



Maisons-Alfort, le 3 juillet 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux modèles d'établissement des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les denrées enrichies et les compléments alimentaires

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 mai 2009 par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des modèles d'établissement des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les denrées alimentaires enrichies et les 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.

Contexte et objectifs du travail

Le règlement européen (CE) n°1925/2006 relatif à l'adjonction de vitamines et minéraux aux denrées alimentaires est entré en application le 1er juillet 2007¹. Il prévoit la fixation de teneurs maximales d'enrichissement au niveau communautaire. Ainsi, l'Afssa a été saisie le 11 septembre 2007 d'une demande d'évaluation des éléments scientifiques disponibles permettant d'élaborer des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les denrées alimentaires. L'Afssa a proposé une méthode d'évaluation probabiliste pour tester la sécurité des teneurs maximales, dans les compléments alimentaires et l'alimentation courante incluant les aliments enrichis, obtenues par différents modèles mathématiques (Flynn et al., 2003; Rasmussen et al., 2006 ; Richardson, 2007 ; Domke, 2004a ; Domke, 2004b), combinés en différents scénarios. Cette méthode dérivée de l'approche développée précédemment par l'Afssa pour les seuls aliments enrichis (Afssa, 2001), permet de déterminer si les teneurs maximales établies de manière indépendante pour les aliments enrichis et les compléments alimentaires conduisent ou non à des dépassements de la limite de sécurité des vitamines et minéraux lorsqu'ils sont introduits simultanément dans l'outil de simulation.

Ce travail a donné lieu à l'avis du 13 octobre 2008 (2007-SA-0315) dans lequel l'Afssa indique que deux des scénarios testés se révèlent être les plus protecteurs en termes de santé publique. L'un est composé des limites maximales d'enrichissement issues du modèle DFVR (Rasmussen et al., 2006) 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 (Domke, 2004a; Domke, 2004b). Cependant, les limites maximales de supplémentation (enrichissement et compléments alimentaires) proposées par le Bfr (Domke, 2004a; Domke, 2004b) ne permettent pas d'éviter les risques de dépassement de la limite de sécurité pour chacun des nutriments considérés (avis 2007-SA-0315).

Ce travail (avis 2007-SA-0315) a été par la suite présenté lors des réunions qui se sont tenues fin 2008, avec les états membres, à la Commission européenne.

Lors de la réunion de décembre 2008, la Commission européenne a préconisé de retenir deux modèles pour établir de manière indépendante deux séries de teneurs maximales : l'une pour les aliments enrichis (exprimée pour 100 kcal) selon le nouveau modèle de Flynn (Flynn, 2008) et l'autre pour les compléments alimentaires (exprimée en dose journalière) selon le modèle développé par l'ERNA² (Richardson, 2007). Cependant, au regard notamment des résultats précédemment obtenus par l'Afssa et dans le but de tenir compte des évolutions de consommation pour les années à venir, la Commission Européenne a proposé d'intégrer des « facteurs de sécurité » sur les paramètres des modèles retenus.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

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

² European Responsible Nutrition Alliance

L'Afssa a été saisie le 17 décembre 2008, afin de tester les teneurs maximales de supplémentation (enrichissement et compléments alimentaires) obtenues par ces deux modèles en faisant varier les paramètres suivants : l'apport nutritionnel au 95^{ème} percentile par l'alimentation courante et les compléments alimentaires ((CI+SI)₉₅), l'apport énergétique au 95^{ème} percentile par les aliments enrichis en ce nutriment (EFF₉₅) ainsi que l'apport nutritionnel au 97,5^{ème} percentile par l'alimentation courante et l'alimentation enrichie (MHI). Ce travail a donné lieu à l'avis du 28 janvier 2009 (2008-SA-0398) et a permis d'évaluer la compatibilité des modèles choisis au regard des apports et du risque de dépassement des limites de sécurité pour la population française et a conclu à une protection insuffisante du consommateur.

Sur la base de cet avis, les autorités françaises ont informé la Commission européenne de leurs réserves quant au niveau insuffisant de protection du consommateur induit par ces mesures de gestion. En conséquence, il paraît aujourd'hui indispensable pour améliorer le niveau de protection du consommateur d'effectuer une troisième série de simulations en appliquant de nouvelles valeurs aux paramètres (CI+SI)₉₅, EFF₉₅ et MHI des modèles choisis par la Commission. Ceci fait l'objet de la présente saisine qui teste plusieurs nouvelles options grâce à son outil de simulation.

