

## COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations  
Unies pour l'alimentation  
et l'agriculture



Organisation  
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 10 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 12/34/13

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

**COMITE DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIETETIQUES OU DE REGIME  
Trente-quatrième session**

**Bad Soden am Taunus, Allemagne**

**3 - 7 décembre 2012**

**PROPOSITION DE RÉVISION DE LA DÉFINITION CODEX DES ACIDES GRAS TRANS À  
DES FINS D'ÉTIQUETAGE AU REGARD DES ACIDES GRAS CONJUGUÉS**

**DOCUMENT DE FOND**

Préparé par l'Australie

**1 INTRODUCTION**

Lors de sa réunion en 2001, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a évoqué une révision possible de la définition des acides gras trans à des fins d'étiquetage. Au cours des discussions, l'Australie a fait valoir que la définition pourrait être révisée afin de réexaminer l'exemption actuelle concernant les acides gras trans sur la base de preuves scientifiques récentes. Toutefois, étant donné que cette partie de la définition était en dehors du champ des discussions, le Comité a noté qu'il s'agissait d'une question inédite et a invité l'Australie à préparer une proposition qui sera examinée au regard du lancement de nouveaux travaux en 2012 (REP 12/NFSDU, paragraphe 14).

Le présent Document de fond récapitule l'historique du développement de la définition du Codex et de la note de bas de page afférente, ainsi que les raisons de l'exclusion des acides gras conjugués de cette définition. En outre, il présente les conclusions pertinentes de récentes évaluations gouvernementales concernant les preuves des effets sur la santé humaine des acides linoléiques conjugués (ALC), parmi les principaux types d'acides gras conjugués. Ces évaluations se sont concentrées sur les isomères d'ALC produits à partir d'huile de carthame.

Les présentes informations ont été préparées pour aider le Comité à examiner la proposition de nouveaux travaux ci-jointe, concernant la révision de la définition des acides gras trans au regard des acides gras conjugués.

**2 CONTEXTE**

**2.1.1 DÉFINITION CODEX ORIGINALE DES ACIDES GRAS TRANS À DES FINS  
D'ÉTIQUETAGE**

En 2003, le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) a demandé au CCNFSDU d'élaborer une définition des acides gras *trans* (AGT).

La session 2004 du CCNFSDU a donc étudié un Document de discussion préparé par la Malaisie et le Danemark (CX/NFSDU 04/11) contenant une proposition de définition des acides gras trans, basée sur leur structure chimique et sur la méthode de détermination de AOCS :

Aux fins des Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel et d'autres normes et directives correspondantes du Codex, les acides gras *trans* sont définis comme étant tous les isomères géométriques d'acides gras monoinsaturés et polyinsaturés ayant des doubles liaisons carbone-carbone non conjuguées [interrompues par au moins un groupe méthylène (-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-)] dans la configuration *trans*. Cette définition inclut les monoènes *trans* (principalement des stéréoisomères d'acide élaidique) et les isomères *trans* des acides gras polyinsaturés (p. ex. diènes *trans*, triènes *trans*, etc.) ayant des doubles liaisons carbone-carbone non conjuguées, produits par hydrogénation d'huiles et de graisses (d'origine végétale et animale/marine) en présence d'un catalyseur chimique adéquat.

La définition *exclut* toutefois les acides gras *trans* conjugués qui sont présents naturellement dans les graisses animales et leurs produits qui incluent les acides linoléiques conjugués (ALC).

Le CCNFSDU a examiné la définition proposée (ALINORM 05/28/26, paragraphes 143 à 147) et a envoyé le projet de définition ci-dessous au CCFL, basée uniquement sur la structure chimique :

Aux fins des Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel et d'autres normes et directives correspondantes du Codex, les acides gras *trans* sont définis comme étant tous les isomères géométriques d'acides gras monoinsaturés et polyinsaturés ayant des doubles liaisons carbone-carbone non conjuguées interrompues par au moins un groupe méthylène (-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-) dans la configuration *trans*.

La session 2005 du CCFL (ALINORM 05/28/22, paragraphes 91 à 96) a inséré des virgules avant et après *interrompues par au moins un groupe méthylène* et a supprimé (-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-) du texte ci-dessus.

En 2006, le CCFL (ALINORM 06/29/22, paragraphes 123 à 135 ; annexe V) a discuté du projet de définition. Certaines délégations se sont inquiétées du fait que la définition était inexacte sur le plan technique car les acides gras *trans* monoinsaturés ne peuvent être conjugués (paragraphes 127-128) ; toutefois, le projet n'a pas été modifié.

Le CCFL a proposé de transmettre la définition à l'étape 5 de la procédure accélérée en vue de son inclusion dans les Directives du Codex concernant l'étiquetage alimentaire, avec la note de bas de page suivante :

Les membres du Codex peuvent, aux fins de l'étiquetage nutritionnel, soumettre à révision l'introduction d'acides gras *trans* (AGT) spécifiques dans la définition des AGT si de nouvelles données scientifiques généralement acceptées deviennent disponibles.

L'objectif de la note de bas de page 3 était de permettre aux membres du Codex de soumettre à révision l'introduction d'acides gras *trans* spécifiques si de nouvelles données scientifiques généralement acceptées démontrent que leurs effets nutritionnels diffèrent de ceux qui sont observés pour les AGT en général (ALINORM 06/29/22, paragraphe 129).

La définition et la note de bas de page figurant dans l'encadré 1 ci-dessous ont été adoptées par la Commission en 2006.

### ENCADRÉ 1

#### Définition du Codex à des fins d'étiquetage (Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2 - 1985))

2.9 **Acides gras trans**<sup>3</sup> : Aux fins des Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel et d'autres normes et directives Codex apparentées, les acides gras trans sont définis comme tous les isomères géométriques d'acides gras monoinsaturés et polyinsaturés ayant des doubles liaisons carbone-carbone non conjuguées interrompues par au moins un groupe méthylène dans la configuration trans.

<sup>3</sup>Les membres du Codex peuvent, aux fins de l'étiquetage nutritionnel, envisager d'inclure des acides gras trans particuliers dans la définition des AGT si de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles.

## 2.2 EXCLUSION DES ACIDES GRAS CONJUGUÉS DE LA DÉFINITION DU CODEX

Les informations de fond résumées jointes au Document de discussion de 2004 portaient sur la nature et la présence des acides gras trans, ainsi que sur leur impact négatif potentiel sur la santé humaine. L'annexe en question ne prétendait pas traiter le sujet dans son ensemble mais cherchait plutôt à fournir des informations de fond permettre de mieux comprendre la définition proposée des acides gras trans. L'introduction faisait état de plusieurs articles sur les acides gras trans, en ne citant toutefois que l'article détaillé publié par l'Institute of Medicine américain (IOM) (2002) qui établissait des apports nutritionnels de référence pour les matières grasses, les acides gras et d'autres éléments nutritifs.

Le Document de discussion mentionnait explicitement les acides linoléiques conjugués (ALC), en évoquant leur structure chimique, leur présence naturelle dans les matières grasses du lait et leurs effets bénéfiques sur la santé potentiels selon des preuves issues d'études sur les cultures cellulaires et sur les animaux. Aucune référence à des effets adverses potentiels sur la santé n'était incluse.

Le paragraphe pertinent était formulé comme suit :

Des études récentes laissent entendre que les espèces d'AGT ne sont pas toutes "mauvaises". Un groupe naturellement présent d'isomères géométriques et positionnels *trans* de l'acide linoléique *cis* possède des doubles liaisons de carbone qui sont "conjuguées", d'où le terme collectif "acides linoléiques conjugués" (ALC) qui lui a été appliqué. Les ALC, qui sont constitués principalement par les isomères *cis*-9, *trans*-11 et *trans*-10, *cis*-12, sont formés dans les cellules mammaires par l'action de l'enzyme  $\Delta^9$  désaturase et sont par conséquent présents naturellement dans les matières grasses du lait et les produits laitiers (Adlof et al., 2000; Pariza et al., 2001; Santora et al., 2000). Les ALC sont supposés avoir des effets bénéfiques sur la santé humaine, tels que l'inhibition de la carcinogénèse et de l'athérogénèse, comme il ressort en premier lieu d'études sur les cultures cellulaires et sur les animaux (Ha et al., 1989; Kritchevsky et al., 2000; Parodi, 1999). Des recherches plus poussées seront toutefois nécessaires pour conforter ces résultats.

L'Institute of Medicine américain (2002) a mis en évidence les effets négatifs de la surconsommation d'acides gras trans (p. 494) mais aucune évaluation de ce type n'a été réalisée pour les acides gras conjugués. Dans le chapitre 11 – *Macronutrients and Healthful Diets*, les bénéfices potentiels pour la santé de la consommation d'ALC sont soumis à discussion, bien que la section se termine ainsi (p. 838) :

À l'heure actuelle, les données recueillies auprès des êtres humains sont insuffisantes pour recommander un niveau d'ALC auquel des effets bénéfiques pour la santé pourraient être constatés.

### Note de bas de page 3

La note de bas de page 3 a été ajoutée à la définition des acides gras trans au cours des discussions au sein du CCFL ; elle est formulée comme suit :

<sup>3</sup>Les membres du Codex peuvent, aux fins de l'étiquetage nutritionnel, envisager d'inclure des acides gras trans particuliers dans la définition des AGT si de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles.

La note de bas de page (ALINORM 06/29/22, paragraphe 129) a été proposée en réponse aux suggestions de certaines délégations, selon lesquelles certains acides gras trans pourraient avoir un effet bénéfique :

129 Les membres du Codex peuvent réviser l'inclusion d'acides gras trans spécifiques si des nouvelles données scientifiques généralement acceptées démontrent que leurs effets nutritionnels diffèrent de ceux qui sont observés pour les acides gras trans en général

Par conséquent, la note de bas de page permet aux autorités nationales d'exclure des acides gras trans supplémentaires de la définition si de nouvelles preuves démontrent des effets différents (vraisemblablement bénéfiques) des acides gras trans de manière générale. Toutefois, elle laisse ouvertes les possibilités d'interprétation concernant le fait que la note de bas de page permette ou non aux autorités nationales d'inclure les acides gras conjugués dans les définitions nationales des acides gras conjugués si de nouvelles données généralement acceptées démontrent que les effets nutritionnels des acides gras conjugués sont similaires à ceux généralement observés pour les acides gras trans.

