



Maisons-Alfort, le 13 octobre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires : synthèse des travaux de simulations d'apports en vitamines et minéraux à partir de l'étude INCA 2 selon différents scénarios

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 septembre 2007 d'une demande d'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires, dans le contexte du règlement (CE) n°1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, par la direction générale de la santé, la direction générale de l'alimentation, et la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Contexte

Le règlement européen (CE) n°1925/2006 sur l'adjonction de vitamines et minéraux aux denrées alimentaires est entré en application depuis le 1^{er} juillet 2007¹. Il a pour but d'établir une base communautaire harmonisée sur de telles pratiques tout en garantissant la sécurité du consommateur et la libre circulation des marchandises. Ce règlement définit les objectifs, le champ d'application et les conditions d'adjonction de vitamines et minéraux et fournit la liste des substances pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires. Une des problématiques centrales est de parvenir à fixer des limites maximales d'enrichissement par nutriment (article 6 du règlement) qui tiennent compte des limites supérieures de sécurité, des apports en vitamines et minéraux provenant d'autres sources alimentaires et des apports de référence pour la population. Pour cela, la commission peut présenter des propositions jusqu'au 19 janvier 2009.

L'Afssa a déjà proposé une démarche d'évaluation probabiliste de risque pour tester la sécurité des limites maximales d'enrichissement en vitamines et minéraux (Afssa, 2001). Ce travail a été utilisé comme outil de validation par Flynn et al. (2003). Par ailleurs, l'Afssa a proposé une démarche de santé publique pour identifier les contextes justifiant l'enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux ainsi que la définition des aliments les plus à même de contribuer à la couverture des besoins en vitamines et minéraux (Afssa, 2004; Touvier et al., 2006).

Dans ce contexte, l'Afssa a été saisie pour évaluer les éléments scientifiques disponibles permettant d'élaborer des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les denrées alimentaires. En particulier, l'Afssa devait se prononcer sur les modèles mathématiques proposés pour fixer des teneurs maximales. Différents modèles ont été en effet développés pour estimer et proposer des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les aliments mais aussi dans les compléments alimentaires (CA) (Flynn et al., 2003; Rasmussen et al., 2006; Richardson, 2007; Domke, 2004a; Domke, 2004b). Cette réflexion ainsi que la mise au point méthodologique a été menée dans le cadre du groupe de réflexion « Enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux » du Comité d'experts spécialisés « Nutrition humaine », qui a validé ces conclusions par correspondance le 6 octobre 2008.

¹ Règlement (CE) n°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. JO L 404 du 30.12.2006 :26.38.

Objectifs

Le travail de simulation consiste à **tester simultanément, au moyen des données de consommation française récentes** (étude nationale INCA2² 2006-07), **les teneurs maximales d'enrichissement en vitamines et minéraux** dans certains aliments **et les doses maximales en vitamines et minéraux pour les compléments alimentaires** (teneurs proposées par les différents modèles publiés au niveau européen). Ce test est basé sur une simulation probabiliste élaborée par l'Afssa et dérivée de l'approche proposée pour les seuls aliments enrichis, sans prise en compte de la consommation des compléments alimentaires (Afssa, 2001). Les différentes séries de teneurs issues des différents modèles conduisent à l'élaboration de plusieurs scénarios.

Pour chaque nutriment, les distributions d'apports en vitamines et minéraux dans la population adulte (*via* l'alimentation courante, l'alimentation enrichie et les CA) sont étudiées selon les différents scénarios puis comparées aux limites de sécurité lorsqu'elles existent.

L'approche retenue repose sur des hypothèses protectrices puisque qu'elle prend en compte systématiquement les quantités maximales consommées pour les aliments susceptibles d'être enrichis et pour les compléments alimentaires.

Population et méthodes

Données utilisées : l'enquête de consommation INCA2 2006-2007 et la table de composition des aliments CIQUAL³ 2008

L'enquête Individuelle Nationale de Consommation Alimentaire s'est déroulée en 2006-2007. Afin de tenir compte des effets de saisonnalité dans l'alimentation, l'enquête a été réalisée en 3 vagues réparties sur plus d'un an. Elle a été menée auprès de 4079 individus âgés de 3 à 79 ans (dont 2624 adultes de 18-79 ans) vivant en France métropolitaine. La sélection des participants a été effectuée selon un plan de sondage à trois degrés stratifié sur la région et la taille d'agglomération. Le tirage aléatoire des logements a été fait dans le recensement de la population de 1999 et les bases de logements neufs construits entre 1999 et 2004.