Méthodes

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

La deuxième étude Individuelle Nationale de Consommation Alimentaire (INCA2) s'est déroulée en 2006-2007. Elle a été réalisée en 3 vagues réparties sur plus d'un an afin de tenir compte des effets de saisonnalité dans l'alimentation. Elle a été menée auprès d'un échantillon représentatif de 4079 individus âgés de 3 à 79 ans (dont 2624 adultes de 18-79 ans et 1455 enfants de 3-17 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 1918 individus et celui des enfants 1444 individus.

L'étude 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). Les participants à l'étude, déclarant par ailleurs consommer des compléments alimentaires, ont également remplis un carnet de consommation de compléments alimentaires durant la même semaine d'enquête.

Calcul des apports nutritionnels par les simulations

La simulation effectuée consiste à calculer les apports nutritionnels totaux issus des trois sources d'apports possibles (aliments courants, aliments enrichis et compléments alimentaires) en s'appuyant sur des données de consommation détaillées et représentatives au niveau national, et en intégrant les teneurs maximales calculées pour les aliments enrichis (Maximum Safe Level for Fortified food, MSL_f) et pour les compléments alimentaires (Maximum Safe Level for Supplements, MSL_s). La part de marché retenue par hypothèse pour les aliments enrichis (parmi ceux susceptibles de l'être) est de 25%⁴. Pour les aliments considérés comme enrichis, l'apport nutritionnel est calculé avec la teneur maximale d'enrichissement.

Les simulations réalisées concernent la vitamine D, la vitamine B6, la vitamine B9 et le calcium, nutriments pour lesquels il existe des limites de sécurité établies par l'Aesa.

³ Centre d'information sur la qualité des aliments

⁴ D'autres hypothèses ont également été testées (0%, 10%, 50%) mais ne sont pas présentées ici.

Pour chaque nutriment, les distributions d'apports totaux en vitamines et minéraux (via l'alimentation courante, l'alimentation enrichie et les compléments alimentaires) sont étudiées selon différents scénarios dans la population des adultes et la population des enfants de manière indépendante. Puis, les limites de sécurité sont comparées aux distributions d'apports afin d'identifier les éventuels risques de dépassement.

Les valeurs des teneurs maximales pour les aliments enrichis (MSL_f) ainsi que les valeurs des teneurs maximales pour les compléments alimentaires (MSL_s) sont calculées respectivement grâce aux modèles de Flynn (2008) et de Richardson (2007) explicités ci-après :

Elaboration des teneurs maximales pour les aliments enrichis (Modèle de Flynn 2008)

Le calcul des MSL_f (exprimé pour 100 kcal) se fait selon la formule suivante :

$$MSL_f = [UL - (CI + SI)_{95}] / [EFF_{95} / 100]$$

Avec **UL** : Upper Level (limite de sécurité)
(CI+SI)₉₅ : Apport nutritionnel au 95^{ème} percentile par l'alimentation courante et les compléments alimentaires
EFF₉₅ : Apport énergétique au 95^{ème} percentile par les aliments enrichis en ce nutriment

Les données irlandaises ont été privilégiées pour tenir compte d'un marché mature concernant le développement de la consommation des aliments enrichis et des compléments alimentaires. La Commission européenne a préconisé d'effectuer le calcul des MSL_f en utilisant les valeurs relatives aux enfants de 3 à 10 ans pour les paramètres du modèle Flynn (2008). Cependant, l'enquête irlandaise « National Children's Food Consumption Survey 2003-2004 » (NCFS) porte sur les enfants de 5 à 12 ans. Afin de respecter les conditions de simulation souhaitées par la Commission européenne, seules les données irlandaises concernant les enfants de 5 à 10 ans ont été utilisées. Par ailleurs, dans le cadre de cette saisine, il a également été demandé de réaliser différents calculs de MSL_f en émettant des hypothèses concernant les évolutions possibles du marché. Ainsi, 3 options ont été testées⁵ :