Le présent projet offre aussi l'opportunité de modifier le texte de la note de bas de page et de déterminer si l'étendue de la discrétion nationale est appropriée.

### **3 DÉFINITIONS DES ACIDES GRAS TRANS UTILISÉES PAR L'OMS ET LA FAO**

L'introduction au document Scientific Update on Health Consequences of Trans Fatty Acids de l'OMS (Nishida C & Uauy R, 2009) ne contient aucune définition indépendante des acides gras trans puisqu'elle reprend la définition figurant dans le projet du CCNFSDU de 2004. Cette citation est utilisée dans le contexte d'une référence générale à plusieurs réunions du CCNFSDU et du CCFL entre 2001 et 2006.

Le document Food and Nutrition Paper No. 91 (FAO, 2010) de la FAO présente les résultats de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les graisses et les acides gras dans l'alimentation humaine de 2008. Dans la description de l'acronyme « AGT », ce dernier précise :

AGT désigne les principaux acides gras *trans* de notre alimentation, généralement des isomères de position 18:1 *trans* dérivés d'huiles végétales partiellement hydrogénées.

Certains acides gras (comme les monoènes *trans*, les acides linoléiques conjugués [ALC], etc.) appartiennent à plusieurs classifications chimiques mais, par convention, ils ne sont affectés qu'à une seule catégorie (les monoènes *trans* aux AGMI, les ALC aux AGPI, etc.).

L'OMS a informé le CCNFSDU en 2011 que le sous-groupe sur l'alimentation et la santé du Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS (NUGAG) prévoit de réviser et d'actualiser les recommandations sur les lipides et les acides gras en 2012-13 (REP12/NFSDU, paragraphe 22).

### **4 STRUCTURE DES ACIDES GRAS CONJUGUÉS**

La structure caractéristique des acides gras conjugués est établie dans la définition du Codex actuelle des acides gras trans, à savoir des acides gras [polyinsaturés] ayant des doubles liaisons carbone-carbone non conjuguées interrompues par au moins un groupe méthylène dans la configuration *trans*.

Les ALC sont des acides gras avec une liaison *cis* et une double liaison *trans* dans une configuration conjuguée. L'IOM (2002) citait neuf isomères des ALC différents dans les aliments, mais n'identifiait que les ALC *cis*-9,*trans*-11 et *trans*-10,*cis*-12 comme possédant une activité biologique, les ALC *cis*-9, *trans*-11 étant la principale forme nutritionnelle dans la viande, le lait et les autres produits laitiers (p. 428 ; p. 480). Ces deux isomères ont aussi été produits chimiquement à partir d'acides gras dans l'huile de carthame, afin d'être ajoutés aux aliments ou utilisés dans des compléments alimentaires, y compris à des ratios différents de ceux trouvés dans les aliments.

### **5 RÉVISIONS GOUVERNEMENTALES DES EFFETS DES ALC SUR LA SANTÉ**

Depuis 2006, plusieurs agences réglementaires ou scientifiques gouvernementales ont évalué les effets des isomères d'ALC sur la santé, en relation avec la réglementation de l'ajout d'ALC à certains aliments jusqu'à un niveau maximal. L'annexe 1 contient certains extraits des conclusions de telles évaluations, portées à la connaissance de l'Australie. Il se peut tout à fait que cette liste ne soit pas exhaustive.

Toutefois, nous ne savons pas si des évaluations ont été réalisées sur des acides gras conjugués autres que les ALC. Plusieurs des révisions scientifiques ci-dessous ont principalement ou exclusivement examiné les effets des isomères d'ALC concentrés ajoutés aux aliments ou utilisés comme compléments alimentaires, plutôt que ceux des ALC contenus dans la viande et les produits laitiers. Par conséquent, les études se sont concentrées sur des apports en ALC supérieurs à ceux présents naturellement.

Les données probantes sur les effets des acides gras conjugués (ALC) pour la santé ont considérablement augmenté ces dix dernières années, notamment concernant les études sur l'homme. Les paramètres évalués par cinq agences en relation avec les ALC sont listés dans le tableau 1. Toutes ces évaluations ont mis en évidence des effets adverses potentiels sur la santé. Le Brésil, l'Europe, l'Australie et la Nouvelle Zélande ont aussi examiné les effets positifs potentiels sur la santé, en termes de modification du poids corporel et de la composition corporelle.

**Tableau 1 : Paramètres examinés dans le cadre des évaluations des ALC**

<b>Australie/Nouvelle-Zélande (FSANZ)</b>	<b>Brésil (ANVISA)</b>	<b>Europe (EFSA)</b>	<b>France (AFSSA)</b>	<b>États-Unis (FDA)</b>
Homéostasie du glucose	Sensibilité à l'insuline et métabolisme du glucose ;	Sensibilité à l'insuline et métabolisme du glucose	Insulinorésistance	Sensibilité à l'insuline
Niveaux de cholestérol HDL et LDL	Lipides sanguins	Lipides sanguins et lipoprotéines	Lipoprotéines circulantes	
	Marqueurs de la peroxydation lipidique Marqueurs d'inflammation	Marqueurs de la peroxydation lipidique et marqueurs d'inflammation systémique (infraclinique) et adipokines	Marqueurs de stress oxydant et d'inflammation	Paramètres de la maladie cardiovasculaire-biomarqueurs d'inflammation – isoprostanes
		Fonction vasculaire et dommages vasculaires		Paramètres de la maladie cardiovasculaire - fonction endothéliale
	Fonction hépatique et stéatose hépatique	Fonction hépatique et stéatose hépatique		
		Impact sur la sécrétion de lait et sur sa composition		Dépôt de matières grasses lactiques
		Effets adverses		
		Défenses immunitaires		
Poids corporel et composition corporelle	Perte de graisse corporelle	Poids corporel normal Masse corporelle maigre		

## **6 ÉVOLUTION DES DONNÉES PROBANTES CONCERNANT LES EFFETS DES ACIDES GRAS CONJUGUÉS SUR LA SANTÉ**

Les données probantes des effets des acides gras conjugués sur la santé étudiées par le CCNFSDU en 2003/2004 ne se basaient que sur des preuves de bénéfices potentiels pour la santé obtenues *in vitro* et sur des animaux. Elles sont aujourd'hui confrontées aux preuves plus pertinentes provenant d'études réalisées sur l'homme et concernant les effets adverses et bénéfiques potentiels sur la santé des acides gras conjugués. Le CCNFSDU devrait donc se pencher sur la question de savoir si l'évolution des données probantes sur ces dix dernières années est suffisante pour permettre une révision de la définition des acides gras trans et de la note de bas de page associée.

## 7 OPTIONS À ÉTUDIER PAR LE COMITÉ

La Proposition de nouveaux travaux est jointe en annexe 2.

Les options sont les suivantes :

1. Soumettre la Proposition de nouveaux travaux à la Commission.
2. Ne pas donner suite à la proposition et conserver la définition et la note de bas de page actuelles.

## 8 AUTRES QUESTIONS PERTINENTES

### 8.1 Méthodes d'analyse

À sa dernière session, le CCFL est convenu de prier le CCNFSDU de bien vouloir envisager de demander au CCMAS de revoir la méthode d'analyse AOCS Ce 1H-05 appliquée aux AGT dans les aliments puisqu'elle ne convient qu'à certains types de graisses et d'huiles. Le CCFL a également fait valoir que la méthode de l'AOAC 996.06 avait déjà été admise en tant que méthode du type II applicable à l'analyse des acides gras saturés (REP12/FL paragraphe 45). Si le CCNFSDU décide de demander conseil au CCMAS sur la méthode AOCS d'analyse pour les acides gras trans, le CCNFSDU pourrait aussi envisager de se renseigner sur la capacité de cette méthode à mesurer toutes les sortes ou certaines classes d'acides gras conjugués.

### 8.2 Extension de l'application de la définition des AGT

Bien que l'application de la définition soit actuellement limitée à l'étiquetage nutritionnel, les acides gras trans sont réglementés dans la Norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72/1981, révision de 2007), sans que ladite norme ne contienne de définition de ces acides gras trans. Après achèvement de ces travaux, le Comité pourrait envisager une future Proposition de nouveaux travaux visant à étendre l'application de la définition des acides gras trans à d'autres textes du Codex.

## 9 RÉFÉRENCES

Nishida C, Uauy R (2009) Mise à jour scientifique de l'OMS sur les acides gras *trans*. EJCN, 63: S2

<http://www.nature.com/ejcn/journal/v63/n2s/abs/ejcn200913a.html> Accès assuré : septembre 2012

FAO (2010). Graisses et acides gras dans l'alimentation humaine. Rapport d'une consultation d'experts. Food and Nutrition Paper 91. Organisation pour l'alimentation et l'agriculture, Rome

[www.fao.org/docrep/013/i1953e/i1953e00.pdf](http://www.fao.org/docrep/013/i1953e/i1953e00.pdf) Accès assuré : septembre 2012

Institute of Medicine (2002) Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids. The National Academies Press, Washington D.C.