Une pondération a été affectée à chaque individu afin d'assurer la représentativité de l'échantillon au niveau national selon des critères socio-démographiques. Par ailleurs, les sous-déclarants (individus déclarant des apports inférieurs à leurs besoins) ont été exclus des analyses. L'échantillon des adultes normo-déclarants regroupe 1 918 individus.

L'enquête INCA2 recueille toutes les prises alimentaires des individus, à l'aide de carnets de consommation renseignés sur une période de 7 jours consécutifs par les enquêtés (aliments et boissons consommés à chaque repas et entre les repas). Les quantités consommées sont estimées à l'aide d'un cahier de photographies (SU.VI.MAX, 1994). A terme, l'enquête permettra de repérer également avec précision les aliments enrichis (grâce aux noms et marques des produits récoltés et à l'élaboration d'une table de composition nutritionnelle *ad hoc*). Durant la semaine de remplissage du carnet de consommation, les participants à l'étude remplissaient également un carnet de consommation de compléments alimentaires s'ils étaient consommateurs de ces produits.

Les aliments consommés dans l'enquête INCA 2 ont été rapprochés des aliments dont les données de composition sont décrites dans les tables du CIQUAL, grâce à une nomenclature développée spécifiquement pour l'enquête INCA2. La codification des aliments recueillis dans les carnets selon cette nomenclature a permis de relier chaque aliment à un vecteur de composition nutritionnelle contenant 12 vitamines et 11 minéraux.

² Seconde enquête Individuelle Nationale de Consommation Alimentaire.

³ Centre d'information sur la qualité des aliments.

Méthodologie : calculs des apports nutritionnels par des simulations

Le calcul des apports nutritionnels dans la population doit se faire par la prise en compte de 3 composantes : les apports par la consommation des aliments dits courants, les apports par la consommation d'aliments enrichis et les apports par la consommation de compléments alimentaires.

- L'estimation des apports nutritionnels par les aliments courants ne soulève pas de problème particulier : elle provient du croisement des données de consommation avec la table de composition nutritionnelle du CIQUAL.
- En l'absence de données précises sur les aliments enrichis, la méthodologie élaborée pour estimer les apports nutritionnels *via* cette source est la suivante : tout d'abord, une liste d'aliments consommés dans l'enquête INCA2 qui pourraient être enrichis est élaborée (les aliments non transformés tels que les œufs, les viandes et volailles, les abats, les fruits, les légumes, les eaux et les boissons alcoolisées sont entièrement exclus de cette liste qui contient 55% des aliments de la nomenclature INCA2). Puis, pour chaque individu, on tire aléatoirement des aliments au sein de la liste d'aliments qui pourraient être enrichis et, selon une part de marché définie *a priori* (10% et 25% paraissent des choix rationnels et réalistes compte tenu de l'existant en matière d'enrichissement et 50% représente une hypothèse haute pour la part des aliments enrichis qu'il ne paraît pas envisageable de dépasser), on leur affecte le niveau maximal d'enrichissement autorisé. Chaque individu de l'étude INCA2 consommerait donc en théorie selon cette méthodologie tout au long de la semaine certains aliments enrichis et d'autres non. Pour les aliments désignés comme « enrichis », l'apport nutritionnel est calculé avec la quantité maximale d'enrichissement (différente selon le modèle testé).
- Les apports par les compléments alimentaires ne concernent que les individus ayant déclaré consommer ces produits. La concentration des compléments alimentaires en vitamines et minéraux est définie par la teneur maximale quotidienne (différente selon le modèle testé). Les apports provenant des compléments alimentaires se rajoutent à l'apport des aliments courants et des aliments enrichis.

