



AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou d'un ingrédient alimentaire, via la procédure de notification d'équivalence substantielle : oléodistillat d'huile de sésame

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le vendredi 7 janvier 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou d'un ingrédient alimentaire, via la procédure de notification d'équivalence substantielle : oléodistillat d'huile de sésame.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Cet avis s'inscrit dans le cadre du règlement 258/97/CE relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires. L'objet de cette demande appartient à la classe 6, c'est-à-dire « les aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé ».

3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 31 mars 2011 et le 26 mai 2011, sur la base de rapports de 2 rapporteurs.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

L'argumentaire du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » repose sur les éléments présentés par les rapporteurs et mentionnés ci-dessous :

4.1. Spécifications du nouvel aliment

Origine du nouvel aliment

Le nouvel aliment est un « Oléodistillat d'huile de sésame biologique », considéré par le pétitionnaire comme une « huile de sésame concentrée en insaponifiables » par application du procédé de « distillation moléculaire », déjà utilisé pour des huiles de colza et de maïs.

L'huile source de ce nouvel aliment est une huile vierge de sésame de culture biologique qui répond aux normes du *Codex alimentarius*¹.

Le Comité attire l'attention sur le fait que le dossier ne présente aucun élément concernant la filière végétale (pays d'origine, engagement de culture biologique, mode de récolte des graines, respect du plan HACCP,...) et le mode d'obtention de l'huile ainsi que les divers traitements appliqués.

Composition en acides gras de l'oléodistillat et de l'huile de sésame source

Le pétitionnaire indique que son oléodistillat est insaturé et précise les teneurs des 4 acides gras majoritaires : acides linoléique (entre 30 et 47%), oléique (entre 35 et 45%), palmitique (entre 5 et 20%) et stéarique (entre 4 et 8%), et en composés insaponifiables (10-15g / 100g), notamment en stérols, tocophérols, sésamine et sésamoline.

Le pétitionnaire affirme que la répartition en acides gras de la fraction triglycéridique est identique à celle de l'huile source.

En ce qui concerne la fraction insaponifiable, le pétitionnaire estime que ce procédé permet un enrichissement en composés insaponifiables atteignant une teneur de 10-15 g/100 g dans l'huile traitée pour une teneur initiale de « au plus 2 g/100 g », soit un enrichissement estimé entre 5 et 7,5.

Le pétitionnaire compare la teneur en insaponifiable de son huile à celles des distillats de colza (7%) et de maïs (9%) et affirme qu'elle ne présente pas de danger.

Cette affirmation semble acceptable pour les stérols dont les valeurs habituelles varient entre 3 et 8% mais le pétitionnaire omet de mentionner que les distillats de colza et de maïs ne renferment pas de lignanes avec, pour la sésamine, une teneur d'au moins 4% et pour la sésamoline d'au moins 2%. La présence de sésamol (et d'éventuels dérivés d'oxydation) ainsi que celle possible de quinones ne sont pas non plus évoquées.

Le Comité regrette l'absence d'analyses précises de composition à partir d'un même lot, pour ce qui concerne l'huile source, la fraction enrichie correspondante, la fraction d'insaponifiables de l'huile source obtenue par pression et la fraction d'insaponifiables enrichie obtenue par distillation moléculaire. Seules des valeurs limites de spécifications de l'huile de sésame et de l'oléodistillat sont fournies.

4.2. Effet du procédé de production appliqué au NA

Le nouvel aliment est obtenu par distillation moléculaire. Ce procédé de production est une opération de distillation fractionnée sous pression réduite. Cette distillation est réalisée avec un distillateur centrifuge à plateaux tournants ou à film raclé, ce qui permet d'obtenir un enrichissement relatif en insaponifiables par distillation moléculaire de la fraction de tête à une température adéquate sous une pression fixée. Le dossier du pétitionnaire mentionne également une étape de désodorisation sans en préciser les modalités.

Le pétitionnaire affirme que son procédé permet d'éviter la dégradation thermique de la fraction d'insaponifiables et ainsi la formation d'acide gras *trans*, et qu'il ne modifie pas la répartition des acides gras.

