



## **Réunion d'échanges et d'information**

---

### **Acides gras de la famille oméga 3 et système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations**

**10 juillet 2003**

## Sommaire

■ Programme de la réunion d'échanges et d'information.....	3
■ Saisines et introduction .....	4
■ Composition du groupe de travail .....	6
■ Sommaire du rapport disponible .....	7
sur le site Internet : <a href="http://www.afssa.fr">www.afssa.fr</a>	
■ Synthèse du rapport oméga 3 .....	10

**- Programme -**

**10h - 10h15 : Introduction**

*Martin Hirsch, Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire  
des aliments (Afssa)*

**10h15 – 10h30 : Présentation du contexte général de la réflexion**

*Esther Kalonji et Céline Dumas- Unité d'évaluation sur la nutrition et les  
risques nutritionnels (UENRN) - Afssa*

**10h 30 – 11h40 : Présentation du rapport**

**10h30 - 10h40 :** Peroxydation des acides gras oméga 3

*Gérard Piéroni, INSERM Unité 476, Faculté de Médecine de Marseille*

**10h40 - 10h50 :** Etudes de consommation

*Lionel Lafay, Observatoire des consommations alimentaires (OCA) - Afssa*

**10h50 - 11h00 :** Etudes d'observation : association entre l'apport d'acides gras oméga 3  
et le risque cardiovasculaire

*Jean Demarquoy, Unité Lipides et Nutrition, Université de Bourgogne*

**11h00 - 11h10 :** Etudes d'intervention : impact des acides gras oméga 3 sur le risque  
cardiovasculaire

*Michel Krempf, Clinique d'endocrinologie, maladies métaboliques et  
nutrition, Hôtel Dieu, Nantes*

**11h10 – 11h40 :** Recommandations sur les allégations

*Philippe Moulin, Service d'endocrinologie, Hôpital cardiovasculaire, Lyon  
Président du groupe de travail*

**11h40 – 12h40 : Discussion**

**12h40 – 12h50 : Conclusion**

*Jean-Louis Berta, Responsable de l'Unité UENRN - Afssa*

## **Saisines et introduction**

### ■ Saisines

L'Union Féminine Civique et Sociale (UFCS) a saisi directement l'Afssa le 5 février 2001 concernant la justification de l'allégation « adapté aux régimes associés à l'excès de cholestérol » et l'évaluation du rapport acides gras oméga 3 / acides gras oméga 6 présenté dans une margarine. D'une manière générale, l'UFCS interrogeait aussi l'Afssa sur les types d'allégations qui seraient acceptables sur ce type de produit compte tenu de la présence d'acides gras oméga 3 et oméga 6.

Informée de cette saisine, la DGCCRF a demandé un dossier technique à la société concernée de nature à permettre une évaluation par l'Afssa des points soulevés par cette association de consommateur (documents transmis à l'Afssa le 8 janvier 2002).

De manière plus générale, la DGCCRF a saisi l'Afssa d'une demande d'évaluation de la sécurité sanitaire et de l'intérêt nutritionnel des acides gras oméga 3 présents ou ajoutés dans les aliments et des justifications des allégations les concernant.

### ■ Introduction

L'évolution constante des connaissances et la mise en application progressive du concept de médecine fondée sur les preuves conduisent, dans le domaine de la nutrition, à s'interroger périodiquement sur l'intérêt particulier de nombreux nutriments et sur les allégations qui pourraient accompagner leur consommation.

La contribution des acides gras, apportés par les aliments, à la prévention ou à la majoration du risque de pathologie cardiovasculaire ischémique est une source inépuisable de données mais également de controverses. Un faisceau de travaux expérimentaux et épidémiologiques suggère que la consommation régulière d'acides gras oméga 3 pourrait être associée à des effets cardiovasculaires bénéfiques. Toutefois, différentes études d'intervention, chacune conduite dans des conditions particulières, ont fourni un éclairage quelque peu contrasté.

L'objectif de ce groupe de travail a consisté, non pas à définir une politique nutritionnelle en matière d'acide gras mais, en faisant le point sur la masse de données scientifiques actuelles, à procéder à une évaluation de l'acceptable et de l'inacceptable dans le domaine des allégations éventuelles accompagnant la promotion des acides gras oméga 3.

Les travaux du groupe de travail, qui était composé de façon équilibrée de cliniciens et de chercheurs, ont permis de procéder à une revue constructive et consensuelle à propos de l'intérêt nutritionnel des acides gras oméga 3. En revanche, progressivement, des divergences profondes d'appréciation relatives au champ d'extension des allégations fonctionnelles concernant les acides gras oméga 3 sont apparues.

La qualification de certains des experts, requise pour cette évaluation des allégations, a conduit au fait que certains des membres du groupe étaient impliqués dans des travaux scientifiques financés par des industriels concernés par le développement des acides gras oméga 3. Compte tenu de leur implication directe dans l'élaboration des apports nutritionnels conseillés (ANC), leur participation au groupe de travail était néanmoins préférable dans l'optique d'une cohérence entre l'expertise des ANC et celle des allégations.

Le clivage subtil qui s'est progressivement dessiné au sein du groupe correspondait pour une large part à deux visions distinctes des enjeux relatifs à ces allégations :

- l'une visant, dans une perspective de santé publique et dans la lignée des ANC, à étendre les allégations fonctionnelles à un maximum d'aliments afin de promouvoir une augmentation efficace des apports en acides gras oméga 3 dans la population la plus large possible (point de vue de la majorité des chercheurs),
- l'autre consistant dans une perspective de prévention cardiovasculaire à admettre les allégations fonctionnelles relatives à un bon fonctionnement du système cardiovasculaire de façon très restrictive (point de vue des cliniciens).

Compte tenu de la courte majorité qui se dégageait pour la seconde option, il aurait été possible de mettre en avant l'option restrictive avec une position minoritaire présentée secondairement.

Toutefois, à la suite de nouvelles discussions, il a été possible de déboucher sur une position consensuelle en identifiant un niveau d'allégation intermédiaire reflétant les propriétés nutritionnelles mais ne préjugant pas d'un bénéfice cardiovasculaire. Cette synthèse est apparue au sein du groupe de travail comme la position la plus pertinente au plan scientifique, traduisant de façon la plus fidèle la complexité des interactions entre l'enrichissement et le vecteur.

Les différentes options ont été soumises à deux reprises à un second niveau d'expertise collective : celui du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », compte tenu de l'importance des enjeux et de la complexité du sujet. Celui-ci a opté également pour l'option comportant trois niveaux d'allégations, écartant l'attitude manichéenne un moment envisagée.

Les opinions d'experts extérieurs ont été recueillies, analysées et pour certaines intégrées, mais ce rapport synthétique ne traduit pas nécessairement leur opinion globale sur le sujet.