La méthodologie consiste donc à calculer les apports nutritionnels globaux issus des trois sources d'apports possibles en s'appuyant sur des données détaillées et représentatives au niveau national de consommation d'aliments et de compléments alimentaires, et en intégrant les limites maximales obtenues par les différents modèles pour les aliments enrichis et les compléments alimentaires. Les principales hypothèses posées portent sur les parts de marché des aliments enrichis pour les catégories d'aliments enrichissables.

Pour les aliments enrichis, trois séries de valeurs maximales existent et sont issues du modèle ILSI⁴ (Flynn et al., 2003), du modèle DFVR⁵ (Rasmussen et al., 2006) et du modèle Bfr⁶ (Domke, 2004a; Domke, 2004b) auxquelles a été ajoutée une quatrième série (hypothèse d'enrichissement à hauteur de 15% des AJR pour 100 kcal de l'aliment qui est une hypothèse minimale d'un point de vue réglementaire). Pour les compléments alimentaires, deux séries de valeurs issues des modèles ERNA/EPHM⁷ (ERNA/EHPM, 2004) et Bfr (dose maximale quotidienne) existent ainsi que les valeurs de la réglementation française de l'arrêté du 9 mai 2006⁸.

Douze combinaisons sont possibles entre les 4 séries de valeurs maximales proposées pour l'enrichissement des produits susceptibles de l'être et les 3 séries de quantités maximales quotidiennes proposées pour les compléments alimentaires. Pour illustrer les résultats obtenus par la méthode, il a été décidé de retenir dans un premier temps 5 scénarios résumés dans le tableau ci-dessous (*tableau 1*) : le modèle présenté par le Bfr proposant des teneurs maximales à la fois

⁴ International Life Sciences Institute.

⁵ Danish Institute for Food and Veterinary Research.

⁶ Federal Institute for Risk Assessment.

⁷ European Responsible Nutrition Alliance - European Federation of Associations of Health Product Manufacturers.

⁸ Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires. JO du 28 mai 2006.

pour les aliments enrichis et pour les CA est un scénario en tant que tel (scénario 4); l'association des teneurs d'enrichissement de l'ILSI et des teneurs dans les CA de l'ERNA/EPHM correspond à un scénario maximaliste présentant dans les deux cas des teneurs élevées (scénario 1) ; enfin, en l'absence de données sur les CA, il a été convenu d'associer les 3 autres modèles proposant des teneurs d'enrichissement aux valeurs proposées par la réglementation française en 2006 pour les CA (scénarios 2,3,5). D'autres scénarios pourront être testés ultérieurement.

Par ailleurs, pour chacun des 5 scénarios, il faut émettre des hypothèses sur la part de marché des aliments enrichis parmi ceux susceptibles de l'être ; 4 parts de marché seront testées : 0%, 10%, 25% et 50%. Cet éventail assez large de parts de marché tient compte du fait que certains consommateurs peuvent avoir tendance à privilégier systématiquement des aliments enrichis.

Une fois les apports nutritionnels globaux estimés, ils sont comparés aux limites de sécurité quand elles existent.

Tableau 1 : Scénarios retenus combinant des valeurs maximales pour les aliments enrichis et les compléments alimentaires.

Compléments Enrichissement	ERNA/EHPM	BfR	Réglementation française - arrêté du 09/05/06
ILSI	Scénario 1		Scénario 2
DFVR			Scénario 3
BfR		Scénario 4	
15% des AJR			Scénario 5

Résultats et discussion :

Parmi les micronutriments étudiés, 5 vitamines (rétinol, vitamine D, vitamine E, vitamine B6 et vitamine B9) et 5 minéraux (calcium, cuivre, iode, sélénium, zinc) disposent d'une limite de sécurité définie par le Scientific Committee on Food⁹ (SCF, 2000a, SCF, 2000c, SCF, 2002b, SCF, 2000b, SCF, 2002a, SCF, 2002d, SCF, 2003b, SCF, 2003a, SCF, 2002c, SCF, 2003c). Pour ces 10 nutriments, il est possible de connaître la fraction de la population adulte risquant de dépasser la limite de sécurité selon les différents scénarios et pour une part de marché donnée. L'Afssa rappelle que ces simulations ne concernent pas les populations particulières. Des points d'alerte pour ces populations pourront être proposés selon les nutriments, au cas par cas dans l'avis final clôturant cette saisine.