[http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=10490#toc](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10490#toc) Accès assuré : septembre 2012

### 9.1 RÉFÉRENCES POUR LE TABLEAU A1, ANNEXE 1

ANIVSA (2007) Esclarecimentos sobre as avaliações de segurança e eficácia do Ácido Linoléico Conjugado – CLA

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/alimentos!/ut/p/c5/rZDLcrJAEIWfxQfQ6QEcYAnITS4jl6jMhhpBjRAMJQro04f8--TfpHvRi65T3zkHMtTlfeXM79fPq\\_8A-ORI7Iha44k-wBAdANcexmSZUTBXgPaoT1IeVI9W\\_dVv-IKnhCuTAhfWRBM916fIZBLN7IZQVq367DGQZhqY1DpHi5UvLUiU9s0zPOz2cTKfmQBFb6deJHj2gCCSINIBa6Uxo7qGdTCeHLCfvH6T\\_9hx9Gg\\_oMQqdz-aIMsTkfGsLiuPZeOpA1sE1U8eiYImRACj9w0Z-Zwl\\_ylojdjk0i6FoFrBQRUIQsCKLS4IIQiS0S7NhNBR3MM3DBOyLhvIu6pwQuFCVh0cTR\\_Nkb79v3vK5-havir4\\_6UeRDwMG7ESmXihSWBfrNM-GKNHAA3TONKNM4OPINYbNK99wIpYdvygnZUxOveVvn8SvT8O7VD3GzLh2NGZ-QsZ5xeBI200r75SUSoHT0fvmcTvkWzW-74SbWKK26X0SOwOeMgzabPYFs6bMAA!!/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=a94176004138a678bd9cbdc5ae04202e](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/alimentos!/ut/p/c5/rZDLcrJAEIWfxQfQ6QEcYAnITS4jl6jMhhpBjRAMJQro04f8--TfpHvRi65T3zkHMtTlfeXM79fPq_8A-ORI7Iha44k-wBAdANcexmSZUTBXgPaoT1IeVI9W_dVv-IKnhCuTAhfWRBM916fIZBLN7IZQVq367DGQZhqY1DpHi5UvLUiU9s0zPOz2cTKfmQBFb6deJHj2gCCSINIBa6Uxo7qGdTCeHLCfvH6T_9hx9Gg_oMQqdz-aIMsTkfGsLiuPZeOpA1sE1U8eiYImRACj9w0Z-Zwl_ylojdjk0i6FoFrBQRUIQsCKLS4IIQiS0S7NhNBR3MM3DBOyLhvIu6pwQuFCVh0cTR_Nkb79v3vK5-havir4_6UeRDwMG7ESmXihSWBfrNM-GKNHAA3TONKNM4OPINYbNK99wIpYdvygnZUxOveVvn8SvT8O7VD3GzLh2NGZ-QsZ5xeBI200r75SUSoHT0fvmcTvkWzW-74SbWKK26X0SOwOeMgzabPYFs6bMAA!!/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=a94176004138a678bd9cbdc5ae04202e) Accessed September 2012.

ANSES (2011) Avis de l'ANSES relatif à « l'évaluation de la sécurité d'utilisation d'une huile enrichie en acide linoléique conjugué (ALC) »

<http://www.anses.fr/Documents/NUT2011sa0185.pdf> (en français)

<http://www.anses.fr/Documents/NUT2011sa0185EN.pdf> (en anglais) Accès assuré : septembre 2012.

EFSA (2010a) Scientific Opinion of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oil” (Tonalin<sup>®</sup> TG80) as a Novel Food ingredient ; Scientific Opinion of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oil” (Clarinol<sup>®</sup>) as a Novel Food ingredient <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1600.pdf>  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1601.pdf> Accès assuré : septembre 2012.

EFSA (2010b) Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to conjugated linoleic acid (CLA) isomers and contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 686, 726, 1516, 1518, 2892, 3165), increase in lean body mass (ID 498, 731), increase in insulin sensitivity (ID 1517), protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 564, 1937), and contribution to immune defences by stimulation of production of protective antibodies in response to vaccination (ID 687, 1519) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/20061

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1794.pdf> Accès assuré : septembre 2012.

EFSA (2012) Statement of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oils” Clarinol<sup>®</sup> or Tonalin<sup>®</sup> TG 80 as Novel Food ingredients

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2700.pdf> Accès assuré : septembre 2012.

FDA (2008) Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000232  
<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/ucm153908.htm> Accès assuré : septembre 2012.

FDA (2009) Agency Additional Correspondence Letter GRAS Notice No. GRN 000232  
<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/ucm185684.htm> Accès assuré : septembre 2012.

FSANZ (2011) Application A1005 – Exclusive use of Tonalin<sup>®</sup> CLA as a novel food

[http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD1%20Lipids.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD1%20Lipids.pdf)

[http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD3%20Glucose.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD3%20Glucose.pdf)

[http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD2%20Body%20comp.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A1005%20Tonalin%20CLA%20SD2%20Body%20comp.pdf)

Accès assuré : septembre 2012.

## **10 ANNEXES**

- 1 Extraits d'évaluations gouvernementales récentes concernant les effets des ALC sur la santé
- 2 Proposition de nouveaux travaux

Tableau A1 : Extraits d'évaluations gouvernementales récentes concernant les effets des ALC sur la santé

EFFETS SUR LA SANTÉ ÉTUDIÉS** (principalement chez l'homme)	DISCUSSION AFFÉRENTE ET CONCLUSIONS
1) <b>Australie/Nouvelle Zélande, 2011</b> ; Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) Application A1005 – Exclusive use of Tonalin® CLA as a novel food [Demande A1005 - Utilisation exclusive de l'ALC Tonalin en tant que nouvel aliment]	
Niveaux de cholestérol HDL et LDL ; Homéostasie du glucose ; Poids corporel et composition corporelle	<p><b>CONCLUSIONS</b></p> <p><b>Lipides sanguins</b> Les résultats ci-dessus laissent à penser que le mélange d'isomères 1:1 d'ALC dans une proportion &lt;6 g réduit le cholestérol HDL, en comparaison avec les acides gras saturés et <i>cis</i>-insaturés. La méta-analyse du FSANZ montre une tendance, bien que non significative, à une augmentation du cholestérol LDL lorsque le mélange d'isomères 1:1 (&lt;6 g) est comparé aux huiles riches en acides gras <i>cis</i>-insaturés.</p> <p>Plusieurs autres études ont utilisé ces isomères individuellement ou avec un ratio différent. L'une d'entre elle a utilisé un ratio 4:1 <i>c-9,t-11:t-10,c-12</i> d'ALC, et a mis en évidence une réduction significative du cholestérol HDL et une augmentation significative du cholestérol LDL par rapport à une huile de tournesol témoin, à haute teneur oléique (Wanders <i>et al.</i>, 2010).</p> <p>Le [Groupe consultatif d'experts scientifiques] a signalé qu'il estimait raisonnable de combiner les études qui utilisaient un ou les deux isomères dans le seul but d'examiner leurs effets sur les lipides. Il a ainsi montré une relation statistiquement significative entre dose et réponse, avec une baisse du HDL et une hausse du LDL à mesure que la dose d'ALC augmente, lorsque seules les études utilisant &lt;6 g étaient prises en compte, mais aussi lorsque l'étude à dose plus élevée de Wanders <i>et al.</i>, (2010) était incluse. Bien que l'évaluation actuelle se soit dans un premier temps focalisée sur le ratio d'isomères 1:1, le FSANZ considère les résultats des analyses concernant n'importe quel ratio de ces deux isomères comme venant soutenir l'hypothèse que le ratio d'isomères 1:1 a probablement un effet sur le cholestérol LDL. Ces effets sur les deux lipides sont clairement différents des effets attendus d'un acide gras <i>cis</i>-polyinsaturé (Mozaffarian and Clarke, 2009).</p> <p>Le FSANZ conclut que le mélange d'isomères 1:1 d'ALC a un effet différent sur ces lipides qu'un acide gras <i>cis</i>-polyinsaturé. Sur la base des preuves actuellement disponibles, l'effet du mélange d'isomères 1:1 d'ALC sur les lipides est cohérent avec celui des acides trans industriels. Comme précisé plus haut, les tableaux d'évaluation des risques de maladie cardiovasculaire utilisés par la Nouvelle Zélande et l'Australie utilisent le rapport cholestérol total/HDL comme variable causale, des valeurs croissantes signalant un risque croissant. La baisse de cholestérol HDL a un effet négatif sur le rapport cholestérol total/HDL et est encore exacerbée par l'augmentation potentielle du niveau de cholestérol LDL.</p> <p>Pour résumer, le FSANZ conclut que le mélange d'isomères 1:1 d'ALC réduit les niveaux de cholestérol HDL. La tendance à une</p>



baisse du niveau du cholestérol LDL dans les études 1:1 et la relation significative entre dose et réponse observée lorsque les études 1:1 et d'autres ont été combinées conduisent à la conclusion que le ratio 1:1 présente probablement un effet adverse sur le cholestérol LDL, soulevant ainsi des inquiétudes supplémentaires.

### **Homéostasie du glucose**

Quelques études portant sur le ratio d'isomères 1:1 ont évalué les effets des ALC sur la sensibilité à l'insuline, en utilisant directement le « modèle d'excellence », à savoir la technique de clamp. Les deux études utilisant cette technique n'ont mis en évidence aucun effet significatif des ALC (Risérus *et al.*, 2002a et Syvertsen *et al.*, 2006). Quelques études ont mesuré la tolérance au glucose au moyen de l'OGTT, et les résultats incohérents venant de ces études peuvent être liés à la variation de l'état de santé et du poids des participants aux essais (Lambert *et al.*, 2007 et Moloney *et al.*, 2004). Un grand nombre d'études ont évalué l'insulinorésistance à l'aide de l'index HOMA. La majorité n'a fait apparaître aucun effet statistiquement significatif des ALC sur l'HOMA. Des effets adverses significatifs des ALC ont été mis en évidence par une augmentation des estimations d'HOMA dans deux études ne portant que sur des diabétiques (Moloney *et al.*, 2004 et Norris *et al.*, 2009).

Les indicateurs d'homéostasie du glucose peuvent réagir différemment selon l'état de santé du sujet. Néanmoins, la description des participants aux études n'a pas permis de diviser clairement ces dernières en groupes (diabète, altération du métabolisme du glucose, syndrome métabolique ou métabolisme normal). Dans certains cas, les études décrivaient leurs participants comme étant, par exemple, en bonne santé, tout en utilisant des critères d'exclusion (notamment  $IMC < 35 \text{ kg/m}^2$ ). Les données de base moyennes supplémentaires indiquaient ensuite une pression sanguine élevée ou d'autres caractéristiques pouvant suggérer la présence d'un syndrome métabolique dans une partie au moins de la population participant aux essais. La variation de la composition ou du poids corporel par rapport au métabolisme de glucose, normal ou non, entre les études, peut être considérée comme une variation des résultats entre les études. Par conséquent, il est difficile de savoir lesquelles des études décrites ci-dessus pourraient être extrapolées à la population ne présentant pas de syndrome métabolique. Une source supplémentaire de variation méthodologique entre les études est la variété des marqueurs d'homéostasie du glucose utilisés et le faible nombre d'études ayant utilisé la méthode « par excellence », à savoir la technique de clamp. Les deux études portant sur les ALC chez les enfants et les adolescents ne permettent de dégager aucune conclusion quant à ce groupe.