## Composition du groupe de travail

---

### ■ Membres du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » de l'Afssa

1. Charles COUET (Hôpital Bretonneau, Tours)
2. Michel KREMPF (Hôtel Dieu, Nantes)
3. Denis LAIRON (INSERM U 476, Marseille)
4. Philippe MOULIN, (Hôpital cardiovasculaire, Lyon)

### ■ Autres experts membres du groupe de travail

5. Jean DEMARQUOY (Université de Bourgogne, Dijon)
6. Philippe LEGRAND (INRA – ENSAR, Rennes)
7. Gérard PIERONI (INSERM U 476, Marseille)

### ■ Représentants des administrations

8. DGAL : Pierre MEREL
9. DGCCRF : Dominique BAELDE
10. DGS : Hélène THIBAUT

### ■ Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa)

11. Jean-Louis BERTA (UENRN)
12. Christina COLLET-RIBING (CIQUAL)
13. Laure Du CHAFFAUT (CIQUAL)
14. Céline DUMAS (Coordination - UENRN)
15. Esther KALONJI (Coordination - UENRN)
16. Lionel LAFAY (OCA)
17. Landy RAZANAMAHEFA (UENRN)
18. Jean-Luc VOLATIER (OCA)

### ■ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

19. Delphine DEGROOTE
20. Marie-Astrid COCRY

### ■ Experts auditionnés

21. Pierre ASTORG (ISTNA - CNAM, Paris)
22. Philippe BOUGNOUX (Hôpital Bretonneau, Tours)
23. Luc HITTINGER (Hôpital Henri Mondor, Créteil)
24. Michel LAGARDE (INSERM U 352, INSA, Villeurbanne)
25. Serge RENAUD (INSERM U 330, Bordeaux)

**Sommaire**

**du rapport « Acides gras de la famille oméga 3 et système  
cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations »**

---

**LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS**

**INTRODUCTION**

**CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL**

**SAISINE 2001-SA-0104**

**SAISINE 2001-SA-0046**

**PREAMBULE**

- 1 - Acides gras oméga 6 et oméga 3 : définition, structure, terminologie*
- 2 - Sources alimentaires des acides gras des familles oméga 6 et oméga 3*
- 3 - Métabolisme des AGPI*
- 4 - Apports nutritionnels conseillés (ANC) pour la population française*

**1. ETAT DES LIEUX**

**1.1. Consommation d'acides gras oméga 3 et oméga6 en France**

- 1.1.1. Estimation des apports en acides linoléique et alpha-linolénique dans la population de l'enquête INCA et identification des données manquantes
  - 1.1.1.1. Objectif du travail*
  - 1.1.1.2. Méthodologie*
  - 1.1.1.3. Résultats*
- 1.1.2. Estimation des apports en acides linoléique et alpha-linolénique dans la population de l'étude SU.VI.MAX.
  - 1.1.2.1. Méthodologie*
  - 1.1.2.2. Les apports en acides linoléique et alpha-linolénique*
  - 1.1.2.3. Les sources alimentaires d'acides linoléique et alpha-linolénique*
  - 1.1.2.4. Les apports en AGPI oméga 3 à longue chaîne*
- 1.1.3. Estimation des apports en acide alpha-linolénique en France d'après d'autres études
- 1.1.4. Conclusions

**1.2. Acides gras oméga 3 et système cardiovasculaire**

- 1.2.1. Compilation des études d'observation et d'intervention
  - 1.2.1.1. Les études d'observation*
  - 1.2.1.2. Les études d'intervention*
- 1.2.2. Effets observés avec les faibles doses d'acides gras oméga 3

**1.3. Dispositions réglementaires applicables aux allégations**

- 1.3.1. Conformité de la composition des produits : dispositions réglementaires applicables aux modes d'enrichissement en acides gras oméga 3 des aliments
- 1.3.2. Justifications des allégations relatives à la présence ou au bénéfice pour le consommateur de la présence d'acides gras oméga 3

*1.3.2.1. L'information loyale et la non tromperie du consommateur*

*1.3.2.2. Le visa PP*

1.3.3. Positions d'autres instances nationales ou internationales concernant les allégations relatives aux acides gras oméga 3

*1.3.3.1. Positions d'autres pays*

*1.3.3.2. Travaux de la Commission du Codex alimentarius*

#### **1.4. Avis rendus par les instances d'évaluation**

1.4.1. Revue des visas PP accordés par l'Afssaps

1.4.2. Revue des avis rendus par l'Afssa

## **2. A PROPOS DE L'ENRICHISSEMENT**

### **2.1. Modalités d'enrichissement de l'alimentation en acides gras polyinsaturés oméga 3**

2.1.1. Augmentation des apports en acide alpha-linolénique

2.1.2. Augmentation des apports en acides gras polyinsaturés à longue chaîne de la série oméga 3 (EPA et DHA principalement)

*2.1.2.1. Augmentation de la consommation de produits naturellement riches en AGPI oméga 3 à longue chaîne*

*2.1.2.2. Utilisation d'animaux d'élevage pour enrichir les produits de consommation courante*

*2.1.2.3. Enrichissement en acides gras polyinsaturés à longue chaîne de produits manufacturés*

### **2.2. Evaluation du risque de peroxydation des acides gras de la famille oméga 3**

2.2.1. Le processus de peroxydation des acides gras et les principaux produits de décomposition

2.2.2. Méthodes d'évaluation du niveau de peroxydation

2.2.3. Les autres produits de peroxydation des lipides à acides gras oméga 3

2.2.4. Les inconnues concernant l'évaluation des risques des produits de peroxydation des acides gras oméga 3

*2.2.4.1. Au plan qualitatif*

*2.2.4.2. Au plan quantitatif*

2.2.5. Recommandations concernant la mesure du niveau de peroxydation

### **2.3. Limite maximale d'apport en acides gras oméga 3**

### **2.4. Nature des acides gras oméga 3 à utiliser pour l'enrichissement**

## **3. A PROPOS DES ALLEGATIONS**

### **3.1. Vecteurs d'enrichissement envisageables**

3.1.1. Identification d'une population cible

3.1.2. Critères nutritionnels et interprétation des allégations

### **3.2. Les allégations nutritionnelles quantitatives**

### **3.3. Les allégations fonctionnelles et les allégations santé**

3.3.1. Justification des allégations relatives aux fonctions normales de l'organisme

*3.3.1.1. L'allégation « contribue ou participe au bon fonctionnement cardiovasculaire »*

*3.3.1.2. L'allégation « Les oméga 3 ont un rôle structural dans les membranes cellulaires, les oméga 3 ont un rôle sur les fonctions plaquettaires et pour réguler la lipémie »*

3.3.2. Justifications des allégations relatives à l'amélioration d'une fonction

3.3.3. Justifications des autres allégations suggérant un bénéfice santé

### **3.4. Recommandations en matière de recherche**

## **CONCLUSIONS**

## **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

## **ANNEXES**



## **Acides gras de la famille oméga 3 et système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations**

---

Synthèse du rapport du groupe de travail réalisée et mise en forme par  
Esther Kalonji, Céline Dumas et Jean-Louis Berta

L'évolution des connaissances et la mise en application progressive du concept de médecine fondée sur les preuves conduisent, dans le domaine de la nutrition, à s'interroger périodiquement sur l'intérêt particulier de nombreux nutriments et sur les allégations qui pourraient accompagner leur consommation. Cette démarche est d'autant plus indispensable que l'argument « santé » est aujourd'hui l'un des principaux critères de différenciation des produits alimentaires proposés aux consommateurs.