Option 1 : augmentation de 50% de $(CI+SI)_{95}$, pas d'augmentation de EFF_{95}

Option 2⁶ : augmentation de 50% de $(CI+SI)_{95}$ et de 100% de EFF_{95}

Option 3 : augmentation de 50% de $(CI+SI)_{95}$ et de 150% de EFF_{95}

Tableau 1 : Calculs des teneurs maximales pour les aliments enrichis (MSL_f en mg ou µg/100kcal) à partir des données de consommation irlandaises des enfants de 5-10 ans

Nutriment	UL ^a	(CI+SI) ₉₅ ^c	EFF ₉₅ ^d	(CI+SI) ₉₅ +50%	EFF ₉₅ +50%	EFF ₉₅ +100%	EFF ₉₅ +150%	MSL_f - option 1	MSL_f - option 2	MSL_f - option 3
Vitamine D	25	6,8	95	10,2	142,5	190	237,5	16	8	6
Vitamine B6	7	3,4	206,7	5,1	310,1	413,4	516,8	0,9	0,5	0,4
Vitamine B9	300	419	190,9	628,5	286,4	381,8	477,3	0 ^e	0 ^e	0 ^e
Calcium ^b	2500	1408	183,2	2112	274,8	366,4	458	212	106	85

^a Valeur UL de EFSA-SCF des enfants de 4-10 ans pour la vitamine D (SCF, 2002) et des enfants de 4-6 ans pour les vitamines B6 et B9 (SCF, 2000)

^b Pas d'UL établie par le SCF pour le calcium pour les enfants ; valeur utilisée : celle proposée par l'IOM pour les enfants de 1-18 ans, identique à celle des adultes.

^c Données d'apports nutritionnels en Irlande des enfants de 5-10 ans issues du « National Children's Food Consumption Survey 2003-2004 »

⁵ L'option d'une augmentation de 50% de $(CI+SI)_{95}$, et de EFF_{95} a déjà été testée dans les précédentes simulations et n'est pas reprise ici.

⁶ De manière explicite, l'option 2 correspond à l'hypothèse selon laquelle les apports nutritionnels au 95^{ème} percentile via l'alimentation courante et les compléments alimentaires augmenteraient de moitié en même temps que l'apport énergétique au 95^{ème} percentile par les aliments enrichis en ce nutriment serait multiplié par 2.

- ^d Valeurs basées sur les données irlandaises, fournies au groupe de travail de la DG SANCO le 07/04/09.
^e L'apport nutritionnel au 95^{ème} percentile par l'alimentation courante et les compléments alimentaires dépasse à lui seul la limite de sécurité du nutriment considéré. Le calcul conduit à une valeur de MSL_i négative; on retiendra donc une valeur nulle.

Elaboration des teneurs maximales pour les compléments alimentaires (Modèle de Richardson 2007)

Le calcul des MSL_s (exprimé en dose journalière) se fait selon la formule suivante :

$$\begin{aligned} \text{MSL}_s(\text{vit}) &= \text{UL} - \text{MHI} * 150\% \\ \text{MSL}_s(\text{min}) &= \text{UL} - [(\text{MHI} * 110\%) + \text{IW}] \end{aligned}$$

- Avec **UL** : Upper Level (limite de sécurité)
MHI : Apport nutritionnel au 97,5^{ème} percentile par l'alimentation courante et l'alimentation enrichie
IW : Apport nutritionnel au 97,5^{ème} percentile par la consommation d'eau

Les MSL_s sont calculées distinctement chez les adultes et chez les enfants. En effet, les compléments alimentaires sont destinés spécifiquement soit à l'adulte soit à l'enfant. Sur la base d'apports réalistes en vitamines et minéraux par les aliments enrichis en France (15% des apports totaux) et en cohérence avec l'évolution attendue par les autorités irlandaises des teneurs en vitamines et minéraux des aliments, il est proposé de tester des hypothèses prévoyant une augmentation des apports nutritionnels au 97,5^{ème} percentile par l'alimentation courante et l'alimentation enrichie de 50 à 300% pour les vitamines et de 10 à 50 % pour les minéraux.

Ainsi les hypothèses suivantes ont été testées :

- Pour les vitamines :
 - Option a : augmentation de 50 % du MHI (hypothèse de base de Richardson)
 - Option b : augmentation de 100 % du MHI
 - Option c : augmentation de 200 % du MHI
 - Option d : augmentation de 300 % du MHI
- Pour les minéraux :
 - Option e : augmentation de 10 % du MHI (hypothèse de base de Richardson)
 - Option f : augmentation de 30 % du MHI
 - Option g : augmentation de 50 % du MHI

Tableau 2 : Calculs des teneurs maximales pour les compléments alimentaires (MSL_s en dose journalière) à partir des données de consommation irlandaises.