Les données disponibles soulèvent des questions mais n'aboutissent à aucune conclusion concernant les effets des ALC sur l'homéostasie du glucose dans la population générale. Deux études très bien conduites font apparaître des inquiétudes en matière de sécurité quant aux effets des ALC sur les personnes atteintes d'un diabète de type 2.

### **Composition et poids corporels**

Le FSANZ conclut que les preuves démontrent une faible diminution de la masse de graisse corporelle de 1 à 2 kg chez les adultes en surcharge pondérale ou légèrement obèses, suite à la consommation d'ALC sous forme de complément dans les quantités recommandées par le Demandeur. Toutefois, l'importance clinique de cette quantité de matière grasse perdue au niveau individuel est minime et, au niveau de la population, tout effet positif potentiel de la baisse de masse de graisse corporelle sur la santé générale dépend de modifications simultanée au niveau de facteurs comme les lipides sanguins.

	<p>De plus, une série d'incertitudes demeure quant aux effets des ALC sur la masse grasseuse :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il n'existe aucune preuve d'un rapport dose/effet</li> <li>• étant donné que l'essentiel des recherches en appui aux preuves en faveur d'un effet sur la masse grasseuse a été réalisé auprès des femmes et en utilisant des compléments, l'effet en question peut ne pas s'appliquer pour les autres populations ou lorsque des doseuses similaires d'ALC sont ajoutées aux aliments</li> <li>• il existe des preuves insuffisantes pour un effet sur la masse grasseuse des enfants</li> <li>• les moyens par lesquels les ALC pourraient réduire la graisse corporelle ne sont pas clairs, bien qu'une étude suggère une augmentation de la dépense énergétique</li> <li>• la validité des méthodes utilisées pour mesurer les modifications de la masse grasseuse est limitée lorsque des modifications minimales de 1 ou 2 kg sont observées.</li> </ul> <p>En ce qui concerne les effets de l'ALC sur le poids corporel, la tendance est en faveur d'une perte de poids corporel, bien qu'elle ne soit pas statistiquement significative, et il existe des preuves limitées selon lesquelles l'ALC influencerait positivement la masse corporelle maigre ou aiderait à maintenir le poids ou à éviter la reprise de poids suite à une perte initiale.</p>
<p>2) <b>Brésil, 2007</b> ; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Agence de surveillance sanitaire brésilienne Esclarecimentos sobre as avaliações de segurança e eficácia do Ácido Linoléico Conjugado – CLA Évaluations clarifiées concernant la sécurité et l'efficacité de l'acide linoléique conjugué - ALC</p>	
<p>Sensibilité à l'insuline et métabolisme du glucose ; Lipides sanguins ; Marqueurs de la peroxydation lipidique ; Marqueurs d'inflammation ; Fonction hépatique et stéatose hépatique ; Perte de graisse corporelle</p>	<p>[...] A alimentação dos seres humanos fornece pequenas quantidades de CLA oriundos da gordura do leite e de carnes de animais ruminantes, sendo que mais de 70% do CLA nesses alimentos é representado por apenas um isômero, o c9, t11-CLA (McLeod et al., 2004). Estimativas de ingestão de CLA por humanos variam de 140mg a 1g/dia, dependendo da metodologia utilizada e dos hábitos alimentares da população.</p> <p>O CLA produzido quimicamente e disponível comercialmente em alguns países são preparações de misturas de isômeros, contendo geralmente 40% de c9, t11-CLA, 40% de t10, c12-CLA e 20% de outros isômeros (McLeod et al., 2004).</p> <p>[...] As principais questões e evidências científicas que levaram ao indeferimento de todas as solicitações realizadas até o momento estão sintetizadas a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A ingestão de CLA recomendada pelas empresas supera em mais de vinte vezes as quantidades usualmente consumidas pela população, o que levanta preocupações quanto à segurança de uso desses produtos.</li> <li>- Existem evidências científicas obtidas em animais de experimentação e em humanos demonstrando que a suplementação com CLA pode causar efeitos adversos.</li> <li>- Estudos experimentais conduzidos em animais e estudos de revisão demonstraram que a suplementação de CLA pode levar ao aumento do fígado, esteatose hepática, hiperinsulinemia e diminuição dos níveis séricos de leptina (West et al., 1998; DeLany et al.,</li> </ul>

1999; West et al., 2000; Tsuboyama-Kasaoka et al., 2000; Kelly, 2001; Clement et al., 2002; Takahashi et al., 2002; Roche et al., 2002; Yamasaki et al., 2003; Poirier et al., 2005).

- Estudos randomizados duplo-cegos com homens obesos demonstraram que os grupos recebendo suplementação com o isômero t10, c12-CLA tiveram um aumento significativo da resistência à insulina, da glicemia, do estresse oxidativo e dos marcadores de inflamação e uma redução significativa dos níveis de HDL colesterol quando comparados com os grupos placebos (Riserus et al., 2002a; Riserus et al., 2002b).
- Indivíduos com diabetes tipo 2 suplementados com uma mistura de isômeros de CLA por oito semanas demonstraram uma diminuição dos níveis séricos de leptina (Belury et al., 2003).
- Riserus et al. (2004) demonstraram por meio de um estudo randomizado duplo-cego com homens obesos que a suplementação com o isômero c9, t11-CLA aumentou significativamente a resistência à insulina e a peroxidação lipídica quando comparado com o grupo placebo.
- Os mecanismos bioquímicos de ação dos diferentes isômeros e sua interação ainda não foram adequadamente elucidados e comprovados, sendo que a maioria desses dados é oriunda de estudos experimentais em camundongos e de estudos in vitro (Pariza, 2004; McLeod et al., 2004; Wang and Jones, 2004).
- As evidências existentes sugerem, por exemplo, que o CLA pode influenciar a apoptose e a diferenciação celular, alterar o balanço energético, inibir a lipogênese e aumentar a oxidação lipídica, entre outros (Pariza, 2004; McLeod et al., 2004; Wang and Jones, 2004).
- Os dados científicos sobre a eficácia do CLA em humanos também são controversos. Terpstra (2004) destaca que os estudos realizados em humanos sobre os efeitos da suplementação de CLA na perda de gordura corporal tiveram efeito consideravelmente menor do que os obtidos em estudos experimentais com ratos.

**IV. Considerações Finais** Assim, as evidências científicas avaliadas até o momento não comprovam a segurança de uso e a eficácia do ácido linoléico conjugado isolado ou como ingrediente alimentar. Os efeitos adversos observados em muitos estudos precisam ser melhores esclarecidos e entendidos. Também são necessários mais estudos bem controlados que elucidem adequadamente os mecanismos de ação dos diferentes isômeros e sua interação em seres humanos e que comprovem sua eficácia. Portanto, com o intuito de proteger e promover a saúde da população, o ácido linoléico conjugado isolado ou como ingrediente alimentar para ser adicionado em vários alimentos não devem ser comercializados no Brasil como alimento até que os requisitos legais que exigem a comprovação de sua segurança de uso, mecanismos de ação e eficácia sejam atendidos

#### **TRADUCTION DU PORTUGAIS À L'AIDE DE GOOGLE**

[...]

L'alimentation humaine provient de faibles quantités d'ALC issus des matières grasses du lait et de la viande de ruminants et plus de 70 % des ALC de ces aliments sont représentés par un seul isomère, l'ALC c9, t11 (McLeod et al. , 2004). Les estimations de consommation humaine d'ALC s'échelonnent de 140 mg à 1 g/jour, en fonction de la méthodologie utilisée et des habitudes alimentaires de la population.

Les ALC produits par voie chimique et disponible dans le commerce dans certains pays sont des préparations de mélabges d'isomères,

contenant généralement 40 % d'ALC c9, t11, 40 % d'ALC t10, c12 et 20 % d'autres isomères (McLeod et al. 2004)

[...]

Les principales questions et preuves scientifiques qui ont conduit au rejet de toutes les demandes déposées à ce jour sont résumées ci-dessous :

- La consommation recommandée d'ALC par les sociétés est supérieur à vingt fois la quantité généralement consommée par la population, ce qui soulève des questions quant à la sécurité de ces produits.
- Il existe des preuves scientifiques obtenues au cours d'essais sur des animaux et sur l'homme, qui démontrent qu'une supplémentation en ALC peut avoir des effets adverses.
- Les études expérimentales conduites sur des animaux et les études d'évaluation ont montré qu'un complément d'ALC pouvait entraîner une hépatomégalie, une stéatose hépatique, une hyperinsulinémie et un faible niveau de leptine (West et al., 1998 ; DeLany et al., 1999 ; West et al., 2000 ; Tsuboyama-Kasaoka et al., 2000 ; Kelly, 2001 ; Clement et al., 2002 ; Takahashi et al., 2002 ; Roche et al., 2002 ; Yamasaki et al., 2003 ; Poirier et al., 2005).
- Des essais randomisés en double aveugle ont fait apparaître que les hommes obèses dans les groupes recevant une supplémentation en isomère d'ALC t10, c12 avaient montré une augmentation significative de l'insulinorésistance, de la glycémie, du stress oxydant et des marqueurs d'inflammation, et une diminution significative des niveaux de cholestérol HDL par rapport au groupe placebo (Riserus et al. 2002a ; Riserus et al., 2002b).
- Les individus touchés par un diabète de type 2 qui ont consommé un complément composé d'un mélange d'isomères d'ALC pendant huit semaines ont montré une baisse de la leptine sérique (Belury et al., 2003).
- Riserus et al. (2004) ont démontré grâce à une étude randomisée en double aveugle auprès d'hommes obèses que la supplémentation d'ALC c9, t11 a considérablement augmenté l'insulinorésistance et la peroxydation lipidique en comparaison avec le groupe placebo.
- Les mécanismes biochimiques d'action des différents isomères et de leur interaction n'ont pas été clarifiés et prouvés comme il convient et ces données proviennent pour l'essentiel d'études expérimentales réalisées in vitro et chez les souris (Pariza, 2004, McLeod et al., 2004 ; Wang and Jones, 2004).
- Les preuves disponibles suggèrent, par exemple, que les ALC pourraient influencer la différenciation cellulaire et l'apoptose, modifiant ainsi l'équilibre énergétique afin entre autres d'inhiber la lipogénèse et d'augmenter l'oxydation lipidique (Pariza, 2004, McLeod et al., 2004, et Wang Jones, 2004).
- Les données scientifiques sur l'efficacité des ALC chez l'homme sont aussi controversées. Terpstra (2004) fait apparaître que les études réalisées chez l'homme et portant sur les effets de la supplémentation en ALC sur la perte de graisse corporelle sont nettement moins concluantes que les études expérimentales chez les rats.

