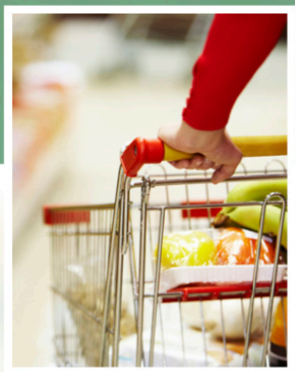
Santé Canada | Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. | *Your health and safety… our priority.*

Résumé de l'évaluation par Santé Canada d'une allégation santé au sujet des légumes et des fruits et de la maladie du cœur

Décembre 2016

Bureau des sciences de la nutrition
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments



Canada

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title: Summary of Health Canada's Assessment of a Health Claim about Vegetables and Fruit and Heart Disease

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2016

Date de publication : décembre 2016

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-202/2016F-PDF
ISBN : 978-0-660-07053-7
Pub. : 160267

Contexte

En 1993, une allégation santé au sujet des légumes et des fruits et de la maladie du cœur a été acceptée par la *Food and Drug Administration* des États-Unis (É.-U.)[1]. En 2006, Santé Canada a publié le document intitulé *Énoncé de position à l'égard de cinq allégations santé autorisées aux États-Unis dont on projette l'utilisation au Canada* aux fins d'une consultation en ligne. Cet énoncé fait état d'une proposition au sujet d'une allégation concernant les légumes et les fruits et la diminution du risque de maladie du cœur au Canada. En règle générale, les intervenants concernés de tous les secteurs ont soutenu la décision d'autoriser l'allégation. Certains intervenants ont remis en question l'admissibilité des jus à faire l'objet de l'allégation en évoquant le manque de preuve de leur effet sur la réduction du risque de maladie du cœur.

Le 13 juin 2015, Santé Canada a publié des modifications réglementaires proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*[2]. Bien que les intervenants aient en règle générale soutenu le projet de règlement permettant le recours à une nouvelle allégation santé au sujet des fruits et des légumes et du risque réduit de cardiopathie, certains ont souhaité savoir pourquoi des aliments se trouvaient dans l'impossibilité d'en faire l'objet. En réponse à ces commentaires, Santé Canada a apporté certaines modifications aux conditions permettant qu'un aliment fasse l'objet de l'allégation en question.

Preuves scientifiques à l'appui de l'allégation

La proposition figurant dans l'énoncé de position a été fondée sur la décision de la *Food and Drug Administration* des É.-U. et sur une évaluation des preuves scientifiques publiées après l'approbation de l'allégation aux É.-U. et jusqu'en l'an 2000. Parmi les huit essais cliniques comparatifs sélectionnés, quatre ont fait état d'effets positifs sur les lipides sanguins. Des personnes atteintes d'hypertension artérielle et/ou dont la concentration sanguine en lipides était élevée se trouvaient parmi les participants à deux des quatre essais cliniques qui ont fait état de ces effets positifs. En outre, 10 des 13 études de cohorte prospectives retenues soutiennent que les légumes et les fruits exercent un effet de réduction des risques de coronaropathie. Selon l'étude de la plus grande envergure et dont le caractère comparatif est le plus rigoureux, la réduction de la mortalité causée par la coronaropathie a varié de 15 à 37 %, et une réduction de 20 % du risque a été signalée chez les personnes consommant plus de 8 portions de légumes et de fruits par jour par rapport au risque que courent celles qui en consomment moins de 3 portions par jour (Joshipura et coll., 2001).

Pour s'assurer que la preuve scientifique soutient toujours l'allégation, en 2011, Santé Canada a évalué trois examens systématiques publiés depuis 2000. Dauchet et coll. (2006) ont constaté que chaque portion additionnelle de légumes et de fruits consommée par jour entraîne une diminution

[1] Food and Drug Administration, Département de la Santé et des Services sociaux. *Health claims: fruits, vegetables, and grain products that contain fiber, particularly soluble fiber, and risk of coronary heart disease*. 58 FR 2578 (6 janvier 1993).

[2] Gouvernement du Canada. Gazette du Canada Partie I. [Consulté le : 2 juin 2015]. Accessible au : http://www.gazette.gc.ca/archives/part1-archives-partie1-fra.html.

du risque de coronaropathie de 4 % [RR (IC 95 %) : 0,96 (0,93–0,99), P=0,0027]. He et coll. (2007) ont déterminé que le risque de coronaropathie diminue de 17 % [0,83 (0,77-0,89), P < 0,0001)] chez les personnes qui en consomment plus de 5 portions par jour par rapport au risque que courent celles qui en consomment moins de 3 par jour. Quant à Mente et coll. (2009), ils ont conclu à l'existence d'une preuve robuste d'une relation de cause à effet entre la consommation de légumes et la réduction du risque de coronaropathie ainsi que d'une preuve modérée d'une telle relation entre la consommation de fruits et la réduction du risque de coronaropathie.