Ainsi, face à la **recrudescence sur le marché du nombre de aliments enrichis en acides gras oméga 3 revendiquant des effets bénéfiques pour le consommateur, sur le système cardiovasculaire en particulier**, et en l'absence de textes réglementaires spécifiques permettant de cadrer ces nouvelles pratiques, l'Afssa a été saisie afin d'évaluer la pertinence nutritionnelle de celles-ci.

**L'objectif de cette réflexion, exclusivement consacrée à la population adulte, a donc consisté, non pas à définir une politique nutritionnelle en matière d'acides gras essentiels, mais à procéder à une évaluation de l'acceptable et de l'inacceptable dans le domaine des allégations relatives au système cardiovasculaire accompagnant la promotion des aliments pourvoyeurs d'acides gras oméga 3.**

Plus précisément, ce travail vise à fournir des éléments permettant de formuler un avis de portée générale sur les points suivants :

- *les produits enrichis en acides gras oméga 3 présentent-ils un intérêt nutritionnel pour le consommateur ? leur consommation a-t-elle un impact sur l'équilibre alimentaire, compte tenu des consommations actuelles et des perspectives d'évolution ?*
- *les teneurs en acides gras oméga 3 contenues dans ces aliments ainsi que leurs cumuls liés au nombre de catégorie de produits concernés sont-ils susceptibles de présenter des risques pour la santé du consommateur ?*
- *quels sont les critères permettant de justifier les allégations nutritionnelles quantitatives « source d'acides gras oméga 3 » et « riches en acides gras oméga 3 » et les allégations fonctionnelles et de santé faisant référence au bon fonctionnement du système cardiovasculaire, à la fluidité sanguine, à la réduction de la cholestérolémie, ces allégations accompagnant fréquemment les produits enrichis en acides gras oméga 3 ?*

### Rappel sur les acides gras polyinsaturés essentiels (Figure 1)

**Deux familles d'acides gras poly-insaturés sont considérées comme essentielles** : la **famille des oméga 6** (acide linoléique : LA et acide arachidonique) et la **famille des oméga 3** (acide alpha-linolénique : ALA, acide éicosapentaénoïque : EPA et docosahexaénoïque : DHA). Les acides linoléique et alpha-linolénique sont, de surcroît, indispensables, puisque l'organisme humain ne peut les synthétiser.

Aucune transformation métabolique ni substitution fonctionnelle n'est possible entre ces deux familles. Toutefois, les acides linoléique et alpha-linolénique, précurseurs de ces deux familles, entrent en compétition au niveau des enzymes responsables du métabolisme des acides gras polyinsaturés (production des dérivés, les acides gras polyinsaturés à longue chaîne : AGPI-LC, notamment acide arachidonique, EPA et DHA). Ainsi, un excès d'apport en acide linoléique est susceptible de compromettre la production d'EPA et de DHA à partir de l'acide alpha-linolénique. Il est donc recommandé, dans le cadre du régime alimentaire global, que les apports en acide linoléique soient équivalents à environ 5 fois ceux en acide alpha-linolénique (Martin et al., Apports Nutritionnels Conseillés pour la population française 2001).

Les apports nutritionnels conseillés (ANC) en acide alpha-linolénique sont fixés à 2 g/jour chez l'homme adulte et 1,6 g/j chez la femme adulte et les apports en DHA sont de 0,12 g/jour chez l'homme adulte et 0,10 g/jour chez la femme adulte.

Les acides gras poly-insaturés de la famille des oméga 3 proviennent essentiellement des huiles de colza et de soja (acide linoléique), des produits animaux marins et du lait maternel (EPA, DHA). Les produits animaux terrestres, compte tenu de leur niveau de consommation,

peuvent constituer des sources non négligeables d'acides gras oméga 3. Les acides gras poly-insaturés de la famille des oméga 6, quant à eux, sont apportés par les huiles de tournesol et de maïs (acide linoléique), les produits animaux terrestres et le lait maternel (acide arachidonique).

### **Acides gras polyinsaturés oméga 3 et système cardiovasculaire : le point de vue de la science**

L'évaluation, via les études cliniques, de l'effet bénéfique de l'enrichissement en acides gras oméga 3 sur le système cardiovasculaire est généralement basée sur deux types de critères :

- les critères intermédiaires, comme la triglycéridémie, la pression artérielle et l'hémostase ;
- les critères terminaux ou « durs » comme les complications cardiovasculaires et la mortalité cardiovasculaire et/ou totale.

La majorité des études d'intervention porte sur les critères intermédiaires et concernent des effectifs de population limités. Les effets rapportés sont d'intensité modérée et parfois inconstants. Ces études montrent que l'enrichissement en acides gras oméga 3 peut conduire à une diminution de la pression artérielle chez les sujets hypertendus et à une diminution de la triglycéridémie chez des sujets hypertriglycéridémiques sans modification de la concentration plasmatique de LDL-cholestérol, paramètre considéré comme un facteur de risque coronarien critique.

En ce qui concerne les critères durs, les études répertoriées montrent qu'une intervention nutritionnelle comportant la consommation de produits riches en acide alpha-linolénique permet de réduire significativement la morbidité et la mortalité cardiovasculaires chez des sujets présentant au préalable des pathologies cardiovasculaires ou métaboliques (sujets ayant déjà présenté un infarctus par exemple). Une réduction de la létalité des infarctus (diminution du risque de mort subite) sans diminution de l'incidence des infarctus non mortels a également été mise en évidence suite à la consommation de poisson ou d'acides gras oméga 3 à longue chaîne (huile de poisson).

Il est important de noter que ces résultats sont confirmés par deux récentes méta-analyses.