		UL ^a	MHI ^c	IW	MHI+ 50% ^e	MHI+ 100% ^e	MHI+ 200% ^e	MHI+ 300%	MSLs option a	MSLs option b	MSLs option c	MSLs option d
ADULTES	Vitamine D	50	11,2	-	16,8	22,4	33,6	44,8	33	28	16	5
	Vitamine B6	25	5,9	-	8,9	11,8	17,7	23,6	16	13	7	1,4
	Vitamine B9	1000	595	-	892,5	1190	1785	2380	108	0 ^d	0 ^d	0 ^d
	Calcium	2500	1774	300	1951	2306	2661		249	0 ^d	0 ^d	-
ENFANTS	Vitamine D	25	4,5	-	6,75	9	13,5	18	18	16	12	7
	Vitamine B6	7	3,4	-	5,1	6,8	10,2	13,6	1,9	0	0	0
	Vitamine B9	300	428	-	642	856	1284	1712	0	0	0	0
	Calcium ^b	2500	1532	300	1685	1992	2298		515	0	0	-

^a Valeurs EFSA-SCF pour les adultes pour les vitamines D, B6, B9 et le calcium ; valeurs EFSA-SCF des enfants de 4-10 ans pour la vitamine D (SCF, 2002) et des enfants de 4-6 ans pour les vitamines B6 et B9 (SCF, 2000)

^b Pas d'UL établie par le SCF pour le calcium pour les enfants ; valeur utilisée : celle proposée par l'IOM pour les enfants de 1-18 ans, identique à celle des adultes.

- ^c Valeurs adultes : hommes 18-64 ans – « North/South Ireland Food Consumption Survey, 1997-1999 » ; valeurs enfants : 5-10 ans « National Children's Food Consumption Survey, 2003-2004 »
^d Le calcul conduit à une valeur négative ; on retiendra donc une valeur nulle.
^e Respectivement MHI+10%, MHI+30%, MHI+50% pour le calcium.

Résultats et interprétations

1) Chez les enfants

Pour les vitamines, 12 scénarios sont envisageables : ils combinent les teneurs maximales calculées pour les compléments alimentaires sur la base des données « enfants » selon les 4 options (a, b, c et d) retenues avec celles calculées pour les aliments enrichis selon les 3 options retenues (1, 2 et 3). Néanmoins, du fait de l'obtention de valeurs négatives (ramenées à 0) dans certains scénarios, aucun scénario n'a été testé pour la vitamine B9.

Pour ce qui concerne la vitamine B6, seuls 6 scénarios ont été testés.

Pour le calcium, 9 scénarios résultent de la combinaison des 3 options retenues pour les MSL_s (a, b, c) et des 3 options retenues pour les MSL_f (1, 2 et 3). Néanmoins, du fait de l'obtention de valeurs négatives (ramenées à 0), six scénarios ont été testés.

Tableau 3 : Bilan pour chaque nutriment des teneurs maximales (pour les aliments enrichis et les CA) testées selon les différents scénarios chez les enfants⁷

		Vitamine D (en µg)	Vitamine B6 (en mg)	Vitamine B9 (en µg)	Calcium (en mg)
Scénario 11-1	MSLf-option 1	16	0,9	0	212
	MSLs enfants (a et e)	18	1,9	0	515
Scénario 11-2	MSLf-option 1	16	0,9	0	212
	MSLs enfants (b et f)	16	0	0	0
Scénario 11-3	MSLf-option 1	16	0,9	0	212
	MSLs enfants (c et g)	12	0	0	0
Scénario 11-4	MSLf-option 1	16	0,9	0	
	MSLs enfants (d)	7	0	0	
Scénario 12-1	MSLf-option 2	8	0,5	0	106
	MSLs enfants (a et e)	18	1,9	0	515
Scénario 12-2	MSLf-option 2	8	0,5	0	106
	MSLs enfants (b et f)	16	0	0	0
Scénario 12-3	MSLf-option 2	8	0,5	0	106
	MSLs enfants (c et g)	12	0	0	0
Scénario 12-4	MSLf-option 2	8	0,5	0	
	MSLs enfants (d)	7	0	0	
Scénario 13-1	MSLf-option 3	6	0,4	0	85
	MSLs enfants (a et e)	18	1,9	0	515
Scénario 13-2	MSLf-option 3	6	0,4	0	85
	MSLs enfants (b et f)	16	0	0	0
Scénario 13-3	MSLf-option 3	6	0,4	0	85
	MSLs enfants (c et g)	12	0	0	0
Scénario 13-4	MSLf-option 3	6	0,4	0	
	MSLs enfants (d)	7	0	0	