Le tableau suivant (*Tableau 2*) présente la synthèse des résultats obtenus pour les 10 nutriments donnés selon les 5 scénarios dans le cas où la part des aliments enrichis représenterait 25% des aliments enrichissables. Cette hypothèse médiane et réaliste correspond à un consommateur dont 25% des aliments qui pourraient être enrichis le seraient. Trois autres hypothèses ont également été testés : 0%, 10% et 50%.

⁹ Cités dans AESA (2006) *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*. Parme.

Tableau 2 : Synthèse des scénarios dans le cas où la part de marché des produits enrichis = 25% : percentile au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée

		Limite de sécurité	Scenario 1	Scenario 2	Scenario 3	Scenario 4	Scenario 5
Vitamines	Rétinol	3000 µg	P95	P95	P95	P95	P90
	Vitamine D	50 µg	P70	P80	-	-	-
	Vitamine E	300 mg	P10	P10	-	-	-
	Vitamine B6	25 mg	P60	P70	-	-	-
	Vitamine B9	1000 µg	P70	P80	-	P60	-
Minéraux	Calcium	2500 mg	P90	-	-	-	P95
	Cuivre	5 mg	P20	P20	-	-	P90
	Iode	600 µg	P40	P40	-	-	-
	Sélénium	300 µg	P70	P80	-	-	-
	Zinc	25 mg	P40	P40	P90	-	P70

On constate que les deux premiers scénarios (tenant compte des valeurs maximales de l'ILSI pour les aliments enrichis) sont ceux pour lesquels les limites de sécurité sont le plus vite dépassées à des niveaux de percentiles variables selon les nutriments. Les scénarios 3 (limites maximales dans les aliments enrichis proposées par le modèle DFVR et quantités maximales pour les compléments par la réglementation française) et 4 (limites maximales proposées par Bfr pour les aliments enrichis et les compléments) sont ceux qui entraînent le moins de risques de dépassement de la limite de sécurité pour l'ensemble des 10 nutriments. Le scénario 5 conduit à des résultats assez proches des scénarios 3 et 4.

Plus précisément, concernant les vitamines, les scénarios 1 et 2 montrent des risques de dépassement de la limite de sécurité pour 20 à 30% de la population pour les apports en vitamine D, pour 90% de la population pour les apports en vitamine E, pour 30 à 40% de la population pour les apports en vitamine B6 et pour 20 à 30 % de la population pour les apports en vitamine B9.

De façon parallèle avec ces mêmes scénarios pour les minéraux, la limite de sécurité fixée pour les apports en cuivre risque d'être dépassée par 80% de la population, celle des apports en iode par 60% de la population, celle du sélénium par 20 à 30% de la population et celle du zinc par 60% de la population.

Le choix d'une part de marché de 50 % au lieu de 25 % aboutit à un même classement des scénarios selon leur caractère protecteur.

Un nouveau modèle dérivé du modèle ILSI a récemment¹⁰ été proposé par la CIAA¹¹ et l'ERNA pour calculer des limites maximales, en intégrant désormais les apports par les compléments alimentaires (ce qui n'était pas le cas dans le modèle initial). Il sera tout à fait possible de tester avec l'outil de simulation présenté ici cette nouvelle série de limites maximales lorsqu'elle sera disponible (comme un 6^{ème} scénario). Pour sa part, l'Afssa ne peut dans un bref délai, fournir des données sur la consommation d'aliments enrichis (données non publiées) pour utiliser ce modèle. Cependant, même si ces données étaient disponibles, il ne serait pas réaliste dans une réflexion à l'échelle européenne de calculer des limites maximales en utilisant, avec ce nouveau modèle ILSI, les données d'un pays comme la France, où la consommation actuelle d'aliments enrichis est

¹⁰ Ce nouveau modèle a été présenté le 27 juin 2008 lors de la réunion du Groupe d'experts sur les compléments alimentaires et sur l'adjonction de vitamines, minéraux et autres substances aux denrées alimentaires de la Commission européenne.

¹¹ Confederation of the Food and Drink Industries of the EU.

faible, car cela conduirait à fixer des limites maximales trop élevées. Il est nécessaire pour calculer les limites maximales de se baser sur les données des pays ayant déjà largement favorisé l'enrichissement.

