

Maisons-Alfort, le 3 juillet 2003

AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'évaluation des justificatifs concernant les
allégations d'un « complément alimentaire destiné à prévenir la survenue de
carences alimentaires chez les femmes enceintes ou allaitantes », ainsi que
les apports élevés de biotine et d'iode**

Par courrier reçu le 30 septembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 septembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative aux justificatifs concernant les allégations d'un « complément alimentaire destiné à prévenir la survenue de carences alimentaires chez les femmes enceintes ou allaitantes », ainsi que les apports élevés de biotine et d'iode.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », le 17 décembre 2002 et le 24 avril 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est un complément alimentaire destiné à prévenir la survenue de carences alimentaires chez les femmes enceintes ou allaitantes ; qu'il est présenté sous forme de capsule molle ; que l'utilisation conseillée est d'une capsule par jour dès le désir de grossesse et au cours de la grossesse et de l'allaitement ;

Considérant que le produit contient l'ensemble des vitamines, hormis les vitamines A, D et K, à des concentrations par capsule égales à 100 % des apports journaliers recommandés (AJR) ; qu'il contient également certains minéraux et oligoéléments (fer, iode, zinc, cuivre, manganèse, magnésium, calcium et phosphore) à des concentrations par capsule de moins de 5 % à 100 % des AJR (14 mg, 100 µg, 10 mg, 0,5 mg, 1 mg, 70 mg, 36 mg et 14 mg respectivement) ; qu'il contient des acides gras polyinsaturés oméga 3 sous la forme majoritaire de DHA (acide docosohexaénoïque) ;

Considérant qu'il n'existe actuellement aucune justification en faveur d'une supplémentation systématique en vitamines et en minéraux chez les femmes enceintes et allaitantes en bonne santé ;

Considérant que des carences spécifiques en un ou plusieurs des constituants du produit sont possibles dans les populations cibles (notamment des carences en fer, iode ou acide folique) ; que cependant une supplémentation avec l'ensemble des constituants du produit n'est pas justifiée ;

Considérant qu'il n'existe pas de risque de toxicité dû aux apports en biotine du produit ; que des risques de dépassement de la limite de sécurité en iode sont envisageables dans une population forte consommatrice de produits marins, de produits lactés ou d'autres compléments alimentaires ou de produits à base d'algues riches en iode mais que ces risques sont minimes du fait de l'accroissement de la clairance des iodures pendant la grossesse ; que cependant des excès d'apport d'iode sont à éviter chez des personnes présentant des anomalies de la thyroïde ;

Considérant que l'allégation « un complément alimentaire destiné à prévenir la survenue de carences alimentaires chez les femmes enceintes ou allaitantes » risque de cautionner implicitement des conduites de restriction alimentaire chez des consommatrices qui auraient le sentiment d'être protégées contre tout risque de carences nutritionnelles ;

Considérant l'absence de données sur la biodisponibilité des différents constituants du produit ;

Considérant que les essais de stabilité du produit n'ont pas été réalisés sur l'ensemble des constituants ; que les résultats n'ont pas tous été fournis,

L'Afssa estime :

- que l'allégation « un complément alimentaire destiné à prévenir la survenue de carences alimentaires chez les femmes enceintes ou allaitantes » n'est pas scientifiquement justifiée,
- que les apports en biotine et en iode consécutifs à la consommation du produit ne présentent pas de risque de toxicité chez les femmes enceintes ou allaitantes en bonne santé.

L'Afssa recommande d'indiquer sur l'étiquetage une mention :

- déconseillant la prise simultanée d'autres compléments ou de produits diététiques riches en iode,
- déconseillant la prise du produit à toute femme présentant des anomalies de la thyroïde.

MARTIN HIRSCH