L'ensemble de ces travaux suggère que **la supplémentation en acides gras oméga 3 peut avoir un effet bénéfique sur la santé cardiovasculaire en prévention secondaire.**

A l'opposé, l'intérêt de la consommation d'acides gras oméga 3 sur la réduction du risque cardiovasculaire est plausible dans la population générale en bonne santé (prévention primaire) mais ne peut être considéré à ce jour comme acquis, en raison d'une carence de données bibliographiques.

Fournis en quantités importantes, les acides gras oméga 3, en particulier le DHA et l'EPA, peuvent subir des phénomènes de peroxydation, tout particulièrement chez des sujets ayant des capacités antioxydantes réduites. Ainsi l'effet bénéfique des acides gras oméga 3 à doses nutritionnelles a également été recherché : il apparaît que **les apports pharmacologiques ne sont pas strictement nécessaires, des apports proches de ceux recommandés en alimentation courante pouvant également être suffisants.**

## **L'enrichissement des denrées alimentaires en acides gras oméga 3**

### **Justifications pour la population française**

L'estimation du niveau de consommation des acides gras oméga 3 dans la population française constitue un élément essentiel permettant de déterminer le bien fondé de l'enrichissement de notre alimentation en ces nutriments.

Deux principales études, l'étude INCA (étude portant sur un échantillon représentatif de la population française, sujets âgés de plus de 15 ans) et l'étude SU.VI.MAX (étude portant sur des adultes volontaires âgés de 35 à 60 ans) ont servi d'appui à l'estimation des apports en acides gras oméga 3 dans la population française adulte. L'estimation des apports en acides gras oméga 3 a souffert d'un certain nombre de limites méthodologiques : difficulté d'évaluation des apports lipidiques en raison de petites quantités soumises à de grandes variabilités intra et inter-individuelles ; imprécisions sur les tables de composition des aliments (données de composition incomplètes ; méconnaissance de l'influence des traitements technologiques et thermiques, dénominations imparfaites des aliments).

Toutefois, il ressort de ces études que l'apport moyen en acide alpha-linolénique est très faible (environ 0,1 % de l'apport énergétique total dans l'étude INCA et 0,4 % dans l'étude SU.VI.MAX) et que la quasi totalité des individus ont des apports ne couvrant pas l'ANC (0,8 % de l'apport énergétique total). Il apparaît que cet apport est essentiellement assuré par les produits animaux, l'huile de colza étant relativement peu consommée en France. Les apports moyens en acide linoléique sont plus de 10 fois supérieurs aux apports moyens en acide alpha-linolénique, ce qui atteste d'un déséquilibre d'apport entre ces deux familles d'acides gras. Cette insuffisance d'apport en acide alpha-linolénique est confirmée par d'autres travaux, notamment l'étude Transfair (étude européenne multicentrique) et l'étude d'Aquitaine (femmes âgées de 18 à 50 ans).

En ce qui concerne les acides gras oméga 3 à longues chaînes (EPA et DHA), les données de composition des aliments restent extrêmement parcellaires pour permettre une estimation fiable de leurs apports.

Il apparaît donc qu'**une politique visant à accroître le niveau des apports en acides gras oméga 3 dans la population française est souhaitable.**

### **Modalités d'enrichissement et nature des acides gras oméga 3 à utiliser**

L'augmentation des apports en acides gras oméga 3 peut être envisagée selon différentes modalités :

- soit à travers une promotion de la consommation d'aliments naturellement riches
  - o augmentation des apports en acide alpha-linolénique par une consommation accrue d'huiles de colza ou de soja, ou d'huiles spécialement confectionnées (mélanges d'huiles)
  - o augmentation de la consommation des acides gras polyinsaturés oméga 3 à longue chaîne (EPA et DHA) par une consommation accrue de poissons
- soit à travers l'opportunité d'enrichissement de certains aliments
  - o enrichissement indirect via l'utilisation de graines de lin en alimentation animale
  - o enrichissement direct via l'utilisation d'ingrédients ou d'extraits intrinsèquement riches en acides gras oméga 3 (huile de poisson)

Ces stratégies d'enrichissement sont soumises à des dispositions réglementaires spécifiques et le professionnel doit s'assurer que le produit mis sur le marché est conforme à celles-ci. L'enrichissement des aliments en acides gras oméga 3 peut avoir des conséquences sur la dénomination légale de vente : par exemple la dénomination légale de vente d'un lait enrichi directement via un ingrédient riche en acides gras oméga 3 devient « boisson lactée » alors que l'enrichissement indirect ne modifie pas la dénomination légale de vente.

Même s'il est possible de concevoir, sur le plan théorique, que les acides gras oméga 3 (ALA, EPA, DHA) peuvent présenter des effets biologiques divers bien que découlant les uns des autres chez l'homme, le niveau de preuve qui aurait pu conduire à préconiser un acide gras oméga 3 particulier, précurseur ou dérivés, pour l'enrichissement est faible (il n'existe aucune étude en plan factoriel ayant comparé les effets chroniques de l'administration d'acide alpha-linolénique à celle de l'EPA et du DHA). Par ailleurs, la forme d'apport (triacylglycérols, phospholipides, esters éthyliques) ainsi que le mode d'enrichissement choisis sont susceptibles d'avoir un impact sur la biodisponibilité des acides gras oméga 3.

**Le groupe de travail recommande donc d'accepter pour l'enrichissement en acides gras oméga 3 aussi bien l'utilisation du précurseur que celle des dérivés à longue chaîne.** Toutefois, en raison des faibles rendements de la voie de biosynthèse endogène, **un facteur de bio-équivalence moyen de 10 a été retenu pour la conversion de l'EPA et du DHA en acide alpha-linolénique.**

### **Risque de peroxydation**

Tous les produits riches en acides gras polyinsaturés et contenant de l'eau et/ou des agents peroxydants (fer, cuivre) possèdent une susceptibilité à la peroxydation.

Toutefois, compte tenu de la multiplicité des produits d'oxydation des acides gras (plus d'une centaine dans une huile de poisson très oxydée) et des incertitudes sur l'évaluation du risque toxicologique associé, l'appréciation de l'état de peroxydation d'une denrée alimentaire est très complexe.

**Ainsi, le groupe de travail estime que l'absence d'intérêt nutritionnel et la nocivité potentielle des acides gras sous forme peroxydée imposent, à défaut d'exiger du pétitionnaire une évaluation fine à la fois qualitative et quantitative des produits de peroxydation des acides gras oméga 3 : 1) la mise en œuvre des méthodes traditionnelles d'évaluation des niveaux d'oxydation des matières grasses (mesure des produits d'oxydation primaires et secondaires) qui constitue un élément non négligeable d'appréciation du niveau de peroxydation des produits enrichis ; 2) que les analyses soient effectuées sur le produit fini et que l'effet pro-oxydant éventuel soit rapporté à la quantité d'acides gras oméga 3 additionnée et non à la quantité totale d'acides gras dans le produit ; 3) que la quasi totalité, au minimum 90 %, des acides gras oméga 3 contenue dans le produit final prêt à être consommé soit stable durant toute sa durée de conservation jusqu'à sa consommation finale.**

La mise en œuvre d'une protection efficace des acides gras oméga 3 contre la peroxydation est donc vivement recommandée, tout particulièrement pour le DHA et l'EPA dont les produits d'oxydation spécifiques sont à l'origine des odeurs caractéristiques d'huile de poisson oxydée.