Les légumineuses et les pommes de terre (et d'autres légumes-racines et tubercules féculents, par exemple l'igname, le manioc et la banane plantain) ont généralement été exclus de l'estimation de l'apport en légumes et en fruits. De plus, les pommes de terre sont habituellement consommées en grande quantité par rapport aux autres légumes et, lorsqu'elles ont fait l'objet d'un examen distinct, rien n'a indiqué que leur consommation entraînait une réduction du risque de coronaropathie (Joshipura et coll., 2001).

En règle générale, les condiments, les conserves de fruits et les poudres faites de légumes ou de fruits n'ont pas été inclus à titre de légumes et de fruits. De la même façon, la noix de coco, la noix de cajou, l'amande, la pistache, la noix de Grenoble et la pacane, lesquelles constituent des fruits ou des graines de fruits sur le plan botanique, n'auraient pas été prises en compte dans l'estimation de l'apport en fruits.

Le maïs ne figure plus dans la liste des aliments au sujet desquels il n'est pas permis de formuler l'allégation. Bien que, sur le plan botanique, il s'agisse d'un grain, il est fréquemment assimilé à un légume, y compris dans le Guide alimentaire canadien. De plus, la consommation de maïs a été incluse dans l'estimation de l'apport en légumes de certaines études de premier plan (y compris dans la *Nurses' Health Study* et la *Health Professionals Follow-up Study*), et aucune mention de l'exclusion du maïs dans d'autres études n'a été faite[3].

Santé Canada a aussi évalué la preuve pour déterminer si elle soutient la diminution du risque de coronaropathie par la consommation de jus. Trois des huit essais comparatifs ont porté précisément sur les effets du jus sur des biomarqueurs de la coronaropathie. Deux de ces trois essais n'ont fait état d'aucun effet, alors que le troisième a permis de constater que six portions de jus d'orange consommées quotidiennement pendant quatre semaines (mais non deux ou quatre portions par jour) ont amélioré la concentration sanguine en cholestérol à lipoprotéines de haute densité (HDL), de même que le rapport entre le cholestérol HDL et le cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL) chez les personnes atteintes d'hypercholestérolémie (Kurowska et coll., 2000). Cependant, une telle quantité de jus ne s'harmonise pas avec les recommandations du document intitulé le Guide alimentaire canadien.

Les jus ont été pris en compte dans l'estimation de l'apport en légumes et en fruits dans plusieurs études de cohorte prospectives, dont les résultats varient, toutefois, la consommation de jus à la place de celle de légumes et de fruits est préoccupante, particulièrement en raison de la teneur en

[3]L'allégation ne pourrait pas être formulée au sujet du maïs éclaté, lequel correspond aussi à un grain, puisque habituellement, il n'est pas considéré comme un légume.

sucre des jus de fruits. Les jus de fruits sont riches en sucres libres, et il est généralement admis qu'il s'agit d'un nutriment dont il convient de limiter la consommation[4]. Les jus de légumes et les boissons aux légumes ne figurent plus dans la liste des aliments au sujet desquels il n'est pas permis de formuler l'allégation, puisque leur teneur en sucres est de loin plus faible que celle des jus de fruits.

Conclusion de Santé Canada

Santé Canada a conclu à l'existence d'une preuve scientifique suffisante pour soutenir une allégation santé au sujet de la consommation de légumes et de fruits et de la réduction du risque de maladie du cœur. Toutefois, la preuve au soutien d'un effet bénéfique de la consommation de jus de légumes et de fruits sur le risque de maladie du cœur demeure insuffisante.

L'allégation est pertinente et généralement applicable à la population canadienne. Les maladies du cœur constituent une importante préoccupation de santé publique au Canada. En 2011, celles-ci se sont classées au second rang des causes de mortalité au Canada, occasionnant 20 % de tous les décès[5].

Allégation santé

L'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit de faire, auprès du grand public, la publicité de produits à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, y compris l'artériosclérose. Puisque le terme *coronaropathie*, soit le type le plus courant de maladie du cœur, est fréquemment utilisé pour désigner l'artériosclérose[6], les allégations au sujet de la maladie du cœur sont interdites jusqu'à ce qu'une modification du règlement soit apportée de façon à permettre aux aliments qui y sont admissibles de faire l'objet de l'allégation relative à la cardiopathie.

