

Maisons-Alfort, le 20 avril 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de la composition et l'allégation d'un complément alimentaire

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 3 août 2004, l'Afssa a été saisie le 2 août 2004 d'une demande d'évaluation de la composition et l'allégation d'un complément alimentaire. Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 janvier 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est un complément alimentaire présenté sous forme de capsules molles contenant de l'huile d'onagre à 9% d'acide gamma linoléique, des minéraux (zinc, sélénium, cuivre), des caroténoïdes (bêta carotène, lycopène), de la vitamine E (alpha tocophérol) ; que ce complément revendique l'allégation « prépare et active le bronzage » ;

Considérant qu'avec une prise de 2 gélules par jour (préconisée le pétitionnaire), l'apport en micronutriments est de :

- 4,8 mg de bêta carotène d'origine naturelle soit 800 µg d'équivalent rétinol (ER),
- 10 mg soit 14,9 Unités Internationales (UI) de vitamine E,
- 15 mg de zinc,
- 2 mg de cuivre,
- 75 µg de sélénium (levure enrichie à 2 µg/g),
- 120 mg d'huile d'onagre apportant 11 mg d'acide gamma linoléique ;

que ces apports sont inférieurs ou égaux aux ANC, exception faite pour le zinc ; que la limite de sécurité retenue pour le zinc par le CSAH (Comité scientifique de l'alimentation humaine) en 2003 est de 25 mg/j (déclinée vers des valeurs plus basses chez les enfants) ;

Considérant que la littérature fournie dresse un état des connaissances général avec des données très succinctes sur le mécanisme de la pigmentation et le rôle des principaux nutriments ;

Considérant qu'une étude clinique réalisée avec le produit fini est détaillée dans le dossier ; que cette étude, réalisée chez 23 sujets (hommes et femmes d'un âge moyen de 32,7 ans) pendant 8 semaines, consiste en une mesure des caractéristiques spectrophotométriques de la peau par un chromamètre après exposition à des UV ; que la méthodologie de cette étude ne respecte pas les lignes directrices de l'EEMCO (European Expert Group on Efficacy Measurement of Cosmetics and other Topical Products); qu'en outre la méthodologie de cette étude est critiquable à plusieurs égards, notamment en terme d'absence d'information précise sur l'exposition aux UV, et de choix peu pertinent des grandeurs permettant d'apprécier la couleur de la peau ;

Considérant que les données concernant les bulletins de contrôles des matières premières sont très superficielles ;

Considérant que l'allégation proposée laisse une grande confusion entre les effets possibles du complément sur la couleur de la peau et les effets possibles sur la protection vis à vis des UV ; que l'étude clinique fournie ne permet pas de faire la différence entre ces deux effets,

L'Afssa estime que :

- le complément alimentaire ne présente pas de danger aux doses préconisées par le pétitionnaire pour des adultes
- les justificatifs fournis ne permettent pas de démontrer l'allégation proposée.