Conclusion

La réflexion conduite au niveau européen recouvre une réalité nouvelle et complexe. En effet, les modalités de l'enrichissement établies par le règlement (CE) n°1925/2006 peuvent conduire à l'enrichissement d'une gamme très large de denrées alimentaires, pouvant s'ajouter à l'apport en vitamines et minéraux provenant des aliments courants et des compléments alimentaires. L'Afssa considère qu'une approche rationnelle dans l'évaluation du risque est indispensable et que compte tenu du caractère souvent parcellaire des données disponibles, il convient de prendre en compte les données issues des pays ayant déjà une part importante d'aliments enrichis. Cette démarche est essentielle dans la perspective de protéger tous les consommateurs (population générale et populations particulières).

Les travaux de simulation réalisés par l'Afssa permettent de mieux appréhender cette situation nouvelle. Ces simulations ne concernent pas les populations particulières. L'Afssa a évalué les teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les aliments mais aussi dans les compléments alimentaires issues des différents modèles élaborés par d'autres instances. Deux scénarios sont les plus protecteurs en termes de santé publique. L'un est composé des limites maximales d'enrichissement issues du modèle DFVR et des teneurs maximales dans les compléments alimentaires fixées par la réglementation française ; l'autre associe les limites maximales d'enrichissement et les teneurs maximales des compléments alimentaires du modèle Bfr. Cependant, les limites maximales d'enrichissement proposées par le Bfr pour la vitamine B9 ne permettent pas d'éviter tout risque de dépassement de la limite de sécurité.

Cette approche d'évaluation de risque par simulation des apports en vitamines et minéraux pourra être appliquée ultérieurement à toute proposition de limites maximales d'enrichissement en vitamines et minéraux. Au vu des écarts observés entre les divers modèles testés jusqu'alors, l'Afssa recommande une vigilance particulière quant à la validation dans les discussions communautaires des modèles proposés afin de s'assurer qu'ils soient suffisamment protecteurs pour le consommateur.

Principales références bibliographiques :

- Afssa (2001) Conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs.
- Afssa (2004) Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment Vecteur.
- Domke, A. (2004a) Use of Minerals in Foods - Toxicological and nutritional-physiological aspects, *Federal Institute for Risk Assessment (BfR)*.
- Domke, A. (2004b) Use of Vitamins in Foods - Toxicological and nutritional-physiological aspects., *Federal Institute for Risk Assessment (BfR)*.
- ERNA/EHPM (2004) Vitamin and Mineral Supplements : a risk management model.
- Flynn, A., Moreiras, O., Stehle, P., Fletcher, R. J., Muller, D. J. and Rolland, V. (2003) Vitamins and minerals: a model for safe addition to foods, *Eur J Nutr*, **42**, 118-30.
- Rasmussen, S. E., Andersen, N. L., Dragsted, L. O. and Larsen, J. C. (2006) A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods, *Eur J Nutr*, **45**, 123-35.
- Richardson, D. P. (2007) Risk management of vitamins and minerals : a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified foods, *Food Science and Technology Bulletin : Functional Foods*, **4**, 51-66.
- SCF (2000a) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of folate.
- SCF (2000b) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of selenium.
- SCF (2000c) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of vitamine B6.
- SCF (2002a) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of iodine.

- SCF (2002b) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of preformed Vitamine A (retinol and retinyl esters).
- SCF (2002c) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of vitamin D.
- SCF (2002d) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of zinc.
- SCF (2003a) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of calcium.
- SCF (2003b) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of copper.
- SCF (2003c) Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of vitamin E.
- SU.VI.MAX (1994) Portions alimentaires : manuel photos pour l'estimation des quantités.
- Touvier, M., Lioret, S., Vanrullen, I., Bocle, J. C., Boutron-Ruault, M. C., Berta, J. L. and Volatier, J. L. (2006) Vitamin and mineral inadequacy in the French population: estimation and application for the optimization of food fortification, *Int J Vitam Nutr Res*, **76**, 343-51.

Mots clés : Vitamines, minéraux, compléments alimentaires, aliments enrichis, simulations

La Directrice Générale

Pascale BRIAND