Santé Canada a publié les modifications réglementaires définitives dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 14 décembre 2016, lesquelles permettent le recours à l'allégation santé suivante au sujet de la cardiopathie à propos des fruits et des légumes qui y sont admissibles vendus sur le marché canadien :

> Une alimentation saine comportant une grande variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de maladie du cœur[7].

---

[4]Organisation mondiale de la Santé. 2015. « Directive : Apport en sucres chez l'adulte et l'enfant ». [Consulté le : 15 février 2016]. Accessible au http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/sugars_intake/en/

[5]Statistique Canada. *Les dix principales causes de décès, 2011*. [Consulté le : 11 mai 2015]. Accessible au : http://www.statcan.gc.ca/pub/82-625-x/2014001/article/11896-fra.htm.

[6]Santé Canada. *Ligne directrice :* Annexe A et article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues.* [Consulté le : 11 mai 2015]. Accessible au : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/scha_guide_ld-fra.php.

[7]La version définitive du libellé et des conditions des allégations qui font l'objet de modifications réglementaires figurent dans le tableau suivant l'article B.01.603 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Conditions applicables aux aliments faisant l'objet de l'allégation

Voici les critères d'admissibilité des aliments faisant l'objet de l'allégation santé[7].

L'aliment :

(a) est l'un des légumes ou fruits ci-après et ne peut contenir que les additifs alimentaires visés à l'article 2 d'une autorisation de mise en marché, du sel, des fines herbes, des épices, des assaisonnements ou de l'eau :
- (i) un légume frais, congelé, en conserve ou déshydraté,
- (ii) un fruit frais, congelé, en conserve ou sec,
- (iii) un jus de légumes ou une boisson aux légumes,
- (iv) une combinaison quelconque des aliments mentionnés aux sous-alinéas (i) à (iii);

(b) n'est pas ou ne contient pas l'un des aliments suivants:
- (i) une pomme de terre, une igname, du manioc, une banane plantain, une légumineuse mature ou leur jus,
- (ii) un légume ou un fruit utilisé comme condiment, garniture ou aromatisant, notamment une cerise au marasquin, un fruit glacé ou confit ou de l'oignon en flocons,
- (iii) une confiture ou une tartinade de type confiture, une marmelade, une conserve de fruit ou une gelée,
- (iv) une olive,
- (v) un jus de fruit ou une boisson aux fruits,
- (vi) un légume ou un fruit en poudre;
- (vii) une graine d'un fruit connu comme un drupe, notamment une amande, une noix de cajou et de la noix de coco;

(c) contient au plus 0,5 % d'alcool;

(d) contient moins de 15 % de la valeur quotidienne de sodium par quantité de référence, par portion indiquée et, si la quantité de référence est d'au plus 30 g ou 30 ml, par 50 g.

Références

Broekmans WMR, Klopping-Ketelaars WAA, Kluft C, van den Berg H, Kok FJ, van Poppel G. Fruit and vegetables and cardiovascular risk profile: a diet controlled intervention study. Eur J Clin Nutr. 2001;55:636-642.

Dauchet L, Amouyel P, Hercberg S, Dallongeville J. Fruit and vegetable consumption and risk of coronary heart disease: A meta-analysis of cohort studies. J Nutr. 2006;136:2588-2593.

Gaziano JM, Manson JE, Branch LG, Colditz GA, Willett WC, Buring JE. A prospective study of consumption of carotenoids in fruits and vegetables and decreased cardiovascular mortality in the elderly. Ann Epidemiol. 1995;5:255-260.

He FJ, Nowson CA, Lucas M, MacGregor GA. Increased consumption of fruit and vegetables is related to a reduced risk of coronary heart disease: meta-analysis of cohort studies. J Hum Hypertens. 2007;21:717-728.

Hertog MG, Feskens EJM, Hollman PCH, Katan MB, Kromhout D. Dietary antioxidant flavonoids and risk of coronary heart disease: The Zutphen Elderly Study. Lancet, 1993;342:1007-1011.

Jenkins DJA, Kendall CWC, Popovich DG, Vidgen E, Mehling CC, Vuksan V, Ransom TPP, Rao AV, Rosenberg-Zand R, Tang N, Corey P, Jones PJH, Raeini M, Story JA, Furumoto EJ, Illingworth R, Pappu AS, Connelly PW. Effect of a very-high-fibre vegetable, fruit and nut diet on serum lipids and colonic function. Metabolism. 2001;50:494-503.