### **Limite maximale d'apport**

La rareté des données disponibles sur les effets d'une ingestion chronique de quantités massives d'acides gras oméga 3 n'a pas permis de déterminer avec certitude une limite de sécurité pour ces nutriments. Dans les études répertoriées, un allongement du temps de saignement (critère intermédiaire) est observé dans des situations d'apports en acides gras oméga 3 élevés (jusqu'à 9 g de EPA et DHA par jour), sans toutefois qu'une influence substantielle sur le risque hémorragique n'ait été mise en évidence dans la population générale. Toutefois, dans une optique de précaution maximale et afin de ne pas encourager un enrichissement massif et généralisé des aliments en acides gras oméga 3, **le groupe de travail a opté pour l'établissement d'une limite maximale d'apport, qui devra être considérée comme un niveau d'apport quotidien au delà duquel l'intérêt nutritionnel des acides gras oméga 3 n'est plus avéré.** Il ne s'agit pas d'une limite de sécurité c'est à dire d'un apport au delà duquel un risque sanitaire apparaît. En raison des capacités d'élongation limitées de l'acide alpha-linolénique (rendement de conversion en EPA et DHA faible), **une limitation des apports**

**en acide alpha-linolénique ne saurait être recommandée dans les conditions habituelles de consommation. En ce qui concerne les AGPI-LC (EPA et DHA), une limite maximale d'apport a donc été établie à environ 2 g/jour.** Cette valeur est proche des apports moyens mis en œuvre dans les études épidémiologiques, en administration prolongée et sans que des effets latéraux notables ne soient signalés (valeur proche de celles observées dans les populations ayant d'importants niveaux de consommation de produits marins). Il faut noter qu'aux USA (Food and Drug Administration), le statut GRAS (Generally recognized as safe) est accordé aux huiles pour lesquelles les apports journaliers en EPA et DHA sont estimés à moins 3 g/jour. En outre, **le groupe de travail préconise que la teneur en AGPI-LC par unité de consommation journalière de l'aliment enrichi soit inférieure à 100 % de l'ANC pour l'homme adulte, des teneurs supérieures étant considérées comme hasardeuses. Le dossier justificatif du pétitionnaire devra donc intégrer des données de simulation relatives au respect de la limite maximale d'apport.**

### **Justifications des allégations**

Informé le consommateur sur le rôle bénéfique d'un nutriment sur les fonctions physiologiques voire l'état de santé constitue un corollaire inéluctable à la mise en valeur du nutriment sur l'étiquetage des produits.

### **Dispositions réglementaires applicables à l'utilisation des allégations**

*Il n'existe pas à ce jour de dispositions réglementaires spécifiques applicables aux allégations relatives aux acides gras oméga 3. En conséquence dans l'attente d'un règlement sur les allégations nutritionnelles, fonctionnelles et relatives à la santé en cours d'élaboration au niveau communautaire, toute communication sur les denrées alimentaires (étiquetage ou publicité liés à la présence ou au rôle des nutriments sur le fonctionnement normal de l'organisme ou liés à leur rôle favorable pour la santé) est soumise aux dispositions du code de la consommation (obligation de publicité non trompeuse et dispositions relatives à la tromperie). Ainsi, le professionnel doit pouvoir être en mesure de justifier, sur le plan scientifique, les allégations accompagnant les produits qu'il met sur le marché, allégations qui doivent être de nature à assurer l'information loyale du consommateur.*

A ce jour, 3 grandes familles d'allégation sont retenues :

- les **allégations nutritionnelles quantitatives**, relatives à la teneur en énergie ou en nutriments (micro- et macro-) des denrées alimentaires ; elles sont soumises aux dispositions du décret n°93-1130 du 27 septembre 1993 ;
- les **allégations fonctionnelles**, relatives aux rôles d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses constituants dans la croissance, le développement ou les fonctions normales de l'organisme ; l'avis de la Commission d'étude des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (CEDAP) du 18 décembre 1996 prévoit les critères régissant leurs utilisations en ce qui concerne les vitamines et minéraux ;
- les **allégations de santé**, relatives à la relation existant entre une denrée alimentaire ou l'un de ses constituants et la santé ; à l'heure actuelle, elles sont évaluées au cas par cas par l'Afssa.

Lorsqu'une campagne publicitaire est prévue dans le cadre de la promotion du produit portant une allégation faisant référence à la santé, un contrôle supplémentaire est prévu par le Code de la santé publique : le produit est alors soumis au « Visa PP » (visa publicité produit), procédure relevant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Enfin, toute revendication relative aux propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie est interdite.

### **Vecteurs alimentaires envisageables**

Divers vecteurs alimentaires sont utilisés par les industries agroalimentaires pour l'enrichissement en acides gras oméga 3 : lait et produits laitiers, œufs, beurre, margarine, crème fraîche, viandes, pain, charcuterie, etc.

Toutefois, le groupe de travail a souhaité **entreprendre une réflexion générale sur la pertinence des vecteurs potentiellement utilisables.**

L'identification des meilleurs vecteurs pour l'enrichissement implique de s'interroger sur un certain nombre de points.

L'identification d'une population cible constitue un gage d'efficacité pour la compensation du déficit d'apport en acides gras oméga 3. En effet cette population est susceptible de tirer un meilleur profit de l'enrichissement si les vecteurs utilisés font partie des aliments qu'elle consomme le plus fréquemment. Toutefois, **les limites de l'estimation des apports en acides gras oméga 3 dans la population française rendent difficile la définition de populations cibles sur la base de critères nutritionnels. L'alternative consiste à considérer comme population cible les adultes ayant un risque cardiovasculaire avéré.**

Le choix des vecteurs d'enrichissement pertinents soulève également la question de l'impact des allégations dans la mesure où celles-ci confèrent aux produits une image positive susceptible de conduire à une augmentation du niveau de consommation de l'aliment enrichi. Les vecteurs lait (entier notamment) et beurre illustrent bien cette problématique puisque qu'une augmentation de leurs niveaux de consommation conduirait à une augmentation des apports en acides gras saturés, ce qui est potentiellement défavorable sur le plan cardiovasculaire. **La prise en compte de la composition nutritionnelle globale de l'aliment enrichi est donc primordiale.**

Un autre argument à prendre en compte dans le choix du vecteur alimentaire concerne les modes de conservation et les conditions d'utilisation de l'aliment enrichi, qui sont susceptibles de moduler la **biodisponibilité** des acides gras oméga 3.