#### **IV. Conclusion**

Les preuves scientifiques évaluées à ce jour n'ont pas permis de prouver la sécurité d'utilisation et l'efficacité de l'acide linoléique conjugué seul ou en tant qu'ingrédient d'aliments. Les effets adverses observés dans la plupart des études doivent être clarifiés et mieux compris. En outre, des études mieux contrôlées sont nécessaires pour définir convenablement les mécanismes d'action des différents isomères et leur interaction chez l'homme et pour prouver leur efficacité. Par conséquent, pour protéger et promouvoir la santé de la population, la commercialisation des acides linoléiques conjugués, seuls ou en tant qu'ingrédients alimentaires d'autres aliments, est interdite au Brésil en tant qu'aliment jusqu'à ce que les exigences légales en matière de preuves de l'inocuité de leur utilisation, de leurs

	mécanismes d'action et de leur efficacité soient remplies.
2A)	<p><b>Europe, 2010</b> ; Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), Groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies  Scientific Opinion of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oil” (Tonalin® TG 80) as a Novel Food ingredient [Avis scientifique sur la sécurité de l'« huile enrichie en acides linoléiques conjugués (ALC) (Tonalin® TG 80) en tant que nouvel ingrédient alimentaire]</p> <p>Scientific Opinion of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oil” (Clarinol®) as a Novel Food ingredient [Avis scientifique sur la sécurité de l'« huile enrichie en acides linoléiques conjugués (ALC) (Clarinol®) en tant que nouvel ingrédient alimentaire]</p>
Sensibilité à l'insuline et métabolisme du glucose ; Lipides sanguins ; Lipoprotéines ; Marqueurs de la peroxydation lipidique ; Marqueurs d'inflammation systémique (infraclinique) et adipokines ; Fonction vasculaire ; Dommages vasculaires ; Fonction hépatique et stéatose hépatique ; Impact sur la sécrétion de lait et sur sa composition ; Effets adverses	<p><b>DISCUSSION</b></p> <p>Le[s] demandeur[s] ont fourni suffisamment d'informations sur la production, la composition, la stabilité et l'apport estimé d'huile[s] enrichie[s] en ALC [Tonalin® TG 80] [Clarinol®].</p> <p>Les données <i>in vitro</i> laissent à penser que l'isomère d'ALC <i>n10,c12</i> est impliqué dans la régulation de la synthèse des acides gras et intervient dans la suppression de la sensibilité à l'insuline dans les adipocytes humains matures. Il semble aussi que cet isomère soit responsable d'effets indésirables sur le métabolisme des graisses et du glucose <i>in vivo</i>. Les souris paraissent particulièrement sensibles aux effets des ALC sur le métabolisme des graisses et du glucose. Toutefois, l'étendue des effets des ALC sur la sensibilité à l'insuline, mais aussi sur l'accumulation de graisse hépatique et sur les marqueurs de risque cardiovasculaire semble être fonction des espèces. Par conséquent, l'évaluation de la sécurité se fonde principalement sur les études chez l'homme. Les données provenant d'études non réalisées chez l'homme n'indiquent pas de risque de génotoxicité, de toxicité reproductive, de cancérogénicité ou d'allergénicité.</p> <p>L'administration du mélange d'isomères 1:1 d'ALC à des sujets présentant un poids normal, une surcharge pondérale ou obèses non diabétiques ne semble pas avoir d'effet adverse sur la sensibilité à l'insuline, le contrôle de la glycémie ou la fonction hépatique dans les conditions d'utilisation proposées pendant une durée inférieure ou égale à six mois. En revanche, les effets de la consommation d'ALC sur des périodes supérieures à six mois sur la sensibilité à l'insuline et la stéatose hépatique n'ont pas été convenablement étudiés chez l'homme. En ce qui concerne les sujets diabétiques de type 2, les preuves apportées ne confirment pas clairement la sécurité des ALC dans les conditions d'utilisation proposées, étant donné que le mélange d'isomères 1:1 d'ALC semble affecter négativement les marqueurs secondaires tant statiques (HOMA-IR) que dynamiques (ISI, OGIS) de la sensibilité à l'insuline de la glycémie à jeun, et aucune étude sur le contrôle de la glycémie (par exemple HbA1c) n'est disponible pour des périodes de consommation excédant huit semaines. Dans les conditions d'utilisation proposées, les ALC n'ont aucun effet sur les concentrations en cholestérol LDL ou sur le rapport cholestérol LDL:HDL, et l'amplitude des modifications observées au niveau des concentrations en HDL et en triglycérides est peu susceptible d'avoir un impact sur le risque de maladie cardiovasculaire. Toutefois, l'augmentation observée des concentrations d'isoprostanes dans le plasma et dans l'urine, susceptibles d'indiquer une augmentation de la peroxydation lipidique, et l'augmentation de certains marqueurs d'inflammation infraclinique (à savoir la dihydro-15-<i>kéto</i>-prostaglandine F<sub>2α</sub> et parfois la PCR) associée à la consommation d'ALC, assorties aux données limitées disponibles sur les effets des ALC sur la fonction vasculaire, peuvent indiquer un potentiel de dommages vasculaires (par exemple athérosclérose) à plus long terme. Aucune donnée sur les effets de la consommation d'ALC sur la paroi artérielle n'a été fournie pour l'homme.</p>

	<p>Le Groupe considère que la consommation d'ALC ne semble pas avoir d'effet adverse sur la sensibilité à l'insuline, le contrôle de la glycémie ou la fonction hépatique sur une durée inférieure ou égale à six mois, et que les effets observés sur les lipides sanguins ne sont pas susceptibles d'avoir un impact sur le risque cardiovasculaire. Les effets à long terme de la consommation d'ALC sur la sensibilité à l'insuline et sur la paroi artérielle n'ont pas été convenablement traités chez l'homme. Les preuves apportées n'établissent pas la sécurité de la consommation d'ALC par les sujets diabétiques de type 2 dans les conditions d'utilisation proposées.</p> <p><b>CONCLUSIONS</b></p> <p>Le Groupe a conclu que la sécurité de l'huile enrichie en [Tonalin® TG 80] [Clarinol®], qui contient environ 80 % de mélange 1:1 d'isomères d'ALC <i>n</i>9,<i>c</i>11 et <i>n</i>10,<i>c</i>12, avait été établie pour les utilisations proposées pour une consommation de [4,5 g par jour (correspondant à 3,5 g d'ALC)] [3,75 g de Clarinol® par jour (soit 3 g d'ALC)], inférieure ou égale à six mois. La sécurité de la consommation d'ALC pour des périodes supérieures à six mois n'a pas été établie dans les conditions d'utilisation proposées. La sécurité de la consommation d'ALC par les sujets diabétiques de type 2 n'a pas été établie.</p>
2B)	<p><b>Europe, 2012</b> ; Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), Groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies Statement of the safety of “conjugated linoleic acid (CLA)-rich oils” Clarinol® and Tonalin® TG 80 as Novel Food ingredients [Déclaration sur la sécurité des « huiles enrichies en acides linoléiques conjugués (ALC) » Clarinol® ou Tonalin® TG 80 en tant que nouveaux ingrédients alimentaires]</p>
<p>Sensibilité à l'insuline et métabolisme du glucose ; Lipides sanguins ; Lipoprotéines ; Marqueurs de la peroxydation lipidique ; Marqueurs d'inflammation systémique (infraclinique) ; Fonction vasculaire et dommages vasculaires ; Fonction hépatique et stéatose hépatique</p>	<p><b>DISCUSSION</b></p> <p>Dans ses avis précédents [...], le Groupe a estimé que la consommation d'ALC ne semble pas avoir d'effet adverse sur la sensibilité à l'insuline, le contrôle de la glycémie ou la fonction hépatique sur une durée inférieure ou égale à six mois, et que les effets observés sur les lipides sanguins ne sont pas susceptibles d'avoir un impact sur le risque de maladie cardiovasculaire. Toutefois, l'augmentation observée des concentrations d'isoprostanes dans le plasma et dans l'urine, susceptibles d'indiquer une augmentation de la peroxydation lipidique, et l'augmentation de certains marqueurs d'inflammation infraclinique (à savoir la dihydro-15-<i>kéto</i>-prostaglandine F<sub>2α</sub> et parfois la PCR) associée à la consommation d'ALC, assorties aux données limitées disponibles sur les effets des ALC sur la fonction vasculaire, peuvent indiquer un potentiel de dommages vasculaires (par exemple athérosclérose) à long terme. Les effets à long terme de la consommation d'ALC sur la sensibilité à l'insuline, la paroi artérielle ou la stéatose hépatique n'avaient pas été convenablement traités chez l'homme. Les preuves apportées n'ont pas établi la sécurité de la consommation d'ALC par les sujets diabétiques de type 2 dans les conditions d'utilisation proposées.</p> <p>Le Groupe considère que les informations supplémentaires fournies ne contiennent aucune preuve susceptible de modifier les conclusions précédentes du Groupe en ce qui concerne les effets des ALC sur la sensibilité à l'insuline, le contrôle de la glycémie, les lipides sanguins, la peroxydation lipidique ou l'inflammation infraclinique. Le Groupe estime aussi que les nouvelles études fournies n'ont pas traité les effets à plus long terme (&gt; 6 mois) de la consommation des ALC sur la sensibilité à l'insuline, les parois artérielles ou la stéatose hépatique, ou la sécurité des ALC pour les sujets diabétiques de type 2, dans les conditions d'utilisation proposées.</p>

