait que la surconsommation de phytostérols, et ce, même chez la population cible, est hautement improbable.

Étiquetage

Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) partagent la responsabilité à l'égard des exigences en matière d'étiquetage des aliments. Santé Canada est responsable de l'établissement des politiques et des normes pour les questions relatives à la santé et à l'innocuité aux termes du RAD tandis que l'ACIA veille à l'application du Règlement. De plus, l'ACIA administre et applique les aspects de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la *Loi et du Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* afin de s'assurer que l'étiquetage soit compréhensible, véridique et non trompeur.

Les phytostérols ne sont pas des éléments nutritifs et par conséquent, en vertu des règlements sur l'étiquetage nutritionnel, ils ne peuvent pas figurer dans le tableau de la valeur nutritive. La teneur totale en phytostérols, exprimée en grammes par portion et arrondie au plus proche multiple de 0,1 g, peut figurer ailleurs sur l'étiquette.

L'industrie alimentaire a exprimé le souhait de présenter une allégation santé sur l'étiquette de façon à positionner ses produits sur le marché pour les consommateurs qui cherchent à adopter une démarche alimentaire visant la diminution du cholestérol sanguin. Pour obtenir des renseignements sur les allégations santé acceptables, veuillez consulter [Résumé de l'évaluation – Stérols végétaux et diminution du cholestérol sanguin](#). Pour plus de renseignements, veuillez consulter le lien suivant : [Stérols végétaux \(phytostérols\)](#).

Avis d'évaluation de certaines catégories d'aliments contenant des phytostérols ajoutés

Conclusion

À la lumière de ces conclusions, les fabricants des types de produits suivants contenant des phytostérols ajoutés jusqu'à concurrence d'un gramme de phytostérols libres par portion et par quantité de référence sont invités à déposer des avis indiquant leur intention de vendre les aliments suivants à titre d'aliments nouveaux :

tartinades non normalisées, mayonnaise, margarine, margarine réduite en calories, sauce à salade et sauces à salade non normalisées, yogourt, yogourts à boire et jus de fruits et de légumes.

Les demandeurs sont priés d'informer la Direction des aliments, dont les coordonnées figurent ci-dessous, de chaque nouveau produit contenant des stérols végétaux ajoutés en lui transmettant une lettre ou un courriel indiquant le type de produit, la quantité de phytostérols ajoutés, le nom du produit ainsi que le nom et l'adresse du fabricant. Dans ces cas, l'intention de mise en marché sera consignée et, après avoir confirmé que le produit destiné à la vente satisfait aux conditions établies pour l'utilisation de phytostérols dans les aliments telles que décrites aux présentes, une lettre de non-objection sera transmise au demandeur. Les demandeurs qui souhaitent mettre en marché des aliments qui ne figurent pas dans la liste ou des aliments qui contiennent plus d'un gramme de phytostérols par portion doivent en informer Santé Canada conformément au titre 28 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Tous les avis doivent être adressés à :

Unité de la gestion des demandes et de l'information
Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada, indice de l'adresse 2201C
251, promenade Sir Frederick Banting
Ottawa, Ontario, Canada K1A 0K9.

L'adresse électronique de l'unité est la suivante : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca.