

Maisons-Alfort, le 18 décembre 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'utilisation d'un
substitut de sel (composé d'un mélange de chlorures de sodium et de
potassium, de sulfate de magnésium et de lysine) en vue d'une
incorporation dans des denrées alimentaires destinées à l'alimentation
courante**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 7 janvier 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 janvier 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'utilisation d'un substitut de sel (composé d'un mélange de chlorures de sodium et de potassium, de sulfate de magnésium et de lysine) en vue d'une incorporation dans des denrées alimentaires destinées à l'alimentation courante.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », le 28 avril 2005 et le 23 février 2006, et du Comité d'experts spécialisé « Additifs, arômes et auxiliaires technologiques », le 6 septembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'utilisation d'un produit, présenté comme un substitut de sel, pour l'alimentation courante (pizzas, quiches, tartes, plats cuisinés ou margarines) ;

Considérant que le produit a été autorisé en Finlande et en Allemagne dans les denrées destinées à l'alimentation courante et dans les produits dits biologiques ; qu'alors que la prévalence des pathologies cardiovasculaires était très préoccupante en Finlande au début des années 1970, une démarche de santé publique a été entreprise dès 1978 pour améliorer les choix alimentaires des Finlandais, et notamment réduire l'utilisation du sel de cuisine par les particuliers puis par des industriels de l'alimentaire ; que, selon le pétitionnaire, cette campagne a abouti à une réduction d'environ 60 à 70 % de la consommation de sel et a coïncidé avec une réduction notable des accidents coronariens ou cérébraux ; que la commercialisation en Finlande du produit faisant l'objet de la saisine a contribué à la baisse de la consommation de sel ; que, cependant, compte tenu du caractère multifactoriel des maladies cardiovasculaires et des nombreuses modifications relatives aux consommations alimentaires qui sont intervenues dans cette démarche de santé publique, il est peu probable que l'utilisation du produit en Finlande soit responsable à elle seule de la baisse de 60 % en 20 ans de l'incidence des maladies cardiovasculaires dans ce pays, contrairement à ce qu'affirme le pétitionnaire ;

Considérant qu'en ce qui concerne la composition du produit, il s'agit d'un mélange de chlorure de sodium (57 % en masse), de chlorure de potassium (28 %), de sulfate de magnésium (12 %), d'hydrochlorure de lysine (2 %) et de dioxyde de silicium (1 %), ce dernier étant utilisé pour ses propriétés anti-agglomérantes ; que, selon le pétitionnaire, la composition du produit a été définie de manière à maintenir une saveur salée tout en limitant la quantité de chlorure de sodium et à permettre un apport de magnésium, le sel de lysine étant en outre utilisé afin de limiter la perception globalement amère du produit ; que, toutefois, aucune publication concernant l'acceptabilité du produit ou l'importance de son marché en Finlande n'est référencée dans le dossier du pétitionnaire ;

Considérant que 3 études menées chez des adultes, parmi lesquels des personnes âgées, ne rapportent pas d'effets indésirables détectables du produit :

- une étude concernait des sujets âgés recevant pendant 3 à 5 semaines ou 6 mois des sels de potassium et de magnésium en remplacement de 35 ou 55 % du NaCl (Karpanen *et al.*, 1984) ;
- la deuxième concernait des sujets âgés recevant pendant 6 mois le produit à la place du sel de table et du sel de cuisine (Katz *et al.*, 1999) ;
- la troisième concernait des sujets entre 21 et 67 ans recevant pendant 6 mois le produit à la place du sel de table et un apport réduit en sodium (Omvik *et al.*, 1995) ;

Considérant que le pétitionnaire indique que l'étiquetage prévu pour les produits finis se conformera à la Directive CE 2000/13 modifiée qui rend obligatoire la présence sur l'étiquetage de tous les ingrédients présents dans le produit faisant l'objet de la saisine ; que ces ingrédients sont non-OGM¹ ;

Considérant que le niveau d'impuretés dans les ingrédients constituant le produit est faible et qu'il n'y a pas d'interaction entre ses différents co-formulants ;