⁷ La numérotation de ces scénarios fait suite à celle des scénarios testés dans les simulations exposées dans les précédents avis de l'Afssa (2007-SA-0315 et 2008-SA-0398)

Les tableaux ci-après présentent les résultats obtenus chez les enfants pour la vitamine D, la vitamine B6 et le calcium, selon les différents scénarios testés dans l'hypothèse où la proportion des aliments enrichis pour un consommateur représenterait 25% des aliments susceptibles de l'être.

Tableau 4 : Percentile des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée : synthèse des résultats chez les enfants pour **la vitamine D**

MSL _s \ MSL _f	Option 1	Option 2	Option 3
Option a	P5	P40	P60
Option b	P5	P40	P60
Option c	P5	P40	P60
Option d	P5	P40	P60

Concernant la vitamine D, la valeur de MSL_s retenue (options a, b, c ou d) ne semble pas modifier le percentile des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée et ce quelles que soient les options de calcul des MSL_f retenues (options 1, 2 et 3). Si le passage de l'option 1 à l'option 3 conduit à une réduction de la proportion de personnes présentant un risque de dépassement de la limite de sécurité (de 95% à 40%), celle-ci reste néanmoins élevée. Ainsi, quels que soient les scénarios envisagés, l'enrichissement n'est pas souhaitable aux teneurs testées.

Tableau 5: Percentile des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée : synthèse des résultats chez les enfants pour la **vitamine B6**

MSL _s \ MSL _f	Option 1	Option 2	Option 3
Option a	P90	-	-
Options b=c=d*	P90	-	-

- : pas de dépassement de la limite de sécurité

* les résultats obtenus dans les options b, c et d sont identiques

Concernant la vitamine B6, quelle que soit la valeur de MSL_s retenue (option a ou b, c, d), l'option 1 de la MSL_f ne semble pas suffisamment protectrice pour le consommateur. Le risque de dépassement de la limite de sécurité concernerait 10% des enfants.

Concernant la vitamine B9, les calculs de MSL_f et MSL_s conduisant systématiquement à des valeurs négatives (ramené à 0), aucun scénario n'a pu être testé puisque les données montrent qu'aucun enrichissement n'est envisageable.

Tableau 6 : Percentile des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée : synthèse des résultats chez les enfants pour le **calcium**

MSL _s \ MSL _f	Option 1	Option 2	Option 3
Option e	P95	-	-
Options f=g	P95	-	-

- : pas de dépassement de la limite de sécurité

* les résultats obtenus dans les options f et g sont identiques

Concernant le calcium, quelle que soit l'option de calcul de la MSL_s (option e ou f, g), les options 2 et 3 de la MSL_f semblent suffisamment protectrices pour le consommateur. En ce qui concerne l'option 1, et ce quelle que soit l'option de calcul de la MSL_s, 5% de la population des enfants présentent un risque de dépassement de la limite de sécurité, cette option n'est donc pas envisageable.

2) Chez les adultes

Pour les vitamines, 12 scénarios combinent les teneurs maximales calculées pour les compléments alimentaires sur la base des données « adultes » selon les 4 options retenues (options a, b, c et d) avec celles calculées pour les aliments enrichis selon les 3 options retenues (options 1, 2 et 3). Cependant, du fait de l'obtention de valeurs négatives (ramenées à 0) dans 11 scénarios, un seul scénario a été testé pour la vitamine B9.

Pour le calcium, 9 scénarios résultent de la combinaison des 3 options retenues pour les MSL_s (e, f et g) et des 3 options retenues pour les MSL_f (1, 2 et 3). Cependant, du fait de l'obtention de valeurs négatives (ramenées à 0), seuls six scénarios ont été testés pour le calcium.