Jenkins DA, Popovich DG, Kendall CWC, Vidgen E, Tariq N, Ransom TPP, Wolever TMS, Vuksan V, Mehling CC, Boctor DL, Bolognesi C, Huang J, Pattern R. Effect of a diet high in vegetables, fruit, and nuts on serum lipids. Metabolism. 1997;46:530-537.

Joshipura KJ, Hu FB, Manson JE, Stampfer MJ, Rimm EB, Speizer FE, Colditz G, Ascherio, A., Rosner, B., Spiegelman D, Willett WC. 2001. The effect of fruit and vegetable intake on risk for coronary heart disease. Ann Int Med. 2001;134:1106-1114.

Key TJA, Thorogood M, Appleby PN, Burr ML. Dietary habits and mortality in 11 000 vegetarians and health conscious people: Results of a 17 year follow up. BMJ. 1996;313:775-779.

Khaw K-T, Bingham S, Welch A, Luben R, Wareham N, Oakes S, Day N. Relation between plasma ascorbic acid and mortality in men and women in EPIC-Norfolk prospective study: A prospective population study. Lancet. 2001;357:657-663.

Knekt P, Järvinen R, Reunanen A, Maatela J. Flavonoid intake and coronary mortality in Finland: A cohort study. BMJ, 1996;312:478-481.

Kurowska EM, Spence JD, Jordan J, Wetmore S, Freeman DJ, Piche LA, Serratore P. HDL-cholesterol-raising effect of orange juice in subjects with hypercholesterolemia. Am J Clin Nutr. 2000;72:1095-1100.

Kromhout D, Bloemberg BPM, Feskins EJM, Hertog MGL, Menotti A, Blackburn H. Alcohol, fish, fibre, and antioxidant vitamins intake do not explain population differences in coronary heart disease mortality. Int J Epidemiol. 1996;25:753-759.

Liu S, Min Lee I, Ajani U, Cole SJ, Buring JE, Manson JE. Intake of vegetables rich in carotenoids and risk of coronary heart disease in men: The Physicians' Health Study. Int J Epidemiol. 2001;70:130-135.

Liu S, Manson JE, Lee I-M, Cole SR, Hennekens H, Willett WC, Buring JE. Fruit and vegetable intake and risk of cardiovascular disease: The Women's Health Study. Am J Clin Nutr. 2000;72:922-928.

Mann JI, Appleby PN, Key TJ, Thorogood M. Dietary determinants of ischaemic heart disease in health conscious individuals. Heart. 1997;78:450-455.

Mente A, de Koning L, Shannon HS, Anand SS. A systematic review of the evidence supporting a causal link between dietary factors and coronary heart disease. Arch Intern Med. 2009;169:659-669.

Nakanishi N, Nakamura K, Suzuki K, Tatara K. Lifestyle and the development of dyslipidemia: A 4-year follow-up study of middle-aged Japanese male office workers. Environ Health Prev Med. 1999;4:140-145.

Rimm EB, Ascherio A, Giovannucci E, Spiegelman D, Stampfer MJ, and Willett WC. Vegetable, fruit and cereal fibre intake and risk of coronary heart disease among men. JAMA. 1996;275:447-451.

Singh RB, Rastogi SS, Singh R, Niaz MA, Singh NK, Madhu SV. Effects on plasma ascorbic acid and coronary risk factors of adding guava fruit to the usual diet in hypertensives with mild to moderate hypercholesterolaemia. J Nutr Environ Med. 1997;7: 5-14.

Tinker, L.F., Schneeman, B.O., Davis, P.A., Gallaher, D.D., and Waggoner, C.R. 1991. Consumption of prunes as a source of dietary fiber in men with mild hyper-cholesterolemia. Am J Clin Nutr. 53:1259-1265.

Todd, S., Woodward, M., Tunstall-Pedoe, H., and Bolton-Smith, C. Dietary antioxidant vitamins and fibre in the etiology of cardiovascular disease and all-causes mortality: results for the Scottish Heart Health Study. Am J Epidemiol. 1999;150:1073-1080.

Watkins TR, Bierenbaum ML. Grape juice attenuates cardiovascular risk factors in the hyperlipidemic subject. Pharm Biol. 1998;36 (suppl.):75-80.

Zino, S., Skeaff, M., Williams, S., and Mann, J. Randomised controlled trial of effect of fruit and vegetable consumption on plasma concentrations of lipids and antioxidants. BMJ. 1997; 314:1787-1791.