	<p><b>CONCLUSIONS</b></p> <p>Le Groupe considère que les informations supplémentaires fournies ne contiennent aucune preuve susceptible de modifier ses conclusions précédentes.</p> <p>Le Groupe conclut que la sécurité de la Clarinol<sup>®</sup> et de la Tonalin<sup>®</sup> TG 80, deux huiles contenant environ 80 % de mélange à 50 % d'isomères d'ALC <i>t-9,c-11</i> et <i>t-10,c-12</i> a été établie pour les utilisations et aux quantités quotidiennes proposées (3,75 g de Clarinol<sup>®</sup> et 4,5 g de Tonalin<sup>®</sup> TG 80 correspondant environ à 3 g et 3,5 g d'ALC, respectivement) pour une durée inférieure ou égale à six mois. La sécurité de la consommation d'ALC pour des périodes supérieures à six mois n'a pas été établie dans les conditions d'utilisation proposées. La sécurité de la consommation d'ALC par les sujets diabétiques de type 2 n'a pas été établie.</p>
2C)	<p><b>Europe, 2010 ;</b> Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), Groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies</p> <p>Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to conjugated linoleic acid (CLA) isomers and contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 686, 726, 1516, 1518, 2892, 3165), increase in lean body mass (ID 498, 731), increase in insulin sensitivity (ID 1517), protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 564, 1937), and contribution to immune defences by stimulation of production of protective antibodies in response to vaccination (ID 687, 1519) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/20061 [Avis scientifique sur la justification des allégations de santé en rapport avec les isomères d'acide linoléique conjugué (ALC) et sur leur contribution au maintien ou au rétablissement d'un poids corporel normal (ID 686, 726, 1516, 1518, 2892, 3165), à l'augmentation de la masse corporelle maigre (ID 498, 731), à l'augmentation de la sensibilité à l'insuline (ID 1517), à la protection de l'ADN, des protéines et des lipides contre les dommages oxydatifs (ID 564, 1937) et à la contribution aux défenses immunitaires en stimulant la production d'anticorps protecteurs en réponse à une vaccination (ID 687, 1519) en vertu de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/20061]</p>
Poids corporel normal ; Masse corporelle maigre ; Sensibilité à l'insuline ; oxydant ; Défenses immunitaires	<p><b>CONCLUSIONS</b></p> <p>Sur la base des données présentées, le Groupe a conclu que les constituants alimentaires que sont les isomères d'acide linoléique conjugué (ALC) <i>c9</i>, <i>t11</i> et <i>t10, c12</i>, objets des allégations de santé, sont suffisamment caractérisés.</p> <p><b>Contribution au maintien ou au rétablissement d'un poids corporel normal</b></p> <p>Les effets allégués sont les suivants : « contrôle du poids », « contrôle du poids corporel » et « contrôle du poids, amélioration du métabolisme des graisses ». La population cible correspond à la population générale. La contribution au maintien ou au rétablissement d'un poids corporel normal est un effet physiologique bénéfique. Aucune relation de cause à effet n'a pu être établie entre la consommation d'un mélange équimolaire des isomères d'ALC <i>c9</i>, <i>t11</i> et <i>t10, c12</i> et la contribution au maintien ou au rétablissement d'un poids corporel normal.</p> <p><b>Maintien d'une masse corporelle maigre</b></p> <p>L'effet allégué est le suivant : « maintien d'une masse corporelle maigre ». La population cible correspond à la population générale. Une augmentation de la masse corporelle maigre est un effet physiologique bénéfique. Aucune relation de cause à effet n'a pu être établie entre la consommation d'un mélange équimolaire des isomères d'ALC <i>c9</i>, <i>t11</i> and <i>t10, c12</i> et une augmentation de la masse corporelle maigre.</p> <p><b>Augmentation de la sensibilité à l'insuline</b></p> <p>L'effet allégué est le suivant : « sensibilité à l'insuline ». La population cible correspond à la population générale. Une augmentation de</p>

	<p>la sensibilité à l'insuline est un effet physiologique bénéfique. Aucune relation de cause à effet n'a pu être établie entre la consommation d'un mélange équimolaire des isomères d'ALC <i>c9</i>, <i>t11</i> and <i>t10</i>, <i>c12</i> et une augmentation de la sensibilité à l'insuline.</p> <p><b>Protection de l'ADN, des protéines et des lipides contre les dommages oxydatifs</b></p> <p>Les effets allégués sont les suivants : « protection contre l'oxydation » et « propriétés antioxydantes ». La population cible correspond à la population générale. La protection de l'ADN, des protéines et des lipides contre les dommages oxydatifs peut être un effet physiologique bénéfique. Aucune relation de cause à effet n'a pu être établie entre la consommation d'un mélange équimolaire des isomères d'ALC <i>c9</i>, <i>t11</i> et <i>t10</i>, <i>c12</i> et la protection de l'ADN, des protéines ou des lipides contre les dommages oxydatifs.</p> <p><b>Contribution aux défenses immunitaires en stimulant la production d'anticorps protecteurs en réponse à une vaccination</b></p> <p>L'effet allégué est le suivant : « santé immunitaire ». La population cible correspond à la population générale. Le Groupe estime qu'une contribution aux défenses immunitaires en stimulant la production d'anticorps protecteurs en réponse à une vaccination est un effet physiologique bénéfique. Aucune relation de cause à effet n'a pu être établie entre la consommation d'un mélange équimolaire des isomères d'ALC <i>c9</i>, <i>t11</i> et <i>t10</i>, <i>c12</i> et la contribution aux défenses immunitaires en stimulant la production d'anticorps protecteurs en réponse à une vaccination.</p>
<p>3) <b>France, 2011</b> ; Comité d'experts spécialisés (CES) « Nutrition humaine », Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) Avis de l'ANSES relatif à « l'évaluation de la sécurité d'utilisation d'une huile enrichie en acide linoléique conjugué (ALC) »</p>	
<p>Modification des lipoprotéines circulantes ; Insulinorésistance ; Marqueurs de stress oxydant et d'inflammation</p>	<p><b>CONCLUSION DU CES</b></p> <p>Le CES « Nutrition humaine » a évalué, sur la base des études non incluses dans l'avis de 2009 de l'EFSA ou publiées postérieurement, les risques liés à la consommation d'ALC :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risques liés à une modification des lipoprotéines circulantes (augmentation du rapport LDL-C/HDL-C) ;</li> <li>• risques liés à l'augmentation de l'insulinorésistance, en particulier chez les diabétiques ;</li> <li>• risques liés à l'augmentation de marqueurs de l'inflammation.</li> </ul> <p>De cette évaluation il ressort qu'aucune de ces études ne rapporte d'effet bénéfique des mélanges d'isomères 9c,11t et 10t,12c sur les facteurs lipidiques de risque des maladies cardiovasculaires (LDL-C, HDL-C, triglycérides, LDL-C/HDL-C). En revanche, des effets indésirables ou délétères sont parfois rapportés, notamment l'augmentation du rapport LDL-C/HDL-C.</p> <p>En ce qui concerne l'insulinorésistance, de nombreuses études <i>in vitro</i> et chez l'animal ont montré un effet délétère de l'isomère 10t,12c. Cependant, aucune étude chez l'Homme n'est disponible pour évaluer la pertinence de ces résultats chez l'homme. Dans la mesure où les nouvelles études réalisées avec des mélanges équimolaires d'isomères 9c,11t (acide ruménique) et 10t,12c sont discordantes et rapportent dans la moitié des cas un effet délétère sur l'insulino-sensibilité, elles confirment les réserves précédemment exprimées par l'AFSSA dans le rapport sur les acides gras <i>trans</i> (AFSSA 2005) et dans ses avis des 23 mars 2007 et 11 juillet 2008.</p> <p>Enfin, en ce qui concerne l'inflammation et le stress oxydant, les nouvelles données de la littérature confirment qu'une consommation d'un mélange d'ALC contenant 50 % d'acide ruménique et 50 % de 10t,12c augmente chez l'homme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les marqueurs du stress oxydant (8-iso-prostaglandine F2<math>\alpha</math>). L'effet observé semble supérieur à celui retrouvé en cas de tabagisme</li> </ul>



	<p>(Tomey <i>et al.</i> 2007) ou d'une consommation équivalente d'acide gras <i>trans</i> (C18:1, <i>trans</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>certains marqueurs de l'inflammation (augmentation du taux plasmatique de CRP dans certaines études, du taux de 15-keto-prostaglandine F2<math>\alpha</math> et du nombre de leucocytes circulants).</li> </ul> <p>Ces résultats doivent toutefois être nuancés puisque :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Certains auteurs suggèrent que dans ce contexte l'élévation du taux de 8-iso-prostaglandine F2<math>\alpha</math> n'est pas uniquement le reflet d'une augmentation du stress oxydant.</li> <li>L'élévation des concentrations circulantes de CRP et de leucocytes observées chez des individus supplémentés avec des ALC est de faible amplitude.</li> </ul> <p>L'isomère 10t,12c est également à l'origine d'une inflammation du tissu adipeux blanc retrouvée <i>in vivo</i> chez la souris et <i>in vitro</i> sur des cultures d'adipocytes humains.</p> <p>Comme pour l'insulinorésistance, il semble que l'isomère 10t,12c est à l'origine des principaux effets identifiés comme l'augmentation des marqueurs de la peroxydation des lipides ou de l'inflammation. Comme l'AFSSA l'a formulé en 2005 les travaux ne rapportant pas de risque « des mélanges équipondéraux de 18 :2 9c,11t et 10t,12c ne peuvent oblitérer les résultats obtenus sur le 18 :2 10t,12c. L'argument selon lequel il existerait un masquage des effets de l'un des produits par les effets de l'autre paraît difficilement recevable ».</p> <p>Ainsi les nouvelles données évaluées ne rapportent aucun effet bénéfique sur les paramètres étudiés, mais parfois des effets délétères des mélanges d'ALC. Si ces effets délétères s'associent, le risque cardiovasculaire et de syndrome métabolique pourrait être majoré. Le CES « Nutrition humaine » estime donc que les nouvelles données disponibles ne permettent pas de lever les doutes sur les risques liés à la consommation de mélanges d'ALC. [...]</p>
5A)	<p><b>États-Unis d'Amérique, 2008</b> ; Food and Drug Administration (FDA) Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000232, 11 juillet 2008 [Courrier de réponse de l'agence à la notification GRAS n° GRN 000232]</p>
<p>Paramètres de la maladie cardiovasculaire - biomarqueurs d'inflammation – isoprostanes - fonction endothéliale ; Sensibilité à l'insuline ; Dépôt de matières grasses lactiques maternelles</p>	<p>[...]</p> <p>La notification porte sur un mélange de glycérides composé essentiellement d'un mélange 1:1 d'acides linoléiques conjugués <i>cis</i>-9, <i>trans</i>-11 et <i>trans</i>-10, <i>cis</i>-12. Dans le cadre de ce courrier, la FDA se réfère comme suit à l'objet de la notification : « isomères d'ALC ».</p> <p>La notification informe la FDA du point de vue de Lipid Nutrition et Cognis, selon lesquels, sur la base de procédures scientifiques, les isomères d'ALC sont des substances généralement reconnues comme inoffensives (GRAS) pour une utilisation comme ingrédient dans certains aliments spécifiques appartenant aux catégories générales du lait de soja, des substituts de repas sous forme de boissons et de barres, des produits laitiers et des jus de fruits à des niveaux non supérieurs à 1,5 gramme (g) par portion.</p> <p>Dans le cadre de leur notification, Lipid Nutrition et Cognis incluent le rapport d'un groupe d'individus (groupe de reconnaissance GRAS de Lipid Nutrition et Cognis) qui a évalué les données et les informations constituant la base de la détermination GRAS de Lipid Nutrition et Cognis. Lipid Nutrition et Cognis considèrent les membres de leur groupe de reconnaissance comme étant qualifiés, de par leur formation scientifique et leur expérience, à évaluer la sécurité des substances ajoutées aux aliments. Le groupe de</p>