Tableau 7 : Bilan pour chaque nutriment des teneurs maximales (pour les aliments enrichis et les CA) testées selon les différents scénarios chez les adultes.

		Vitamine D (en µg)	Vitamine B6 (en mg)	Vitamine B9 (en µg)	Calcium (en mg)
Scénario 14-1	MSLf-option 1	16	0,9	0	212
	MSLs adultes (a et e)	33	16	108	249
Scénario 14-2	MSLf-option 1	16	0,9	0	212
	MSLs adultes (b et f)	28	13	0	0
Scénario 14-3	MSLf-option 1	16	0,9	0	212
	MSLs adultes (c et g)	16	7	0	0
Scénario 14-4	MSLf-option 1	16	0,9	0	
	MSLs adultes (d)	5	1,4	0	
Scénario 15-1	MSLf-option 2	8	0,5	0	106
	MSLs adultes (a et e)	33	16	108	249
Scénario 15-2	MSLf-option 2	8	0,5	0	106
	MSLs adultes (b et f)	28	13	0	0
Scénario 15-3	MSLf-option 2	8	0,5	0	106
	MSLs adultes (c et g)	16	7	0	0
Scénario 15-4	MSLf-option 2	8	0,5	0	
	MSLs adultes (d)	5	1,4	0	
Scénario 16-1	MSLf-option 3	6	0,4	0	85
	MSLs adultes (a et e)	33	16	108	249
Scénario 16-2	MSLf-option 3	6	0,4	0	85
	MSLs adultes (b et f)	28	13	0	0
Scénario 16-3	MSLf-option 3	6	0,4	0	85
	MSLs adultes (c et g)	16	7	0	0
Scénario 16-4	MSLf-option 3	6	0,4	0	
	MSLs adultes (d)	5	1,4	0	

Les tableaux ci-dessous présentent les résultats obtenus chez les adultes pour la vitamine D, la vitamine B6 et le calcium selon les différents scénarios testés dans l'hypothèse où la proportion des aliments enrichis pour un consommateur représenterait 25% des aliments susceptibles de l'être.

Tableau 8 : Percentile des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée : synthèse des résultats chez les adultes pour la **vitamine D**

MSL _s \ MSL _f	Option 1	Option 2	Option 3
Option a	P40	P80	P80
Option b	P40	P80	P90
Option c	P40	P80	P90
Option d	P40	P80	P95

Concernant la vitamine D, les différentes options de MSL_s retenues ne semblent pas modifier le percentile des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée dans les options 1 et 2 de la MSL_f. En revanche, dans le cas de l'option 3 de la MSL_f, une diminution du pourcentage de personnes pouvant dépasser la limite de sécurité est observée. Ainsi, l'option 3 combinée à l'option d présente le pourcentage de la population pouvant dépasser la limite de sécurité le plus faible. Ce risque concernerait 5% de la population adulte. Ainsi, quelles que soient les MSL_s et MSL_f retenues, l'enrichissement en vitamine D n'est pas souhaitable aux teneurs testées.

Tableau 9 : Percentile des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée : synthèse des résultats chez les adultes pour la **vitamine B6**

MSL _s \ MSL _f	Option 1	Option 2	Option 3
Option a	P97,5	–	–
Option b	–	–	–
Option c	–	–	–
Option d	–	–	–

– : pas de dépassement de la limite de sécurité

Concernant la vitamine B6, seule l'option 1 de la MSL_f combinée à l'option a de la MSL_s, ne semble pas suffisamment protectrice pour le consommateur, le risque de dépassement de la limite de sécurité concernerait 2,5% des adultes.

Concernant la vitamine B9, compte tenu du fait que les calculs de MSL_f et MSL_s conduisent à plusieurs reprises à des valeurs négatives, le seul scénario testé (pas d'enrichissement et une teneur dans les compléments à hauteur de 108 µg en dose journalière) semble protecteur pour les adultes

Tableau 10 : Percentile des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée : synthèse des résultats chez les adultes pour le **calcium**

MSL _s \ MSL _f	Option 1	Option 2	Option 3
Option e	P90	–	–
Options f=g*	P90	–	–

– : pas de dépassement de la limite de sécurité

* les résultats obtenus dans les options f et g sont identiques

Concernant le calcium, quelle que soit l'option de calcul de la MSL_s, les options 2 et 3 de la MSL_f semblent suffisamment protectrices pour le consommateur. En ce qui concerne l'option 1, et ce quelle que soit l'option de calcul de la MSL_s, 10% de la population adulte présente un risque de dépassement de la limite de sécurité. Cette option n'est donc pas envisageable.