La démarche proposée par le groupe de travail consiste :

- à admettre les allégations nutritionnelles quantitatives « source » ou « riche » selon des critères uniquement relatifs à la composition en acides gras oméga 3 ;
- à restreindre les allégations fonctionnelles et relatives à la santé aux aliments dont la composition est actuellement considérée comme cohérente avec les mesures de prévention cardiovasculaire, les apports nutritionnels conseillés et le Programme national nutrition-santé (PNNS).

### **Allégations nutritionnelles quantitatives** (Figure 2)

A l'heure actuelle, les produits sur le marché français revendiquant des allégations nutritionnelles quantitatives en acides gras oméga 3 ne présentent pas les mêmes niveaux d'apport en ce nutriment. Il s'agissait donc de déterminer les niveaux d'apport requis pour qu'un aliment soit considéré comme « source d'acides gras oméga 3 » et « riche en acides gras oméga 3 » et ce niveau d'apport doit avoir une signification sur le plan de la physiologie cardiovasculaire.

Pour le groupe de travail, **ces allégations correspondent à celles dont la démonstration scientifique nécessite le plus faible niveau d'exigences. Par convention on s'y référera par le terme allégation de niveau 1.**

Sous les contraintes d'un manque de données scientifiques déterminantes (biodisponibilité des différents formes d'acides gras, phospholipide vs triacylglycérol, position de l'acide gras ; spécificité de la bêta-oxydation) et de la nécessité d'établir ce type de repères (éviter la confusion dans l'esprit des consommateurs), le groupe de travail a fixé, de manière

consensuelle, les niveaux d'apports requis pour les allégations nutritionnelles quantitatives par analogie avec l'avis de la CEDAP du 8 juillet 1998 relatif aux teneurs en vitamines et minéraux.

Ainsi, les justifications suivantes sont proposées :

- **un aliment est « source d'acides gras oméga 3 » dès lors qu'il contient 15 % de l'ANC en acide alpha-linolénique (2 g/jour) ou en DHA (0,12 g/jour) de l'homme adulte pour 100 g, ou 100 mL ou 100 kcal ;**
- **un aliment est « riche en acides gras oméga 3 » dès lors qu'il contient plus de 2 fois la valeur seuil prévue pour l'allégation « source », soit 30 % de l'ANC en acide alpha-linolénique ou en DHA de l'homme adulte pour 100 g, ou 100 mL ou 100 kcal.**

Il est logique que l'utilisation de ce type d'allégations rende obligatoire l'étiquetage nutritionnel relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires (décret n°93-1130 du 27 septembre 1993).

Les conséquences de l'application des seuils envisagés pour ces allégations de niveau 1 ont été évaluées dans le cadre d'un travail du Centre informatique sur la qualité des aliments (Ciqual/Afssa), sur la base des données de composition disponibles pour environ 50 produits alimentaires enrichis ou non en acides gras oméga 3, et appartenant à des familles d'aliments diversifiés : huiles, œufs, margarines, pain, viandes, laits, poissons, etc. Ce travail avait pour objectif de positionner les différentes familles d'aliments par rapport aux seuils envisagés, afin de :

- vérifier que les produits classiquement admis comme apportant des quantités notables d'acides gras oméga 3 soient effectivement caractérisés comme « sources » ou « riches » en ces acides gras (vérification de la cohérence des seuils envisagés par rapport à la perception alimentaire du consommateur) ;
- vérifier le caractère réaliste et pratique des seuils envisagés (évaluation de la quantité d'acide alpha-linolénique ou de DHA à ajouter pour atteindre les seuils fixés pour les allégations « sources » et « riches en acides gras oméga 3 » ; sélection d'aliments déjà enrichis en acides gras oméga 3, par l'application des seuils envisagés).

### **Allégations qualitatives fonctionnelles et « santé »** (Figure 2)

Le groupe de travail s'est non seulement attaché à conduire une réflexion générale sur la justification des allégations qualitatives mais a également évalué les allégations utilisées à ce jour par les industriels.

#### *Démarche générale*

**Deux référentiels ont été proposés afin de définir les critères nutritionnels permettant d'évaluer les allégations qualitatives faisant référence aux acides gras oméga 3 :**

- **l'un s'adresse à la population générale en bonne santé ; il repose sur les apports nutritionnels conseillés définis pour les acides gras totaux, les acides gras saturés et les acides linoléique et alpha-linolénique et sur le ré-équilibre du rapport oméga 6/ oméga 3;**
- **l'autre s'adresse aux populations à risque cardiovasculaire élevé, dans le but de mettre en œuvre une prévention primaire et une prévention secondaire des maladies cardiovasculaires ; il relève de consensus nationaux et internationaux sur les recommandations nutritionnelles, et en ce qui concerne les lipides une réduction de l'apport en cholestérol (moins de 300 mg/jour), une diminution des apports en graisses saturés et un ré-équilibre du rapport oméga 6/ oméga 3.**

Ainsi, en plus de la teneur du produit en acides gras oméga 3, et compte tenu de ces deux référentiels, **les critères nutritionnels relatifs à la composition lipidique pris en compte pour la démonstration des allégations qualitatives sont :**

- **le rapport acide linoléique/acides gras oméga 3**, où les acides gras oméga 3 incluent l'acide alpha-linolénique, le DHA et l'EPA ; le facteur de bio-équivalence fixé à 10 permet de convertir les apports en DHA et EPA en acide alpha-linolénique ; on parlera plus généralement du rapport acide linoléique/équivalent acide alpha-linolénique (rapport LA/équivalent ALA)
- **l'apport énergétique d'origine lipidique**
- **la part de l'apport lipidique sous forme d'acides gras saturés** (rapport acides gras saturés/acides gras totaux)
- **la teneur en cholestérol**

Deux niveaux de revendication, fondés sur le nombre cumulé de critères exigibles, ont été envisagés :

- **allégation de niveau 2**
  - o **le produit alimentaire est « source d'acides gras oméga 3 » ou est « riche en acides gras oméga 3 »**
  - o **le rapport LA/équivalent ALA est inférieur ou égal à 5**

**Ce critère plus strict que celui proposé dans le cadre des ANC tient à la nécessité que les produits bénéficiant d'une image positive, du fait d'une allégation, soient des facteurs de ré-équilibre du régime global en ce qui concerne les apports lipidiques.**

- o **le produit apporte des lipides en quantités raisonnables (apport <33 % de l'apport énergétique total du produit) ou bien le produit est riche en lipides (apport ≥33 %) mais apporte des quantités raisonnables d'acides gras saturés (apport <30 %)**