reconnaissance de Lipid Nutrition et Cognis a révisé et débattu de la composition, de la méthode de fabrication, des spécifications et de la consommation quotidienne estimée prévue des isomères d'ALC. Le groupe de reconnaissance de Lipid Nutrition et Cognis a aussi examiné les études publiées et non publiées conduites sur les isomères d'ALC. Sur la base de cette révision, le groupe de reconnaissance de Lipid Nutrition et Cognis a conclu que les isomères d'ALC sont GRAS lorsqu'ils sont utilisés comme ingrédients dans le lait de soja, les substituts de repas sous forme de boissons et de barres, les produits laitiers et les jus de fruits à un niveau de 1,5 g par portion.

[...]

Sur la base des données de l'Étude continue des doses alimentaires absorbées par les individus (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals (CFSII)) de 1994-1996, 1998 réalisée par l'USDA, le Département américain de l'agriculture sur les aliments auxquels les isomères d'ALC sont destinés à être ajoutés et sur les niveaux d'utilisation prévus, Lipid Nutrition et Cognis estiment que la consommation de leurs isomères d'ALC serait d'1,22 gramme par personne par jour (g/p/j) en moyenne et de 2,33 g/p/j pour le 90<sup>e</sup> percentile.

[...] Lipid Nutrition et Cognis signalent que l'isomère *cis-9, trans-11* représente 90 % de la consommation d'ALC dans le régime alimentaire. Pour la population des États-Unis, Lipid Nutrition et Cognis précisent que la consommation moyenne estimée d'ALC provenant de sources alimentaires naturelles s'élève à 0,21 et 0,15 g/p/jour, respectivement, pour les hommes et les femmes.

Lipid Nutrition et Cognis déclarent que le métabolisme de l'ALC a été étudié de façon approfondie et rapporté dans la littérature spécialisée publiée, et qu'il suit le schéma standard des triglycérides alimentaires. Lipid Nutrition et Cognis concluent qu'une révision des données cliniques publiées démontre que la consommation d'isomères d'ALC à des niveaux non supérieurs à 6 g/p/jour pendant une période d'un an au maximum et à 3,4 g/p/jour pendant deux ans au maximum ne présente aucun risque. Dans les études sur la biodisponibilité, la consommation unique par voie orale de 15 g d'ACL environ dans l'huile (contenant jusqu'à environ 9 g d'isomères d'ALC) n'a donné lieu à aucun effet adverse signalé.

[...]

Lipid Nutrition et Cognis ont étudié trois aspects de l'innocuité des isomères d'ALC en rapport avec la maladie cardiovasculaire. Le premier aspect est l'effet des isomères d'ALC sur les biomarqueurs d'inflammation. Des études sur les interventions humaines qui n'ont mis en évidence aucun effet sur les paramètres lipidiques et des essais démontrant des modifications statistiquement significatives au niveau des paramètres lipidiques, sans pour autant sortir de la plage autorisée pour la population, ont été inclus dans cette discussion. Les rapports de la littérature affirment que la consommation du seul isomère d'ALC *trans-10, cis-12* a provoqué une augmentation des niveaux de protéine C réactive (PCR), contrairement à la consommation du mélange d'isomères 1:1 d'ALC. Une autre étude réalisée auprès d'hommes en bonne santé n'a démontré aucun effet adverse sur les niveaux de PCR suite à la consommation d'un isomère quelconque. Lipid Nutrition et Cognis ont aussi examiné une étude sur des femmes et des hommes non touchés par la maladie cardiovasculaire, qui a évalué les facteurs de risques traditionnels et la PCR. L'étude signale que, pour les personnes présentant un facteur de risque traditionnel élevé, des niveaux élevés de PCR indiquent un risque de maladie cardiovasculaire alors que des niveaux élevés de PCR seuls ne fournissent aucune information en matière de diagnostic, au-delà de l'évaluation du facteur de risque traditionnel grâce à un examen en cabinet, pour prévenir les occurrences futures de la maladie cardiovasculaire. Lipid Nutrition

et Cognis concluent que les études sur l'homme conduites avec des isomères d'ALC ne mettent en évidence aucun effet sur les biomarqueurs d'inflammation liés au risque de maladie cardiovasculaire.

Le deuxième aspect des maladies cardiovasculaires abordé par Lipid Nutrition et Cognis porte sur les résultats d'une étude sur l'homme démontrant des niveaux accrus d'isoprostanes en cas de consommation d'isomères d'ALC. Lipid Nutrition et Cognis notent que des niveaux accrus d'isoprostanes sont détectés dans des maladies impliquant une inflammation et un stress oxydant supérieurs aux niveaux normaux d'isoprostanes relevés dans des fluides biologiques humains et animaux. Lipid Nutrition et Cognis affirment qu'un certain niveau de peroxydation lipidique se produit, et n'est pas totalement supprimé par les défenses antioxydantes, même dans un état normal. Lipid Nutrition et Cognis concluent qu'aucune association entre les isoprostanes et le risque de maladie cardiovasculaire n'a été mise en évidence.

Le troisième aspect de la maladie cardiovasculaire abordé par Lipid Nutrition et Cognis concerne une étude qui signale une fonction endothéliale altérée chez les hommes en surcharge pondérale et en bonne santé qui ont consommé des isomères d'ALC. Le demandeur précise que cette étude a été caractérisée par des variations au niveau des échantillons, empêchant ainsi de dégager une conclusion fiable. En revanche, des études supplémentaires conduites avec des isomères d'ALC ne signalent aucun effet significatif sur l'élasticité artérielle ; en outre, elles montrent une diminution de la molécule d'adhérence cellulaire vasculaire soluble (biomarqueur plasmatique d'un dysfonctionnement endothélial) par rapport à un groupe placebo.

Lipid Nutrition et Cognis se sont penchés sur la sécurité des isomères d'ALC au regard de la sensibilité à l'insuline. Ils affirment que les études qui se basent sur les mesures à jeun du glucose sérique et de l'insuline en tant que marqueurs de changement métabolique n'ont pas été jugées fondamentales pour leur détermination de la GRAS, étant donné que ces méthodes sont variables par essence. De ce fait, Lipid Nutrition et Cognis ont examiné les études faisant état d'une tolérance au glucose par voie orale et de techniques de clamp pour démontrer que les isomères d'ALC n'avaient aucun effet adverse sur le glucose et l'insuline.

Lipid Nutrition et Cognis traitent des effets des isomères d'ALC sur le dépôt de matières grasses lactiques. Ils affirment que des phénomènes nutritionnels et biologiques naturels peuvent altérer la production des matières grasses lactiques chez l'homme, et seule une étude publiée a mis en évidence des effets significatifs sur le dépôt de matières grasses lactiques. Les résultats négatifs provenant de la majorité des études sur le lait humain contredisent les études sur les animaux qui montrent un dépôt de matières grasses lactiques après l'administration d'ALC. Le demandeur déclare que les effets des ALC sur la production de matières grasses lactiques chez les vaches et les rongeurs ne peuvent être utilisés comme preuves des effets des ALC sur la lipogénèse chez l'homme, en raison des différences physiologiques et biochimiques entre les ruminants et les rongeurs, et les humains. Le demandeur signale qu'une étude chez l'homme a montré une réduction des matières grasses lactiques en association avec la consommation d'ALC alors qu'une étude plus récente établie par les mêmes auteurs et utilisant le même protocole n'a démontré aucun effet. Lipid Nutrition et Cognis ont conclu que la consommation d'isomères d'ALC par des femmes allaitantes n'affecterait pas les niveaux de matières grasses lactiques au-delà de la plage de variation biologique normale, et ont publié des études sur la toxicité reproductive et de développement des isomères d'ALC chez les rats et les porcs, démontrant l'absence d'effets adverses sur la consommation alimentaire et le poids corporel maternel, la taille de la portée et la croissance et le développement des petits.

[...]

