



Les produits d'avoine et la diminution du taux de cholestérol sanguin

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits d'avoine et de la diminution du taux de cholestérol sanguin

Bureau des sciences de la nutrition

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

Novembre 2010



Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits d'avoine et de la diminution du taux de cholestérol sanguin

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits d'avoine et de la diminution du taux de cholestérol sanguin

En janvier 2007, la Direction des aliments de Santé Canada a reçu de la part de l'industrie une demande sollicitant une approbation pour l'utilisation d'une allégation au sujet des produits d'avoine et de la réduction du risque de maladie. Cette allégation établirait un rapport entre la consommation de fibres bêta-glucane de l'avoine (issues de sources admissibles) et la réduction du risque de maladie du cœur par la diminution de la concentration sanguine en cholestérol. L'information présentée ci-dessous est un résumé de l'examen réalisé conformément au [Document d'orientation provisoire de Santé Canada : Préparation d'une présentation pour les aliments visés par des allégations santé \(DOP\)](#).

Dernièrement, Santé Canada a réexaminé la classification des produits alimentaires qui font l'objet d'allégations de réduction du risque de maladie ou d'allégations thérapeutiques à la lumière d'une clarification des principes de la catégorisation des aliments situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels. Santé Canada est d'avis que, lorsque les aliments sont commercialisés à des fins de réduction du risque de maladie ou pour le bienfait thérapeutique qui découle de l'utilisation normale de l'aliment en tant qu'élément d'un régime alimentaire, ces produits peuvent être classifiés et réglementés comme aliments. En d'autres termes, l'utilisation d'une allégation de réduction du risque de maladie ou d'une allégation thérapeutique ne suffirait pas en soi à les classifier à titre de produits de santé naturels.

1. Sources admissibles de fibres bêta-glucane de l'avoine

Aux fins de ce document de décision, Santé Canada a établi que les sources admissibles de fibres bêta-glucane de l'avoine sont le son d'avoine, les flocons d'avoine (aussi connus sous le nom de gruau) et la farine d'avoine entière, qu'ils soient considérés comme des aliments en soi (le son d'avoine et les flocons d'avoine) ou comme ingrédients (le son d'avoine, les flocons d'avoine et la farine d'avoine entière) d'aliments composés. Les spécifications relatives aux sources admissibles de bêta-glucane de l'avoine sont les suivantes :

- Son d'avoine : le son d'avoine est produit en moulant du gruau ou des flocons d'avoine propre et en séparant, en ayant recours à des moyens adéquats, la farine d'avoine ainsi produite en fractions de façon à ce que la fraction de son d'avoine n'excède pas 50 pour cent de la matière de départ et procure au moins 5,5 pour cent (matière sèche) de fibres solubles bêta-glucane ainsi qu'une teneur en fibres totales d'au moins 16 pour cent (matière sèche), de manière à ce qu'au moins un tiers des fibres alimentaires totales soit constitué de fibres solubles.
- Flocons d'avoine : les flocons d'avoine, aussi connus sous le nom de gruau, sont produits à partir de gruau d'avoine propre entièrement déglumée en la passant à la vapeur, en la coupant, en la roulant et en la réduisant en flocons, et ils procurent au moins 4 pour cent

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits d'avoine et de la diminution du taux de cholestérol sanguin

(matière sèche) de fibres solubles bêta-glucane ainsi qu'une teneur en fibres totales d'au moins 10 pour cent (matière sèche).

- Farine d'avoine entière : la farine d'avoine entière est produite à partir de gruau d'avoine propre entièrement déglumée en la passant à la vapeur et en la moulant de façon à éviter une perte importante de son d'avoine dans le produit fini, et qu'elle procure au moins 4 pour cent (matière sèche) de fibres solubles bêta-glucane ainsi qu'une teneur en fibres totales d'au moins 10 pour cent (matière sèche).

2. Données scientifiques corroborant l'allégation

Les données probantes fournies par le demandeur comprennent la demande relative à l'allégation santé présentée en 1995 à la Food and Drug Administration des États-Unis (la FDA) au sujet de l'avoine et de la coronaropathie. Cette allégation a été approuvée par la FDA dans sa règle définitive de janvier 1997. Le demandeur a également fourni un examen systématique de la documentation publiée de 1995 à 2006, réalisé par le Program in Food Safety, Nutrition and Regulatory Affairs (le PFSNRA) de l'Université de Toronto. Dans l'examen du PFSNRA, 36 études chez les humains portant sur les fibres bêta-glucane de l'avoine et sur leurs effets de réduction de la cholestérolémie ont été repérées. Comme ce fut le cas pour les autres allégations santé approuvées par la FDA en vertu de la *Nutrition Labelling and Education Act*, Santé Canada a décidé d'accepter les mises à jour de la documentation publiées depuis l'approbation de l'allégation par la FDA en 1997, à la condition qu'une démarche systématique de réexamen du même lien soit entreprise à titre de volet de la demande.

