



## **AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8640**

**Demande d'équivalence substantielle pour la mise sur le marché d'un  
nouvel ingrédient :**

**Extrait hydro-éthanolique [REDACTED]**

1 décembre 2010

### **1. INTRODUCTION ET QUESTION**

L'Administration sollicite l'avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) quant à la réponse fournie par la firme [REDACTED] suite aux commentaires émis par le CSS le 24 février 2010 et relatifs à la demande d'équivalence substantielle pour la mise sur le marché d'un nouvel ingrédient (NI), l'extrait hydro-éthanolique [REDACTED].

Afin de répondre à la question, le dossier a été confié au groupe de travail permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire).

L'avis est basé sur l'opinion des experts.

### **2. CONCLUSION et AVIS**

Le dossier transmis par le requérant fournit des renseignements analytiques répondant aux questions posées précédemment et relatives à la composition en nutriments (vitamines et minéraux) dans l'extrait hydro-éthanolique [REDACTED] et le fruit frais, pris comme référence.

Sur base des données fournies et exprimées par gramme de produit, il n'y a pas, *stricto sensu*, d'équivalence de teneur en minéraux et vitamines entre le fruit frais et le NI.

Le CSS propose donc de ne pas reconnaître l'équivalence substantielle sur base des données analytiques fournies.

### 3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

AJR : Apport Journalier Recommandé

CSS : Conseil Supérieur de la Santé

NASSA : Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire

NI : Nouvel Ingrédient

#### 3.1 Présentation du produit

██████████ est un extrait de fruits frais ██████████ caractérisé par une concentration ██████████ poids par poids. ██████████ est obtenu par une extraction (percolation) hydro-éthanolique ██████████ de fruits frais ██████████

Le NI sera proposé comme ingrédient alimentaire (à vocation antioxydante) sous forme d'extrait sec et sera utilisé en incorporation dans diverses denrées alimentaires courantes (yaourts, produits laitiers, produits de panifications, glaces, sorbets, boissons, produits céréaliers, etc.).

#### 3.2 Justification de l'adéquation à la notion de « nouvel ingrédient » (NI) par le requérant et demande d'équivalence substantielle

La société ██████████ souhaite présenter ██████████ comme une source ██████████ pour l'enrichissement des denrées alimentaires courantes.

Dans le dossier initial, le requérant énonçait que ██████████ bénéficie d'une équivalence de source, de composition, de valeur nutritive, de métabolisme, d'utilisation et de sécurité avec les fruits frais ██████████ admis dans l'alimentation ». La firme base donc la demande d'équivalence substantielle sur la procédure simplifiée de notification prévue à l'article 5 du règlement (CE) n°258/97, qui s'applique à ce NI sur la base de la démonstration de **son équivalence en substance à sa source** en ce qui concerne sa « composition, sa valeur nutritive, son métabolisme, l'usage auquel elle est destinée et sa teneur en substances indésirables ».

#### 3.3 Questions soulevées par le CSS suite à l'étude du dossier initial

Après avoir accepté que la référence soit la source, en l'occurrence le fruit frais ██████████ le CSS avait pointé l'absence de données analytiques permettant d'évaluer l'équivalence de teneur et d'apport en vitamines et minéraux.

Notons également que la teneur en glucides s'était avérée différente dans le NI versus la source (16,01 g/kg versus 6,36 g/kg). La différence majoritaire étant la teneur en glucose et en fructose (analyse d'un lot, répertorié en page 24 du dossier) sans changement notoire de la teneur en autres nutriments présentés dans le dossier initial.

#### 3.4 Analyse du dossier complémentaire

Le requérant fournit les mesures analytiques des vitamines et minéraux réalisées sur trois lots de ██████████ et quatre lots de fruits frais ██████████. Ces données émanent du laboratoire d'analyse ██████████ (preuve d'accréditation jointe au dossier). Les tableaux qui font l'objet des commentaires sont également joints en annexe.

1

La comparaison des teneurs (poids/poids) du NI et du fruit frais (tableau II), révèle une teneur supérieure dans le NI par rapport aux fruits frais pour les nutriments suivants : acide folique, vit. B1, vit. B2, vit. B6, vit. E (+ de 3x), P, Mg, K (plus de 3x), Na (plus de 10x) et Zn. Les teneurs en vit. C et vit. B12 sont quant à elles inférieures dans le NI à celles caractérisant le fruit.

Le requérant propose une analyse des données prenant en compte les apports attendus en nutriments via le NI et le fruit frais, sur base des portions et usages proposés (tableau I). Ce tableau révèle que dans les deux cas de figure, les vitamines et minéraux présents dans ces denrées ne représentent qu'une part mineure des apports journaliers recommandés (AJR). Les valeurs ainsi calculées en % d'AJR sont dans tous les cas inférieures pour le NI à celles calculées pour le fruit frais [REDACTED]. Une différence sensible pourrait même être pointée pour certaines vitamines (comme la vit. E). Néanmoins, la relevance nutritionnelle de ces différences semble ténue. Le requérant précise que les apports en vitamines et minéraux du NI n'auront pas d'impact significatif sur les profils nutritionnels des matrices alimentaires dans lesquelles il sera ajouté (yaourt, beurre et margarine, jus de fruit, nectar de fruit).