	<p>Sur la base des informations fournies par Lipid Nutrition et Cognis et d'autres informations à la disposition de la FDA, l'agence n'a aucune question à ce jour concernant la conclusion de Lipid Nutrition et Cognis, selon laquelle les isomères d'ALC respectent les spécifications listées dans le document GRN 000232 et sont GRAS dans les conditions d'utilisation prévues. Toutefois, l'agence n'a pris aucune décision propre concernant le statut de GRAS de l'utilisation d'isomères d'ALC. Comme toujours, la responsabilité de garantir que les ingrédients alimentaires que commercialisent ces sociétés sont sûrs et sains, et respectent par ailleurs toutes les exigences légales et réglementaires applicables, incombe à Lipid Nutrition et Cognis.</p> <p>[...]</p>
<p>5B) <b>États-Unis d'Amérique, 2009</b> ; Food and Drug Administration (FDA)  Agency Additional Correspondence Letter GRAS Notice No. GRN 000232, 8 septembre 2009 [Courrier de correspondance supplémentaire de l'agence concernant la notification GRAS n° GRN 000232]</p>	
	<p>[...]</p> <p>La notification porte sur un mélange de glycérides composé essentiellement d'un mélange 1:1 d'acides linoléiques conjugués <i>cis</i>-9, <i>trans</i>-11 et <i>trans</i>-10, <i>cis</i>-12 (ci-après « isomères d'ALC »). La notification informait la FDA du point de vue de Lipid Nutrition et Cognis, selon lesquels, sur la base de procédures scientifiques, les isomères d'ALC sont des substances généralement reconnues comme inoffensives (GRAS) pour une utilisation comme ingrédient dans certains aliments spécifiques appartenant aux catégories générales du lait de soja, des substituts de repas sous forme de boissons et de barres, des produits laitiers et des jus de fruits à des niveaux non supérieurs à 1,5 gramme (g) par portion. Ces niveaux sont établis sur la base de la consommation prévue par Lipid Nutrition et Cognis de deux portions environ par jour.</p> <p>Le supplément daté du 22 avril 2009 demande confirmation du fait que la FDA n'est pas contre les conclusions de Lipid Nutrition et Cognis, selon lesquelles les isomères d'ALC sont GRAS pour une utilisation dans certains aliments spécifiques appartenant aux catégories générales du lait de soja, des substituts de repas sous forme de boissons et de barres, des produits laitiers et des jus de fruits, à des niveaux non supérieurs à 3 g par personne par jour.</p> <p>Sur la base des informations fournies par Lipid Nutrition et Cognis dans le document GRN 000232 et dans le supplément du 22 avril 2009 et des autres informations à la disposition de la FDA, l'agence n'a aucune question à ce jour concernant la conclusion de Lipid Nutrition et Cognis, selon laquelle les isomères d'ALC sont GRAS à des niveaux non supérieurs à 3 g par personne par jour. Toutefois, l'agence n'a pris aucune décision propre concernant le statut de GRAS de l'utilisation d'isomères d'ALC. Comme toujours, la responsabilité de garantir que les ingrédients alimentaires que commercialisent ces sociétés sont sûrs et sains, et respectent par ailleurs toutes les exigences légales et réglementaires applicables, incombe à Lipid Nutrition et Cognis.</p> <p>[...]</p>

\*\* Certaines évaluations ne se basent que sur les informations fournies

[...] Indique des textes omis non pertinents pour l'évaluation scientifique

## **PROPOSITION DE RÉVISION DE LA DÉFINITION CODEX DES ACIDES GRAS TRANS À DES FINS D'ÉTIQUETAGE AU REGARD DES ACIDES GRAS CONJUGUÉS**

### **DOCUMENT DE PROJET**

#### **1 Objectif et champ d'application des nouveaux travaux**

L'objectif des nouveaux travaux est de réviser la définition des acides gras trans figurant dans les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) en ce qui concerne l'exclusion actuelle des acides gras conjugués, à la lumière des preuves récentes relevées chez l'homme. La nécessité et la clarté de la note de bas de page associée seront aussi examinées.

Les travaux porteront sur la comparaison entre les preuves actuelles des effets adverses et favorables des acides gras conjugués sur la santé par rapport à ceux des acides gras trans, afin de déterminer si les acides gras conjugués doivent rester exclus de la définition des acides gras trans.

Les travaux n'étudieront pas la différence entre acides gras trans industriels et provenant des ruminants étant donné que ce sujet a déjà été examiné par le CCNFSDU en 2011.

#### **2 Pertinence et actualité**

La définition des acides gras trans à des fins d'étiquetage alimentaire figure dans les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) et s'applique aussi aux Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997). Les autorités nationales ont toute discrétion pour décider des conditions d'étiquetage dans lesquelles la teneur en acides gras trans doit être déclarée ou prise en compte. Le CCFL développe des conditions pour une allégation « exempt » d'AGT (REP12/FL, paragraphe 34) et le moment est donc idéal pour réviser la définition de base avant de lancer des travaux sur des conditions de quantification pour cette allégation.

En plus de la présence dans les aliments d'acides gras conjugués produits industriellement ou provenant des ruminants, l'ajout de concentrés de certains isomères d'acides linoléiques conjugués (ALC) aux aliments et compléments alimentaires est autorisé par certaines autorités nationales.

Les preuves d'effets des acides gras conjugués sur la santé humaine ont été considérablement développées depuis le dernier examen de la définition des acides gras trans par le Codex.

Les Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives du Codex examinent le risque d'effets adverses pour la santé dus aux apports d'éléments nutritifs et de substances apparentées, et la diminution prévue des risques grâce aux stratégies de gestion proposées. La définition des acides gras trans soutient l'étiquetage nutritionnel des aliments et des conditions relatives à certaines allégations concernant les acides gras ; de ce fait, elle pourrait être considérée comme contribuant à la gestion des risques nutritionnels.

#### **3 Principaux aspects abordés**

Les travaux compareront les preuves actuelles chez l'homme concernant les effets adverses et favorables des acides gras conjugués sur la santé par rapport aux acides gras trans. Par la suite, le CCNFSDU déterminera si les acides gras conjugués doivent rester exclus de la définition des acides gras trans.

La nécessité et la clarté de la note de bas de page associée seront aussi examinées.

#### **4 Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux**

##### **1 Diversification et entraves potentielles au commerce international**

La réglementation concernant l'étiquetage des acides gras conjugués dans les aliments et les compléments alimentaires a récemment été étudiée par plusieurs autorités, avec des résultats variables. Bien que la note de bas de page du Codex permette aux autorités d'adopter leur propre point de vue sur les acides gras conjugués, l'étendue de la note de bas de page est ambiguë. Une révision récente de la définition et de la note de bas de page fournirait des consignes actualisées aux autorités, notamment

lorsqu'elles ne disposent pas des ressources requises pour profiter de la latitude accordée par la note de bas de page.

## 2 Portée de l'activité et établissement de priorités dans les différents domaines des travaux

Les travaux porteront sur la définition des acides gras trans et sur la note de bas de page afférente. Les travaux n'étudieront pas la différenciation de la définition entre acides gras trans industriels/provenant des ruminants étant donné que ce sujet a déjà été examiné par le CCNFSDU en 2011.

## 3 Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou proposés par les organismes intergouvernementaux internationaux compétents

Des révisions des effets adverses et favorables des acides gras conjugués sur la santé, en particulier des isomères d'ALC, ont été conduites ces cinq dernières années par des agences gouvernementales réglementaires ou scientifiques dans les régions suivantes au moins : Europe, France, Australie/Nouvelle Zélande et États-Unis. L'OMS a fait savoir qu'elle prévoit de réviser et d'actualiser les recommandations internationales sur les matières grasses et les acides gras en 2012-2013.

## 4 Mesure dans laquelle le sujet de la proposition peut être standardisé

Cette proposition de nouveaux travaux concerne une définition et une note de bas de page existantes du Codex.

## 5 Prise en compte de l'amplitude globale du problème ou de la question

Il existe un intérêt global envers les acides gras trans, dans une perspective nutritionnelle de réglementation alimentaire et de santé publique. Plusieurs autorités ont pris des mesures pour réduire le niveau d'acides gras trans industriels dans leur approvisionnement alimentaire. L'adaptation de la définition des acides gras trans dans les textes du Codex à une révision récente des preuves pourrait renforcer la cohérence de l'étiquetage des acides gras trans dans les aliments et les compléments alimentaires commercialisés.

## 5 Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques

Les principaux objectifs stratégiques sont les suivants :

### Objectif 1 **Mettre en place un cadre réglementaire cohérent, notamment 1.3 – Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à l'étiquetage des denrées alimentaires et à la nutrition**

La révision de la définition et de la note de bas de page aideront à promouvoir des cadres réglementaires cohérents basés sur des preuves actualisées.

### Objectif 2 **Favoriser l'application la plus vaste et la plus cohérente possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques**

La révision tiendra compte des preuves les plus récentes et la prise de décision adoptera une approche basée sur les risques.

## 6 Information sur la relation entre la proposition et d'autres documents existants

Une définition des acides gras trans conforte les dispositions figurant dans les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) et dans les Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997) en relation avec la déclaration de la teneur en acides gras trans et avec les conditions relatives aux allégations concernant les acides gras saturés et la teneur en cholestérol des aliments.

En 2012, le CCFL est convenu d'établir des conditions à appliquer à l'allégation « exempt » d'acides gras trans et de demander au CCNFSDU de lui fournir des conseils dans le cadre de la préparation de ces travaux (REP12/FL, paragraphe 34). La définition des acides gras trans jouera un rôle crucial dans la détermination des conditions quantitatives associées à l'allégation « exempt » d'acides gras trans.

## **7 Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques d'experts (par exemple de la FAO/OMS)**

Le CCNFSDU a été informé que le sous-groupe sur l'alimentation et la santé du Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS (NUGAG) prévoit de réviser et d'actualiser les recommandations sur les lipides et les acides gras en 2012-2013 (REP12/NFSDU, paragraphe 22). Si le champ d'application et le calendrier le permettent, le CCNFSDU demandera peut-être conseil à l'OMS pour une définition des acides gras trans en ce qui concerne les acides gras conjugués, dans le cadre de cette révision.

## **8 Détermination de la nécessité d'une contribution technique à la révision de la part d'organes externes à des fins de planification**

Non prévu.

## **9 Calendrier proposé pour la réalisation des nouveaux travaux**

Décembre 2012	Approbation de la Proposition de nouveaux travaux par le CCNFSDU
Juillet 2013	Approbation de la Proposition de nouveaux travaux par la Commission
Novembre 2014	Examen des données probantes et de la contribution potentielle de l'OMS/FAO et élaboration d'un projet de définition révisée à l'étape 2 puis progression à l'étape 3
Novembre 2015	Examen du projet de définition révisée à l'étape 5 de la procédure accélérée
Juillet 2016	Adoption de la définition révisée par la Commission