

Maisons-Alfort, le 5 mars 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des justificatifs d'une allégation se positionnant
vis-à-vis des conséquences d'exposition au soleil d'un complément
alimentaire composé essentiellement de nutriments anti-oxydants et
d'huile de bourrache**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 16 juillet 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 juillet 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs d'une allégation se positionnant vis-à-vis des conséquences d'exposition au soleil d'un complément alimentaire composé essentiellement de nutriments anti-oxydants et d'huile de bourrache.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 18 décembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant le produit et ses allégations :

Considérant que la demande concerne un complément alimentaire à visée cosmétique composé de vitamine C, de β -carotène, de vitamine PP, de vitamine E (α -tocophérol), de zinc, de sélénium et d'huile de bourrache ; que la cure recommandée par le pétitionnaire est de 2 comprimés par jour matin ou soir avec un verre d'eau, 15 jours avant l'exposition, 15 jours pendant l'exposition, et 15 jours après l'exposition ;

Considérant que la prise de 2 comprimés correspond à un apport de :

- 120 mg de vitamine C
- 4,8 mg de β carotène soit 800 μ g d'équivalent rétinol (ER)
- 18 mg de vitamine PP
- 10 mg soit 14,9 Unités Internationales (UI) de vitamine E
- 15 mg de citrate de zinc
- 50 μ g de sélénium (levure enrichie à 2%)
- qu'en outre, la prise de 2 comprimés apporte 90 mg d'huile de bourrache, que la composition de cet ingrédient n'est pas fournie mais que la comparaison aux données classiquement admises permet de conclure que cet apport correspond approximativement à 18 mg d'acide oléique, 36 mg d'acide linoléique, et 22 mg d'acide γ -linoléique ;

Considérant que selon le pétitionnaire, l'association de ces ingrédients permet d'envisager les allégations suivantes :

« Pour profiter au mieux des bienfaits du soleil, il faut apporter à la peau les micronutriments dont elle a besoin, la protéger avec une crème solaire et s'exposer avec modération.

[Ce] complément alimentaire est conçu pour favoriser le bronzage, aider à protéger votre peau des agressions du soleil en association avec une protection externe contre les rayons UV, et aider à garder la peau souple et douce » ;

Considérant que le pétitionnaire précise ne pas alléguer « sur la prévention des conséquences d'exposition au soleil mais comme un complément aux défenses naturelles de la peau face au soleil dans le cadre du respect des règles essentielles d'exposition au soleil » ;

Considérant que l'ensemble des vitamines et minéraux composant ce produit est inscrit sur la liste des substances pouvant être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires (directive 2003/46/CE) ;

Considérant que le Conseil supérieur d'hygiène publique de France s'est prononcé en 1998 et en 2000 de façon défavorable sur des compléments alimentaires se positionnant vis-à-vis des conséquences de l'exposition au soleil ;

Considérant les doses des nutriments apportés par le complément alimentaire

Considérant que les Apports Journaliers Recommandés (AJR) des vitamines et minéraux contenus dans le complément alimentaire sont de 60 mg pour la vitamine C, 800 µg d'ER pour le β carotène, 18 mg pour la vitamine PP, 10 mg pour la vitamine E et 15 mg pour le zinc ; qu'il n'existe pas actuellement d'AJR pour le sélénium, qu'en revanche des Apports Nutritionnels Conseillés (ANC) de 60 µg et 50 µg ont été déterminés respectivement pour l'homme et la femme adulte ;

Considérant en conséquence que les doses de vitamines et minéraux préconisées par le pétitionnaire correspondent aux apports recommandés sur le plan nutritionnel pour la vitamine PP, la vitamine E, le zinc et le sélénium, qu'elles sont en revanche élevées pour la vitamine C et le β carotène ; que ces doses restent cependant inférieures aux limites de sécurité françaises et européennes ;

Considérant par ailleurs que l'enquête individuelle et nationale sur les consommations alimentaires permet d'observer des apports moyens, hors complément alimentaire, dans la population adulte, de 81 +/- 53 mg/j pour la vitamine C, 2989 +/- 2024 µg/j pour le β carotène, 18,9 +/- 6 mg/j pour la vitamine PP, et 7,40 +/- 3,13 mg/j pour la vitamine E ; en conséquence les doses préconisées par le pétitionnaire pour ces nutriments peuvent être apportés par l'alimentation courante ;

Considérant la démonstration de la relation entre la composition du complément alimentaire et les effets du soleil au niveau cutané :

Considérant que les justificatifs de l'allégation fournis par le pétitionnaire sont basés sur des articles issus de revues scientifiques concernant l'administration orale ou par voie cutanée de diverses combinaisons des vitamines et minéraux du complément alimentaire chez des sujets sains ou sur des cellules isolées, et sur des revues décrivant les mécanismes où interviennent les anti-oxydants ; que l'argumentaire ainsi développé est basé sur l'amélioration de la susceptibilité du sujet au coup de soleil mesuré par la dose érythémateuse minimale (DEM) et sur le rôle anti-oxydant des vitamines et minéraux composant le complément ;

Considérant que les propriétés anti-oxydantes des vitamines et minéraux du complément sont communément admises dans la littérature scientifique :