Dans les études examinées, la LDL et le cholestérol total ont constitué les paramètres mesurés. Ceux-ci sont des facteurs de risque reconnus de la maladie du cœur et leur pertinence est établie lorsqu'il s'agit d'appuyer une allégation portant sur la réduction du risque de maladie du cœur.

A partir des données présentées dans la demande déposée à la FDA des É.-U. (en 1995), des analyses de régression des observations issues d'une étude de la relation dose-effet ont permis de présumer qu'environ 3 grammes de fibres bêta-glucane de l'avoine entraînerait une diminution d'environ 5 % et 8 % de la concentration sanguine respectivement en cholestérol total et LDL. Selon l'examen de la documentation réalisé par le PFSNRA (2006), les résultats ont établi qu'une consommation de 3 grammes de bêta-glucane correspondait à une diminution du cholestérol LDL, variable car s'échelonnant de 0,15 % à 4 % par gramme de bêta-glucane, mais importante sur le plan physiologique. Aucune relation de dose à effet n'a été observée et la plupart des études ont porté sur des sujets atteints d'une hypercholestérolémie variant de modérée à élevée. En conséquence, les résultats provenant de l'examen du PFSNRA n'ont pas contredit les données grâce auxquelles la FDA, dans sa règle définitive, a approuvé l'allégation au sujet des fibres bêta-glucane de l'avoine et de la réduction du risque de coronaropathie (par une diminution du taux de cholestérol sanguin).

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits d'avoine et de la diminution du taux de cholestérol sanguin

Santé Canada a conclu que des observations scientifiques appuient l'allégation établissant un lien entre la consommation de fibres bêta-glucane de l'avoine et la réduction de la cholestérolémie. L'allégation est pertinente et, compte tenu de la proportion élevée de Canadiens et de Canadiennes (de 44 à 69 %) atteints d'hyperlipidémie et du fait que les adultes dont la cholestérolémie est normale ou légèrement élevée pourraient aussi bénéficier d'un apport accru en avoine, elle est valable pour l'ensemble de la population canadienne.

3. Conclusions de Santé Canada

En se basant sur les preuves publiées, la recherche auprès des consommateurs et la rétroaction préliminaire de l'industrie, ainsi qu'en tenant compte des décisions prises dans d'autres pays, Santé Canada est d'avis que, dans la mesure où des conditions précises sont satisfaites, les allégations santé présentées ci-après sont justifiées au sujet des produits d'avoine utilisés en tant qu'aliments en soi ou comme ingrédients d'aliments composés.

Allégations santé

Les allégations suivantes peuvent figurer sur l'étiquette des produits alimentaires qui satisfont aux critères d'admissibilité de même que dans la publicité¹ à leur sujet. Ces allégations sont destinées aux membres de la population en général souhaitant maintenir ou abaisser leur cholestérolémie.

Énoncé principal :

« [la portion présentée dans le tableau de la valeur nutritive en mesure métrique et domestique courante]² de [nom de l'aliment] (nom de la marque) [avec le nom de la source de fibres admissible]* fournit/procure [X % de la quantité quotidienne] de fibres dont l'efficacité est démontrée lorsqu'il s'agit de contribuer à réduire/à abaisser le cholestérol. »

Si la source de fibres d'avoine fait partie du nom de la marque (p. ex., Gruau Quaker), elle n'a pas à être répétée par la suite dans l'allégation. Les noms suivants sont les seuls pouvant être utilisés pour désigner des sources admissibles de fibres d'avoine : *son d'avoine, flocons d'avoine/gruau et farine d'avoine entière*. Le terme *avoine* peut être utilisé comme synonyme ou nom générique des trois aliments précédents.

¹ L'information présentée dans ce document complète les directives sur l'utilisation des allégations santé figurant sur l'étiquette des aliments et dans la publicité à leur sujet, lesquelles sont publiées dans le *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments* [Agence canadienne d'inspection des aliments - Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments](http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tab8f.shtml) consultable sur le site Web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. (<http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tab8f.shtml>) La responsabilité de faire en sorte que leurs produits soient conformes à toutes les dispositions législatives canadiennes incombe à tous les fabricants et à tous les importateurs.