#### 4. ANNEXES

- Tableau I : Apport en vitamines et minéraux pour 400 mg de NI comparé à une portion de fruit [REDACTED]
- Tableau II : Mesures analytiques des vitamines et minéraux réalisées sur 3 lots de [REDACTED] et 4 lots de fruits frais [REDACTED]

## 5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSS sont annotés d'un astérisque \*.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BRASSEUR Daniel *	(nutrition pédiatrique – ULB)
DE BACKER Guy *	(médecine préventive, santé publique, épidémiologie – UGent)
DELZENNE Nathalie *	(nutrition, toxicologie – UCL)
DE HENAUW Stefaan *	(nutrition et santé publique – UGent)
DE MEULENAER Bruno *	(chimie des denrées alimentaires, plus particulièrement la qualité chimique et la sécurité des denrées alimentaires – UGent)
DESTAIN Jacqueline *	(microbiologie industrielle, technologie – Gembloux Agro-Bio Tech)
FONDU Michel	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
GOSSET Christiane *	(santé publique – ULg)
HUYGHEBAERT André	(chimie, technologie – UGent)
KOLANOWSKI Jaroslaw	(physiologie et physiopathologie de l'alimentation ; physiopathologie de l'obésité, du syndrome métabolique et du diabète de type 2 – UCL)
MAGHUIN-ROGISTER Guy *	(analyse des denrées alimentaires – ULg)
NEVE Jean *	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
NOIRFALISE Alfred	(toxicologie, bromatologie – ULg)
PAQUOT Michel *	(chimie, technologie – Gembloux Agro-Bio Tech)
RIGO Jacques *	(nutrition pédiatrique – ULg)
SCIPPO Marie-Louise *	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras - ULg)
VAN CAMP John *	(valeur nutritionnelle des aliments, alimentation et santé – UGent)

L'administration est représentée par :

BERTHOT Carl (SPF Santé publique, DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Monsieur Guy Maghuin-Rogister et le secrétariat scientifique a été assuré par Mesdames Katty Cauwerts et Michèle Ulens.

**ANNEXES :**

**Tableau I : Apport en vitamines et minéraux pour 400 mg de NI comparé à une portion de fruit**

	unités	0,4 g de NI	% AJR <sup>2</sup>	36 g de fruits de	% AJR <sup>2</sup>
<b>Vitamines</b>					
Vitamine B9	mg	0,0004	0,22	< 0,002	< 1,08
Vitamine B1	mg	0,001	0,06	< 0,004	< 0,33
Vitamine B2	mg	0,001	0,09	0,018	1,31
Vitamine B6	mg	0,003	0,19	0,016	1,13
Vitamine B12	µg	< 0,001	< 0,02	< 0,054	2,16
Vitamine C	mg	< 0,001	< 0,01	< 0,036	< 0,05
Vitamine E	mg	0,025	0,21	0,625	5,21
<b>Minéraux</b>					
Fer	mg	0,003	0,02	0,259	1,85
Phosphore		0,130	0,02	8,640	1,23

<sup>2</sup> Complément dossier suite à l'avis du CSP n°8527 du 1<sup>er</sup> juillet 2009 daté du 7 décembre 2009 remis par [redacted]  
<sup>3</sup> Annexe 1 de la directive 2008/100/CE de la commission du 28 octobre 2008 modifiant la directive 90/496/CEE du Conseil relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires en ce qui concerne les apports journaliers recommandés, les coefficients de conversion pour le calcul de la valeur énergétique et les définitions. (JOCE L285 du 29/10/08)

Magnésium		0,186	0,05	3,341	0,89
Potassium		1,203	0,06	32,08	1,60
Sodium		0,038	-	0,256	-
Zinc		0,002	0,02	0,097	0,97

**Tableau II : Mesures analytiques des vitamines et minéraux réalisées sur 3 lots de [REDACTED] et 4 lots de fruits frais [REDACTED]**

code	FRUITS				FRESH FRUITS				
	9042202	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	1183002	1183002			
BATCH	28982/M2	30192/M1	30140/M1	AVERAGE	036514	037398	037398	037477	AVERAGE
CoA	4105	43808	43198	1-10	41864	43889	43700	43882	1-10
MANUF. DATE	j-09	m-10	j-10		j-09	m-10	m-10	m-10	
anal. date	08/0854/ATC 10/0282/ATC 10/0283/ATC				08/0855/ATC 10/0285/ATC 10/0286/ATC		10/0289/ATC		
analysis date	Check June 2010				Check June 2010				
LOQ LOD									
folic acid	mg/kg	0.08	1.80	1.50	1.09	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
Vitamin B1	mg/kg	0.1	1.4	1.4	1.63	0.10	<0.1	<0.1	<0.1
Vitamin B12	µg/kg	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<2	<1.5	<1.5	<1.5
Vitamin B2	mg/kg	0.01	2.83	2.80	3.10	0.54	0.42	0.72	0.51
Vitamin B8	mg/kg	0.036	5.9	8.2	6.60	0.41	0.51	0.38	0.44
Vitamin C	mg/kg	3	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Vitamin E	mg/kg	0.3	50.1	47.5	62.53	<1	16	17.4	17.3
Fe	mg/kg	9.6	6.24	7.30	7.54	4.28	3.86	5.01	7.2
P	mg/kg	286	220	455	324	148	355	170	240
Mg	mg/kg	449	459	488	465	87.4	84.6	87.8	92.8
K	mg/kg	2610	2810	3600	3007	1014	890	840	891
Na	mg/kg	112	86	91	96	10.4	7.49	7.33	7.1
Zn	mg/kg	4.26	3.89	3.40	3.86	2.59	2.50	3.24	2.7

## Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet ([www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (*European Science Advisory Network for Health*), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez vous abonner à une *mailing-list* et/ou un *RSS-feed* via le lien suivant:  
<http://www.css-hgr.be/rss>.