**Lorsque l'ensemble de ces conditions sont remplies, l'allégation « le produit participe/contribue au ré-équilibre des apports en acides gras oméga 3 » peut être revendiquée.**

- **allégation de niveau 3**
  - o **le produit alimentaire est « source d'acides gras oméga 3 » ou est « riche en acides gras oméga 3 »**
  - o **le produit participe/contribue au ré-équilibre des apports en acides gras oméga 3**
  - o **le produit contient au plus 150 mg de cholestérol pour 100 g ou 100 mL**

**Lorsque l'ensemble de ces conditions sont remplies, l'allégation « les acides gras oméga 3 participent/contribuent au bon fonctionnement du système cardiovasculaire » peut être revendiquée.**

Cette allégation a déjà été, à deux reprises, considérée par l'Afssa comme scientifiquement fondée. En effet, il est démontré que les acides gras oméga 3 jouent un rôle participatif dans le bon fonctionnement du système cardiovasculaire, effet bénéfique sur les critères intermédiaires et sur la mortalité cardiovasculaire. De plus, cette allégation ne porte pas sur un paramètre physiologique particulier et ne fait pas référence à un effet préventif quelconque.

Il apparaît donc que pour un aliment enrichi en acides gras oméga 3 donné, la satisfaction des critères permettant l'utilisation des allégations de niveaux 2 et 3 est intimement liée à la démonstration d'un intérêt nutritionnel indéniable (prise en compte de la composition globale du vecteur alimentaire). **Le groupe de travail recommande donc qu'une évaluation spécifique soit requise lorsque l'intérêt nutritionnel est contestable.** Cette évaluation pourra se référer au cahier des charges pour le choix d'un couple nutriment/aliment vecteur (document en cours de finalisation à l'Afssa).

Les conséquences de l'application des critères pour ces différents niveaux d'allégation ont également été évaluées par le Ciqual afin de vérifier que les aliments susceptibles de porter des allégations de niveaux 3 sont effectivement en cohérence avec les recommandations de prévention cardiovasculaire et la pratique clinique.

### *Justifications des autres allégations*

Le groupe de travail considère, en l'état actuel des connaissances, que certaines allégations utilisées par les industriels ne sont pas totalement fondées, en particulier :

- **« les acides gras oméga 3 permettent un meilleur fonctionnement du système cardiovasculaire », « les acides gras oméga 3 pour conserver un cœur et des artères solides »**

Ces allégations peuvent être considérées comme des allégations thérapeutiques ou faisant état de propriétés de prévention, ce qui n'est pas acceptable sur le plan réglementaire et compte tenu des données scientifiques.

- **« consommés régulièrement, les acides gras rendent le sang plus fluide »**

Les données sur l'effet des acides gras oméga 3, à doses nutritionnelles, sur l'agrégation plaquettaire ou le temps de saignement sont insuffisantes pour justifier une telle allégation.

- **« les acides gras oméga 3 sont associés aux régimes proposés en cas d'excès de cholestérol »**

Même si cette allégation se réfère aux recommandations diététiques émises dans les situations d'excès de cholestérol, elle n'est inacceptable puisqu'elle sous-entend que les acides gras oméga 3 sont hypocholestérolémiant, ce qui est inexact : seul un effet hypotriglycéridémiant chez des sujets hypertriglycéridémiques, et non dans la population générale, leur est attribué. Toutefois, elle pourrait être admise sous deux conditions : 1) une indication explicite sur l'absence d'un effet hypocholestérolémiant des acides gras oméga 3 et 2) une indication précise sur la nature du régime alimentaire proposé.

- **« atout pour un cœur en pleine forme »**

Cette allégation n'est pas justifiée car il n'existe pas de preuve que les acides gras oméga 3 améliorent globalement la fonction cardiaque de manière cliniquement significative.

Le groupe de travail tient à préciser que les allégations évaluées dans le cadre de cette réflexion ne constituent en aucun cas une liste exhaustive de celles considérées, à ce jour, comme partiellement ou totalement fondées sur le plan scientifique. De ce fait, l'évaluation spécifique des allégations partiellement démontrées et des allégations émergentes n'est nullement remise en cause.