² [] = obligatoire; () = facultatif; []* = obligatoire dans le cas où la source admissible de fibre d'avoine est un ingrédient; / = ou.

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits d'avoine et de la diminution du taux de cholestérol sanguin

Par exemple :

Si la source de fibres admissible constitue un aliment en soi : « **1 tasse (X g) de Gruau Quaker fournit X % de la quantité quotidienne de fibres dont l'efficacité est démontrée lorsqu'il s'agit de contribuer à réduire le cholestérol.** »

Si la source de fibres admissible est un ingrédient : « **1 muffin (X g) contenant du son d'avoine fournit X % de la quantité quotidienne de fibres dont l'efficacité est démontrée lorsqu'il s'agit de contribuer à réduire le cholestérol.** »

Les énoncés supplémentaires ci-dessous peuvent aussi être utilisés à proximité de l'énoncé principal en caractères pouvant atteindre le double de la taille et de la visibilité de ceux utilisés pour l'énoncé principal :

- 1) Les fibres d'avoine contribuent à réduire/abaisser le cholestérol.**
- 2) Le cholestérol élevé est un facteur de risque de la maladie du cœur.**
- 3) Les fibres d'avoine contribuent à réduire/abaisser le cholestérol, (lequel est) un facteur de risque de la maladie du cœur.**

La « **quantité quotidienne** » de fibres bêta-glucane de l'avoine dont fait état l'énoncé principal correspond à trois grammes. Cette quantité est fondée sur les données probantes publiées au sujet de la dose minimale avec effet observé de réduction de la cholestérolémie. Dans cet énoncé, le pourcentage de la quantité quotidienne de fibres bêta-glucane de l'avoine fourni en une portion devrait être exprimé au moyen du multiple de 5 % le plus proche.

Conditions auxquelles les aliments doivent satisfaire pour faire l'objet de l'allégation

Les produits d'avoine, qu'ils soient consommés comme aliments ou comme ingrédients, doivent satisfaire aux critères déterminant les sources admissibles de bêta-glucane de l'avoine, lesquels sont décrits dans la partie 1 du présent document. Lorsque l'aliment faisant l'objet d'une allégation est un aliment composé auquel des produits d'avoine sont ajoutés comme ingrédients, l'aliment composé ne doit pas être soumis à des processus atypiques ou nouveaux. Dans le cas des produits alimentaires composés qui contiennent des produits d'avoine admissibles, mais qui sont transformés au moyen de processus atypiques ou nouveaux, une autorisation individuelle peut être requise avant que l'allégation puisse être formulée à leur propos.

Résumé de l'évaluation d'une allégation santé au sujet des produits d'avoine et de la diminution du taux de cholestérol sanguin

Voici les conditions auxquelles les aliments doivent satisfaire pour porter l'allégation :

L'aliment doit :

1. Contenir au moins 0,75 g de fibres bêta-glucane³ de l'avoine issues de sources admissibles par quantité de référence et par portion déterminée;
2. Contenir au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif par quantité de référence et par portion déterminée;
3. Contenir 100 mg ou moins de cholestérol par 100 g de l'aliment;
4. Contenir 0,5 % ou moins d'alcool;
5. Contenir 480 mg ou moins de sodium par quantité de référence et par portion déterminée et par 50 g si la quantité de référence est égale ou inférieure à 30 g;
6. Concorder avec la définition des aliments « sans acides gras saturés » ou « faibles en acides gras saturés ».

Dans le cadre d'une consultation antérieure avec les parties intéressées, tous les secteurs ont exprimé un appui vigoureux au fait que les aliments faisant l'objet d'une allégation santé doivent satisfaire à certains critères nutritionnels. Par exemple, dans le cas des allégations santé au sujet de la réduction de la cholestérolémie, on s'attend à ce que des limites soient établies quant à la teneur des aliments visés en nutriments liés à des risques d'hypercholestérolémie et de maladie du cœur. Pour les aliments faisant l'objet d'une allégation de réduction du risque de maladie du cœur, les conditions 2 à 6 ci-dessus sont déjà exposées à l'article B.01.603 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Santé Canada proposera des modifications réglementaires pour confirmer que les aliments portant les allégations santé présentées ci-dessus ne sont pas régis par les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et qu'ils ne contreviennent pas aux paragraphes 3(1) et (2) de la Loi.

³ Les méthodes 992.28 et 995.16 de l'Association of Official Analytical Chemists International constituent les méthodes acceptables pour mesurer les fibres bêta-glucane de l'avoine.