Conclusion

Cette étude a permis de simuler l'impact sur les apports nutritionnels de l'apport de teneurs maximales en vitamines et minéraux par des aliments enrichis d'une part et par des compléments alimentaires d'autre part calculées selon les modèles de Flynn (2008) et Richardson (2007). Des facteurs de sécurité sont appliqués à ces modèles sur les paramètres suivants : l'apport nutritionnel au 95^{ème} percentile par l'alimentation courante et les compléments alimentaires ((CI+SI)₉₅), l'apport énergétique au 95^{ème} percentile par les aliments enrichis en ce nutriment (EFF₉₅) ainsi que l'apport nutritionnel au 97,5^{ème} percentile par l'alimentation courante et l'alimentation enrichie (MHI).

Les résultats faisant l'objet du présent avis complètent les conclusions des précédentes simulations effectuées par l'Afssa (avis du 13/10/08 et du 29/01/09) selon lesquelles les limites testées, sur la base des premières options définies, n'étaient pas suffisamment protectrices pour le consommateur.

Les nouvelles options testées dans le cadre de ce travail sont globalement plus protectrices que celles testées précédemment. Cependant, selon un même scénario, les risques de dépassement de la limite de sécurité (UL) varient d'un nutriment à l'autre.

Ainsi,

- concernant la vitamine B6 et le calcium, les options de calculs 2 et 3 de la MSL_f (quelle que soit l'option de calcul de la MSL_s) sont protectrices, tant pour la population des adultes que pour celle des enfants ;
- dans le cas de la vitamine D, aucun scénario n'est suffisamment protecteur. En effet, même dans le scénario le plus protecteur (option 3-d), il subsiste 5% d'adultes et 40% d'enfants présentant un risque de dépassement de la limite de sécurité ;
- concernant la vitamine B9, un apport supplémentaire *via* les seuls compléments alimentaires à hauteur de 108 µg/j semble suffisamment protecteur pour les adultes. Chez les enfants, d'après les données irlandaises, les modèles testés proposent des teneurs maximales nulles tant pour les aliments enrichis que pour les compléments alimentaires. Ainsi, aucun scénario d'enrichissement n'est envisageable.

Au total, les différences de niveau de protection sont particulièrement importantes entre les options 1, 2 et 3 ; ces différences sont liées aux niveaux d'apport énergétique au 95^{ème} percentile par les aliments enrichis (paramètre EFF₉₅). Les simulations présentées dans cet avis ont permis de déterminer les paramètres critiques des modèles de calcul des teneurs maximales pour les aliments enrichis et pour les compléments alimentaires pour assurer la protection du consommateur.

Références bibliographiques

Afssa (2001) Conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs.

Afssa (2008) Avis de l'Afssa du 13 octobre 2008 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 INCA2 selon différents scénarios. <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2007sa0315b.pdf>

Afssa (2009) Avis de l'Afssa du 28 janvier 2009 relatif aux modèles d'établissement des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les denrées enrichies et les compléments alimentaires. <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2008sa0398.pdf>

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).

Flynn A (2008) Maximum Safe Levels of vitamins and minerals in fortified food derived from Gubbio Model. *ILSI workshop*.

Flynn A, Moreiras O, Stehle P, Fletcher RJ, Muller DJ, Rolland V (2003) Vitamins and minerals: a model for safe addition to foods. *Eur J Nutr* **42**, 118-130.

Rasmussen SE, Andersen NL, Dragsted LO, Larsen JC (2006) A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods. *Eur J Nutr* **45**, 123-135.

Richardson DP (2007) Risk management of vitamins and minerals: a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplement and fortified food. *Food science and Technology Bulletin : Functional Foods* **4**, 51-66.

SU.VI.MAX (1994) Portions alimentaires : manuel photos pour l'estimation des quantités.

Mots clés : vitamines, minéraux, aliments enrichis, compléments alimentaires, simulations, modèles, enfants, adultes.

La Directrice Générale
Pascale BRIAND