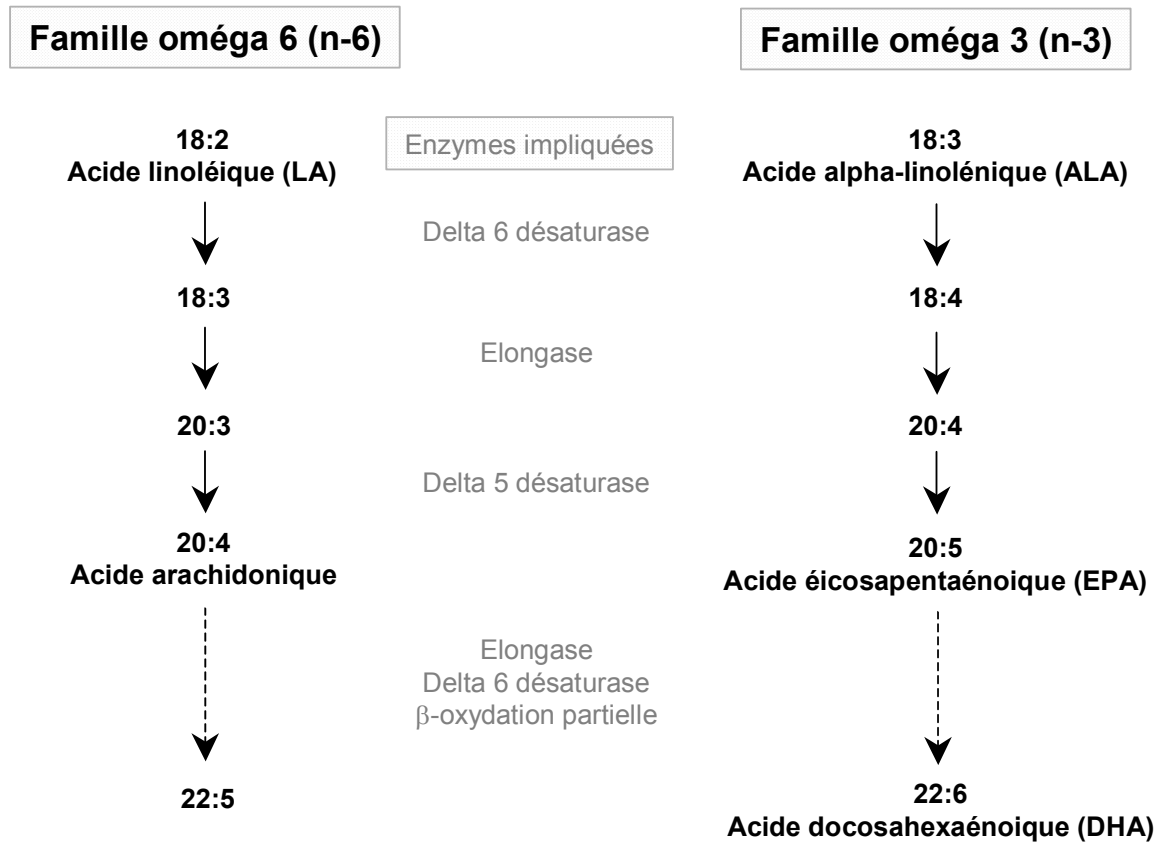
### **Conclusions**

Le groupe de travail tient à rappeler que les recommandations émises dans ce rapport sont basées sur des niveaux de preuves scientifiques variables et réaffirme le caractère consensuel des recommandations formulées. Une réactualisation périodique de cette réflexion et des propositions qui en découlent est donc inéluctable.

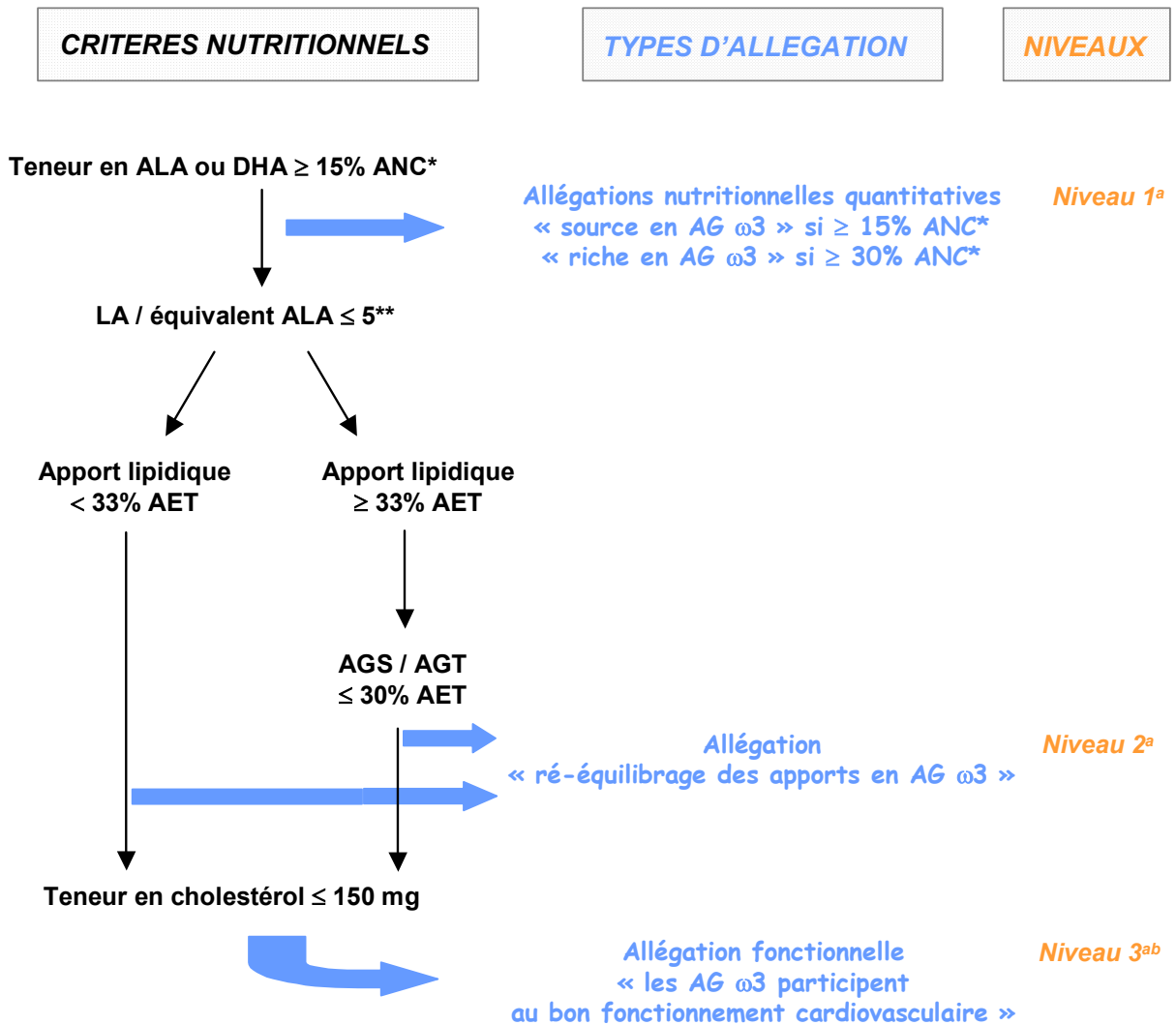
Compte tenu du contexte, la formulation de ces recommandations était indispensable afin de contenir le développement confus des allégations et assurer une information loyale du consommateur.

Même si le groupe de travail accepte le principe d'enrichissement des aliments en acides gras oméga 3 ainsi que l'utilisation des allégations quantitatives et qualitatives s'y référant, il souligne que les mesures hygiéno-diététiques de prévention des maladies cardiovasculaires ne reposent probablement pas sur un nutriment ou une famille de nutriment, aussi séduisant soit-il, mais sur un ensemble de mesures positives. Dans le cadre d'une politique nutritionnelle globale, la consommation de poisson ayant une faible teneur en mercure, au moins deux fois par semaine, et la consommation d'huile de colza constituent de bons moyens pour un ré-équilibre des apports en acides gras oméga 3.

**FIGURE 1**  
**METABOLISME DES ACIDES GRAS POLY-INSATURES OMEGA 6 et OMEGA 3**



**FIGURE 2**  
**ACIDES GRAS OMÉGA 3 : TYPES D'ALLÉGATION ENVISAGEABLES**  
**EN FONCTION DE LA QUALITÉ NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS**



AG  $\omega 3$  : acides gras oméga 3

LA : acide linoléique ; ALA : acide alpha-linolénique ; DHA : acide docosahexaénoïque

AGS : acides gras saturés ; AGT : acides gras totaux ; AET : apport énergétique total

\*: ANC de l'homme adulte fixé à 2 g/jour pour ALA et 120 mg/jour pour DHA

\*\* : le facteur de bio-conversion du DHA et de l'EPA en acide alpha-linolénique est fixé à 10

a : la population générale en bonne santé est utilisée comme référentiel

b : les populations à risque cardiovasculaire élevé (prévention primaire et secondaire) sont utilisées comme référentiel