¹ Codex alimentarius (2001). Codex standard for named vegetable oils CX-STAN 210-1999, 8, 11-25.

Cependant, les dosages d'insaponifiables portent seulement sur les tocophérols, phytostérols et deux lignanes, sésamine et sésamoline, sans prendre en compte des groupes chimiques minoritaires, comme le sésamol, qui peut être oxydé par dimérisation et conduire à des structures très fortement cytotoxiques, dont le (2-5) dimère (Masuda *et al.*, 2010).

Le Comité souligne le fait qu'une comparaison de composition avant et après traitement est souhaitable pour détecter des produits de décomposition pouvant apparaître suite au traitement ou pour confirmer l'absence d'altération apparente.

4.3. Informations d'ordre toxicologique sur le NA

En ce qui concerne la génotoxicité, un test d'Ames² a été réalisé par le pétitionnaire. Les résultats sont satisfaisants.

En ce qui concerne l'allergénicité, compte tenu de la directive 2000/13/CE³ et de l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite précisant que « L'utilisation de l'huile de sésame est interdite », le pétitionnaire prévoit de faire figurer sur l'étiquetage la mention « Graines de sésame et produits à base de graines de sésame ».

En ce qui concerne la recherche de substances indésirables, les valeurs fournies prennent en compte les contaminants exogènes suivants :

- aflatoxines : un certificat d'analyse sur un lot annonce, sans résultats chiffrés, des valeurs en deçà des normes maximales acceptées;
- métaux lourds : le rapport d'analyse présenté certifie l'absence de métaux lourds ;
- dérivés d'oxydations : une mesure de l'indice d'acide a été entreprise. La valeur est correcte ;
- HAP (Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques) : les méthodes d'analyses sont dites confidentielles ; les teneurs en dérivés totaux sont inférieures à la norme maximale de 2 ppb fixé par le règlement 1881/2006/CE⁴ ;
- dioxine : la teneur est inférieure à la norme du règlement 1881/2006 (< 2 ppb).

Le pétitionnaire ne fournit pas d'éléments concernant les métabolites secondaires à risque propres au sésame comme le sésamol (et ses éventuels dérivés d'oxydation), ou issus de possibles dégradations dues au traitement appliqué.

Les résultats de recherche des contaminants n'appellent pas de remarque particulière. Cependant, le Comité signale que compte tenu de la réactivité du sésamol et de son aptitude à générer des dérivés potentiellement cytotoxiques, le pétitionnaire devrait s'assurer de son absence dans l'oléodistillat, au moment de la fabrication ainsi qu'au cours de sa conservation.

4.4. Informations d'ordre microbiologique sur le NA

Le procédé de fabrication n'entraîne pas de risque de surcontamination par rapport au produit source. Du fait de la nature lipophile de l'oléodistillat d'huile de sésame et la pureté microbienne de la source, le risque de prolifération bactérienne est considéré par le pétitionnaire comme improbable. Néanmoins, une analyse de détermination selon la Pharmacopée européenne⁵ a été entreprise.

² Test biologique permettant de déterminer le potentiel mutagène d'un composé.

³ DIRECTIVE 2000/13/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard.

⁴ RÈGLEMENT (CE) No 1881/2006 DE LA COMMISSION du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

⁵ Pharmacopée européenne « 7^{ème} édition » Chapitre 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles.

Les données d'ordre microbiologique n'appellent pas de remarque particulière.

4.5. Stabilité du produit

Le pétitionnaire signale une étude de mesure de l'indice de peroxyde (sur une période de 6 mois) sur un lot (1,5 meq de O₂/kg ; norme : < 10 meq de O₂/kg) ainsi que des études réalisées à des températures comprises entre 15 °C et 25 °C, à plus long terme, toujours en cours de réalisation.