Considérant que, dans les aliments ciblés par le pétitionnaire, la substitution, au maximum, de la totalité du chlorure de sodium ajouté (NaCl) par le produit faisant l'objet de la saisine aboutit à une réduction de 43 % de la teneur en NaCl ; qu'une telle diminution de l'apport de NaCl par ces aliments peut contribuer à la normalisation de la consommation de sel et participer ainsi à la prévention et à la prise en charge de l'hypertension ; que cette démarche s'intègre dans les recommandations du rapport de l'Afssa intitulé « Rapport Sel : évaluation et recommandations » publié en janvier 2002 ; que, si la réduction de la teneur en sel proposée par le pétitionnaire ne porte effectivement que sur un nombre relativement limité d'aliments, elle ne serait pas susceptible d'entraîner une insuffisance d'apport en sodium, une hyponatrémie ou une déshydratation ;

Considérant que le chlorure de potassium fait partie des sels autorisés en France dans les aliments courants ; que, selon les données fournies par le pétitionnaire, l'apport en potassium induit par la consommation quotidienne de 100 g des aliments qui contiendraient le produit, en masse équivalente à la masse de NaCl utilisée normalement et en tenant compte du niveau de consommation prévu (estimé par le pétitionnaire entre 9 et 16 g de produits alimentaires par foyer et par jour), serait compris entre 5 et 16 mg selon les aliments de la gamme ; que cet apport est très faible par rapport à la consommation habituelle de potassium dans les sociétés occidentales (soit entre 2,34 et 5,85 g/j, selon les *Apports nutritionnels conseillés pour la population française* révisés en 2001) ; que le risque lié à l'utilisation des sels de substitution contenant un sel de potassium est de provoquer des hyperkaliémies capables de générer des troubles du rythme cardiaque graves chez des personnes souffrant d'insuffisance rénale ; que, toutefois, ce risque est écarté si l'usage du produit faisant l'objet de la saisine est effectivement limité à un nombre réduit d'aliments ;

Considérant que le sulfate de magnésium n'est pas autorisé en France dans les denrées d'alimentation courante, mais est autorisé dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (arrêté du 5 juin 2003 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière) ; que, selon les données du pétitionnaire, l'apport en magnésium induit par la consommation quotidienne de 100 g d'aliments qui contiendraient ce sel de substitution peut être estimé entre 1 et 3 mg selon les aliments de la gamme, sur la base d'une utilisation de produit équivalente en masse à celle du NaCl normalement utilisé et en tenant compte du niveau de consommation prévu ; que cet apport est négligeable par rapport aux apports alimentaires moyens (280 – 369 mg/j, selon les *Apports nutritionnels conseillés pour la population française* révisés en 2001), les apports de magnésium pouvant être insuffisants pour une partie non négligeable de la population française ; que, si l'usage du produit faisant l'objet de la saisine est effectivement limité à un nombre réduit d'aliments, la quantité de magnésium apportée par les aliments du pétitionnaire qui seraient préparés avec le produit n'est pas susceptible d'induire un risque de surconsommation ;

¹ Organisme génétiquement modifié.

Considérant que l'hydrochlorure de lysine n'est pas autorisé en France dans les denrées destinées à l'alimentation courante ; que, toutefois, la L-lysine est autorisée dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (arrêté du 5 juin 2003) ; qu'en outre, la lysine est utilisée par voie orale en association avec des vitamines ou d'autres acides aminés, par exemple en traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle avec un apport quotidien de 200 mg ; que son emploi dans l'alimentation en tant qu'additif est reconnu aux Etats-Unis comme nutriment incorporé dans les aliments, sous certaines conditions (21 CFR Ch. I (4-1-04 Edition) §172.320) ; que, selon les données fournies par le pétitionnaire, l'apport de lysine induit par la consommation quotidienne de 100 g d'aliments préparés avec le produit faisant l'objet de la saisine et utilisé en masse équivalente à celle du NaCl normalement utilisé, est compris entre 8 et 24 mg en fonction de l'aliment considéré ; que cet apport est négligeable par rapport à la consommation moyenne de lysine provenant des aliments, soit 5,3 g/j selon des données américaines récentes (FNB/IOM, 2002) et 6,1 g/j selon les données françaises (Martin *et al.*, 2004) de l'enquête INCA², mais dans ce cas, il convient de noter que la lysine fait partie des protéines et n'est pas sous la forme de lysine libre; qu'il n'existe pas d'effet indésirable connu de cet acide aminé à un niveau d'apport de 200 mg/jour, qui est supérieur à l'apport quotidien de lysine calculé à partir de l'utilisation du produit faisant l'objet de la saisine, mais que des déficits enzymatiques - rares - peuvent entraîner une intolérance à la lysine (déficit en lysine-cétoglutarate réductase, déficit en transporteur des acides aminés dibasiques, déficit en aminoadipique-semialdéhyde glutamate réductase) ;

