

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2002

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité alimentaire des aliments  
relatif à une demande d'évaluation des justificatifs concernant les  
allégations « contribue au bon fonctionnement oculaire », « contribue à la  
santé de l'œil » d'un complément alimentaire contenant de la lutéine  
cristallisée en tant qu'ingrédient**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 avril 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant les allégations « contribue au bon fonctionnement oculaire », « contribue à la santé de l'œil » d'un complément alimentaire contenant de la lutéine cristallisée en tant qu'ingrédient.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 septembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation de deux allégations relatives à un complément alimentaire contenant un extrait non purifié d'œillet d'Inde (*Tagetes erecta*) ; que l'Afssa, dans un avis daté du 18 juin 2002 a émis un avis favorable à l'utilisation d'extrait de *Tagetes erecta* dans un complément alimentaire ; qu'en revanche, cet avis précise qu'aucune allégation ne pourrait être revendiquée ; que cet extrait contient majoritairement de la lutéine et de la zéaxantine (86-88 %), xanthophylles appartenant à la famille des caroténoïdes ; que ces substances sont apportées par une grande variété de légumes verts (laitue, choux, petits pois,...) ;

Considérant que les évaluations toxicologique et microbiologique, la recherche d'impuretés, les tests négatifs de photoallergénicité et de phototoxicité montrent que le produit satisfait aux critères de sécurité sanitaire ; que les procédés de fabrication, la qualité des ingrédients et la traçabilité des matières premières sont détaillés et satisfaisants ;

Considérant que la lutéine et la zéaxantine sont deux pigments retrouvés dans la rétine ; qu'ils sont particulièrement concentrés dans sa partie centrale appelée macula où ils jouent le rôle de filtre de la lumière bleue et probablement celui d'antioxydant ; qu'en outre, ces pigments ne sont pas synthétisés par l'organisme humain ; qu'il a été montré que leur apport alimentaire est indispensable à la constitution du pigment maculaire ;

Considérant que la dégénérescence maculaire liée à l'âge ou DMLA est une maladie handicapant gravement la vision ; qu'elle touche 25 % des personnes âgées de plus de 75 ans ; qu'il n'existe à ce jour aucun traitement de cette maladie ; que la consommation régulière de fruits et légumes semble diminuer l'incidence de la maladie dans ces populations ; que le tabagisme et l'exposition à la lumière sont des facteurs de risque ;

Considérant que la cataracte est une maladie liée à l'opacification du cristallin ; que cette opacification résulte de modifications oxydatives des protéines de structure du cristallin ; qu'une exposition excessive aux ultraviolets constitue un facteur de risque majeur parmi d'autres comme le tabac, l'alcool ou le diabète ; qu'en revanche la consommation d'aliments riches en antioxydants divers et/ou en aliments particulièrement concentrés en lutéine diminue le risque de développer une cataracte ;

Considérant que l'étude AREDS (age related eye disease study) a montré qu'une supplémentation de micronutriments antioxydants (vitamines C et E,  $\beta$ -carotène et zinc) a permis de réduire de 25 % l'incidence de la DMLA chez les personnes atteintes d'une forme particulière de DMLA (drusens séreux maculaires); qu'une autre étude de supplémentation en lutéine (40 mg/j pendant deux mois puis 20 mg/j pendant quatre mois) menée chez des patients atteints de dégénérescences rétiniennes congénitales, a montré une amélioration significative de leurs fonctions visuelles, tout particulièrement chez des patients aux yeux clairs; qu'en revanche une étude cas-témoin n'a pas montré de lien entre les teneurs plasmatiques en lutéine et zéaxantine et l'incidence de la DMLA;

Considérant que des apports alimentaires journaliers de lutéine et zéaxantine de 6 mg seraient associés à une moindre incidence de la DMLA; que 50 % de la population française consomme moins de 0,85 mg de lutéine par jour; que le pétitionnaire recommande alors la consommation d'une dose journalière de 6 mg;

Considérant que la mention « contribue à la santé de l'œil » relève du domaine des allégations santé; que la mention « contribue au bon fonctionnement oculaire » implique l'amélioration d'une fonction biologique et par là même un bénéfice; que les études bibliographiques présentées par le pétitionnaire n'ont pas scientifiquement établi l'existence des effets bénéfiques revendiqués de la supplémentation en lutéine et zéaxantine, à la dose proposée, pour la population d'adultes (hors femmes enceintes et allaitantes) visée par le produit,

L'Afssa estime que le dossier présente un niveau de preuves insuffisant pour justifier les allégations proposées. En l'absence d'une étude d'intervention relative aux effets de la consommation du produit, à la dose proposée, pour la population visée, l'Afssa estime que les deux allégations « contribue à la santé de l'œil » et « contribue au bon fonctionnement oculaire » ne sont pas scientifiquement étayées.

**Martin HIRSCH**