4.6. Métabolisme/biodisponibilité

Aucune étude n'a été menée avec l'oléodistillat. Quatre publications sont citées par le pétitionnaire, elles concernent :

- l'absorption de la sésamine retrouvée dans le sérum et les tissus, 24 heures après administration par voie orale chez le rat (Umeda-Sawada *et al.*, 1999) ;
- l'élimination urinaire partielle de la sésamine et la sésamoline (Kang *et al.*, 1998; Liu *et al.*, 2006; Moazzami *et al.*, 2007; Jan *et al.*, 2009) ;
- la métabolisation de la sésamine et la sésamoline en entérodiol ou entérolactone (Papadakis *et al.*, 2008), des entérolignanes oxydés par le microbiote intestinal et caractérisables dans le plasma (mais pas dans les urines) et disparaissant en 24 heures.

4.7. Consommation et niveau d'utilisation prévu

La consommation prévue par le pétitionnaire est de 2 g par jour ce qui, en termes d'apport en insaponifiables, correspond approximativement à une cuillère à soupe d'huile de sésame par jour. Plus précisément, les apports journaliers prévus s'élèveraient à :

- 10,1 mg de tocophérols totaux, soit 1,132 mg d' α -tocophérols équivalents c'est-à-dire 9,4% des AJR (12 mg/jour);
- 94,8 mg de stérols totaux ;
- 47,9 mg de sésamoline et de 30 mg/ de sésamine ;
- 800 mg d'acide oléique et 770 mg d'acide linoléique.

Le Comité souligne que les données actuelles montrent un déséquilibre du rapport entre les apports en acide α -linoléique et les apports en acide linoléique, dans la population française. Ainsi, favoriser la consommation d'un extrait d'huile de sésame pourrait contribuer à accentuer ce déséquilibre d'apports.

4.8. Conclusion du Comité

En conclusion, le Comité estime que :

- il est acceptable de considérer que les composants majoritaires de ce produit enrichi en une fraction « insaponifiable » sont des triglycérides en proportions relativement similaires à celles de l'huile source ;
- les quantités envisagées de 2 g de distillat par jour semblent acceptables ;
- les résultats de recherche des contaminants n'appellent pas de remarque particulière.

Néanmoins, avant de pouvoir statuer définitivement, le Comité considère que le pétitionnaire doit fournir des éléments d'information complémentaires plus précis relatifs :

- à la filière végétale (pays d'origine, mode de récolte des graines, respect du plan HACCP,...) et au mode d'obtention de l'huile ainsi que les traitements appliqués ;
- à la composition de l'huile avant et après traitement afin de détecter des produits de dégradation ;
- à l'absence de sésamol dans l'oléodistillat obtenu, qui peut être oxydé au cours de sa conservation et conduire à des structures fortement cytotoxiques.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est en accord avec les conclusions du CES.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

EQUIVALENCE SUBSTANTIELLE, SESAME, OLEODISTILLAT, HUILE

BIBLIOGRAPHIE

- Jan K.C., Ho C.T., Hwang L.S. (2009) Elimination and metabolism of sesamol, a bioactive compound in sesame oil, in rats. *Mol Nutr Food Res* 53 Suppl 1, S36-43.
- Kang M.H., Naito M., Tsujihara N., *et al.* (1998) Sesamol inhibits lipid peroxidation in rat liver and kidney. *J Nutr* 128, 1018-1022.
- Liu Z., Saarinen N.M., Thompson L.U. (2006) Sesamin is one of the major precursors of mammalian lignans in sesame seed (*Sesamum indicum*) as observed in vitro and in rats. *J Nutr* 136, 906-912.
- Masuda T., Shingai Y., Fujimoto A., *et al.* (2010) Identification of Cytotoxic Dimers in Oxidation Product from Sesamol, a Potent Antioxidant of Sesame Oil. *J Agric Food Chem* 58 (20), 10880–85.
- Moazzami A.A., Andersson R.E., Kamal-Eldin A. (2007) Quantitative NMR analysis of a sesamin catechol metabolite in human urine. *J Nutr* 137, 940-944.
- Papadakis E.N., Lazarou D., Grougnet R., *et al.* (2008) Effect of the form of the sesame-based diet on the absorption of lignans. *Br J Nutr* 100, 1213-1219.
- Umeda-Sawada R., Ogawa M., Igarashi O. (1999) The metabolism and distribution of sesame lignans (sesamin and episesamin) in rats. *Lipids* 34, 633-637.