Considérant toutefois que la lysine libre sous forme d'hydrochlorure de lysine, peut réagir avec des molécules réductrices présentes dans ou ajoutées aux aliments et que cette réaction, connue comme réaction de Maillard (ou brunissement non enzymatique) est favorisée par les procédés de transformation tels que la chaleur et la cuisson ou par certaines conditions de stockage des aliments ;

Considérant que des données analytiques ou bibliographiques concernant le taux de lysine libre endogène dans les denrées visées par la demande ne sont pas fournies dans le dossier ;

Considérant que la totalité des denrées visées par la demande sont mal définies, notamment celles englobées sous la dénomination plats cuisinés, catégorie qui peut englober un large éventail d'aliments ;

Considérant ainsi que, dans l'état actuel du dossier, la formation supplémentaire de produits de réaction de Maillard provenant de l'emploi du substitut de sel ne peut pas être estimée ou, tout au moins, ne peut pas être comparée à la production « naturelle » de ces produits de réaction dans les denrées visées par la demande, à partir de la lysine déjà présente dans les aliments, moins réactive que la forme chimique hydrochlorure,

L'Afssa estime en conclusion que la diminution de l'apport de NaCl induite par l'utilisation du produit, envisagée par le pétitionnaire, dans des aliments destinés à l'alimentation courante (pizzas, quiches, tartes, plats cuisinés ou margarines) peut présenter un intérêt nutritionnel dans le cadre de la prévention cardio-vasculaire. Toutefois, il n'est pas justifié d'affirmer que le produit « limite les inconvénients d'une alimentation non équilibrée en potassium et magnésium », compte-tenu des apports faibles de ces minéraux dans ce produit.

Cependant, l'Afssa considère qu'il est nécessaire de disposer de données analytiques comparatives concernant des marqueurs de la réaction de Maillard, (ex. l'hydroxyméthylfurfurane et la furosine) avec et sans addition du substitut de sel aux doses préconisées dans les denrées visées par la demande. La présentation des valeurs de lysine libre naturellement présente dans les denrées alimentaires est également nécessaire à l'évaluation complète du dossier.

En outre, l'Afssa estime que les denrées visées doivent être définies avec précision afin d'éviter la généralisation d'emploi du substitut de sel.

² Enquête individuelle et nationale sur les consommations alimentaires

Bibliographie :

- FNB/IOM (2002). Protein and amino acids. In: Eds. Dietary reference intakes for energy, carbohydrates, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids (macronutrients). Washington D.C., The National Academies Press.
- Karppanen H, Tanskanen A, Tuomilehto J, Puska P, Vuori J, Jantti V, Seppanen ML, 1984. Safety and effects of potassium- and magnesium-containing low sodium salt mixtures. *J Cardiovasc Pharmacol* 6 Suppl 1: S236-43.
- Katz A, Rosenthal T, Maoz C, Peleg E, Zeidenstein R, Levi Y, 1999. Effect of a mineral salt diet on 24-h blood pressure monitoring in elderly hypertensive patients. *J Hum Hypertens* 13: 777-80.
- Martin A, Touvier M, Volatier JL, 2004. The basis for setting the upper range of adequate intake for regulation of macronutrient intakes, especially amino acids. *J Nutr.* 134 (6 Suppl): 1625S-1629S.
- Omvik P, Myking OL, 1995. Unchanged central hemodynamics after six months of moderate sodium restriction with or without potassium supplement in essential hypertension. *Blood Press* 4: 32-41.

Mots-clés :

Substitut de sel / lysine / sulfate de magnésium / alimentation courante

Pascale BRIAND