- la vitamine C intervient dans les réactions d'oxydo-réduction et en particulier dans la restauration de l'activité de la vitamine E, elle intervient également dans les réactions radicalaires comme piègeur de radicaux libres, il a été montré *in vitro* qu'elle est un inhibiteur de la peroxydation lipidique et qu'elle protégerait ainsi les membranes cellulaires ;
- les caroténoïdes possèdent *in vitro* un pouvoir de neutralisation de l'oxygène singulet, il a toutefois été fait l'hypothèse que le β carotène puisse devenir pro-oxydant sous certaines conditions, et cette hypothèse est l'une de celles proposées pour expliquer sa toxicité pulmonaire chez les fumeurs ;

- la vitamine PP fait partie de la structure de 2 co-enzymes d'oxydo-réduction, le Nicotinamide Adénine Dinucléotide (NAD) et le Nicotinamide Adénine Dinucléotide Phosphate (NADP), et le NAD intervient en particulier dans le mécanisme de réparation de l'ADN activé par divers mutagènes entraînant des cassures d'ADN ;
- la principale propriété de la vitamine E, mise en évidence *in vitro* et *ex vivo*, est sa capacité de piéger les radicaux libres peroxydes formés à partir des acides gras poly-insaturés par l'action de l'oxygène et d'empêcher leur propagation ;
- le zinc joue un rôle structural au niveau de la superoxyde dismutase cuivre-zinc dépendante, dans la protection des groupements thiols, la stabilisation membranaire, la compétition avec les métaux de transition tels que le fer et le cuivre dans la réaction de Fenton ;
- le sélénium est impliqué dans des enzymes anti-oxydantes (sélénoprotéines et thiorédoxine réductase) ;

Considérant que les effets démontrés par les études cliniques fournies par le pétitionnaire apportent des démonstrations, parfois significatives, de l'effet lors d'une exposition au soleil ou aux UV (i) de l'apport en β carotène sur le maintien de son niveau plasmatique et cutané, (ii) de l'apport en vitamine C sur le maintien du niveau plasmatique de glutathion, (iii) de l'apport en vitamine A, vitamine C, vitamine E, et sélénium sur la diminution des lipoperoxydes, (iv) de l'apport de diverses combinaisons de β carotène, vitamine E, vitamine C, sélénium, extrait de tomate et extrait de raisin sur un retard d'apparition de l'érythème solaire ;

Considérant toutefois que ces études sont peu comparables du fait de l'hétérogénéité des associations de nutriments, des doses administrées, de la durée des traitements, et de l'âge des populations ; qu'aucune de ces études n'est réalisée dans les conditions de composition du complément alimentaire ou de cure proposée par le pétitionnaire ;

Considérant également qu'une étude expose les effets bénéfiques de la vitamine PP sur la lucite estivale, que toutefois les doses administrées dans cette étude sont très supérieures à celles proposées par le pétitionnaire et très supérieures à la limite de sécurité admise pour ce nutriment ;

Considérant que l'acide γ -linoléique contenu dans l'huile de bourrache est un composant des membranes cellulaires, que cet acide gras ne peut pas être synthétisé par l'organisme et qu'il doit donc être apporté par l'alimentation ; que les rayons UV peuvent causer des dommages oxydatifs aux lipides membranaires ; que toutefois aucune des études fournies n'aborde l'intérêt d'un apport en cette substance, qu'*a fortiori* l'intérêt de son emploi dans le complément alimentaire n'est pas démontré ;

Considérant l'adéquation entre les allégations revendiquées et les données scientifiques fournies :

- « Pour profiter au mieux des bienfaits du soleil »

L'Afssa souligne que les seuls bienfaits physiologiques du soleil sont la synthèse de vitamine D et les échanges thermiques et sudoraux liés aux rayonnements infra-rouge ;

- « Conçu pour favoriser le bronzage »

L'Afssa souligne que le bronzage est un phénomène de défense de la peau vis-à-vis des UV B qui se traduit par une apparition à la surface de l'épiderme de mélanine ;

L'Afssa estime qu'aucune des références bibliographiques fournies ne permet d'envisager, suite à une prise orale et en particulier suite à la prise du complément alimentaire, une augmentation de la concentration des mélanines responsables de la coloration ;

- « Aide à protéger votre peau des agressions du soleil en association avec une protection externe contre les rayons UV »

L'Afssa souligne que les effets néfastes du soleil sont de 3 ordres : le coup de soleil, la photo-carcinogenèse et le photo-vieillessement ; qu'en cas d'exposition prolongée on observe un érythème solaire caractérisé par un état inflammatoire et une pigmentation rouge de la peau ; que d'un point de vue biologique, les ultra-violets déclenchent la formation de radicaux libres qui sont de puissants oxydants pouvant causer des dommages aux divers constituants de la cellule : ADN, lipides, protéines ;

L'Afssa estime que la bibliographie fournie apporte des éléments sur le rôle de diverses combinaisons d'anti-oxydants dans la protection contre certains effets du soleil (baisse du niveau plasmatique et cutané de certains anti-oxydants et retard d'apparition du coup de soleil) mais qu'aucune étude ne démontre que la composition exacte du complément alimentaire (combinaisons de nutriments choisis, dose) et les conditions de la cure apportent une protection ;

- « Aide à garder la peau souple et douce »

L'Afssa estime que la bibliographie fournie ne démontre pas que le complément alimentaire possède cette propriété.

L'Afssa estime ainsi qu'aucune des allégations revendiquées par le pétitionnaire ne repose sur des bases scientifiques suffisantes.

Martin HIRSCH