

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi de vitamines et minéraux dans des compléments alimentaires aux regards des nouveaux apports nutritionnels conseillés**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 août 2001, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande relative à l'évaluation de l'emploi de vitamines et minéraux dans des compléments alimentaires aux regards des nouveaux apports nutritionnels conseillés.

La demande concerne une gamme de 3 compléments alimentaires contenant 9 vitamines, 2 ou 3 minéraux et 4 oligoéléments. Ces compléments alimentaires sont présentés comme « adaptés aux besoins spécifiques de chacun en tenant compte des différentes classes d'âge et de l'activité physique ». Ils sont « destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier les carences réelles ou supposées ». En contradiction avec la réglementation en vigueur (Arrêté du 3 décembre 1993 relatif à l'étiquetage nutritionnel), certains micronutriments sont intégrés dans ces trois produits à des doses supérieures aux apports journaliers recommandés (AJR), les apports nutritionnels conseillés (ANC 2001) étant utilisés comme valeurs de référence.

Les caractéristiques de ces produits sont les suivantes :

- complément alimentaire destiné aux « adultes actifs stressés, surmenés » : il contient du bêta-carotène, les vitamines C, E, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, du calcium, du magnésium, du sélénium, du zinc, du cuivre, du manganèse et du fer et les teneurs en vitamines E, B<sub>9</sub> et B<sub>12</sub> dépassent les AJR ; le produit est conditionné par boîte de 63 comprimés à avaler, avec une consommation prévue de 3 comprimés par jour pendant 3 semaines consécutives ;
- complément alimentaire destiné aux « seniors » : il contient du bêta-carotène, les vitamines C, E, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, du calcium, du magnésium, du sélénium, du zinc, du cuivre, du manganèse et du fer et les teneurs en vitamines E, B<sub>9</sub> et B<sub>12</sub> et en sélénium dépassent les AJR ; le produit est conditionné par boîte de 63 comprimés à avaler, avec une consommation prévue de 3 comprimés par jour pendant 3 semaines consécutives ;
- complément alimentaire destiné aux « sportifs avertis et de haut niveau » : il contient du bêta-carotène, les vitamines C, E, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>8</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, du magnésium, du sélénium, du zinc, du cuivre, du manganèse et du fer et les teneurs en vitamines C, E, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, en sélénium et en cuivre dépassent les AJR ; le produit est conditionné par boîte de 45 comprimés à avaler, avec une consommation prévue de 3 comprimés par jour pendant 2 semaines consécutives.

Plusieurs allégations sont prévues sur les étiquettes :

- « une alimentation variée et équilibrée permet de couvrir les apports journaliers » pour les 3 cibles ;
- « fatigue », « surmenage » et « stress » pour les adultes ;
- « mémoire », « tonus physique et intellectuel » pour les seniors ;
- « capital énergétique maximal », « entraînement », « compétition » et « récupération » pour les sportifs.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 13 novembre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### **En ce qui concerne le complément alimentaire destiné aux « adultes actifs » :**

Considérant que les dépassements des AJR pour les vitamines E, B<sub>9</sub> et B<sub>12</sub> dans le complément alimentaire destiné aux « adultes actifs » conduisent, au regard de la consommation journalière préconisée, à des apports en ces nutriments de 12 mg, 300 µg et 3 µg, respectivement ;

Considérant que si les propriétés anti-oxydantes de la vitamine E sont bien documentées, les données épidémiologiques actuelles ne sont pas suffisantes pour conclure définitivement quant à ses effets protecteurs lorsqu'elle est consommée à des doses accessibles par la seule alimentation ; que, de plus, les données des enquêtes représentatives de la population française, notamment ASPCC, indiquent qu'un complément équivalent à l'AJR (10 mg pour la vitamine E) conduit à des apports journaliers de 13,1 mg dès le 25<sup>ème</sup> percentile, valeur supérieure à l'ANC de l'adulte (12 mg) ;

Considérant que la vitamine B<sub>9</sub> joue un rôle primordial dans la prévention des anomalies de fermeture du tube neural chez l'embryon humain ; que, toutefois, les données ASPCC indiquent qu'un complément équivalent à l'AJR (200 µg pour la vitamine B<sub>9</sub>) conduit à des apports journaliers de 330 µg dès le 25<sup>ème</sup> percentile, valeur égale ou supérieure à l'ANC du sujet l'adulte (300 µg pour les femmes et 330 µg pour les hommes) ;

Considérant que pour la vitamine B<sub>12</sub>, « il n'y a pas actuellement d'indication à une supplémentation systématique dans des groupes définis de la population » (excepté les végétaliens) ; que, de fait, les apports alimentaires sont suffisants pour couvrir les besoins et excèdent, en moyenne, les apports conseillés, y compris chez les plus faibles consommateurs ;

Considérant que les allégations revendiquées, « fatigue », « surmenage », « stress », manquent de rigueur scientifique ;

#### **En ce qui concerne le complément alimentaire destiné aux « seniors » :**

Considérant que les dépassements des AJR pour les vitamines E, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub> et le sélénium dans le complément alimentaire destiné aux « seniors » conduisent, au regard de la consommation journalière préconisée, à des apports en ces micronutriments de 12 mg, 300 µg, 3 µg et 70 µg, respectivement ;

Considérant que la cible « senior » n'est pas suffisamment décrite et que les tranches d'âges visées devraient être clairement définies ;

Considérant que les résultats de nombreuses études chez les personnes âgées sont encourageants quant au rôle protecteur de la vitamine E dans la prévention d'un certain nombre de pathologies dégénératives (maladies cardiovasculaires, cataracte, dégénérescence maculaire liée à l'âge, cancers, etc.) ; que, de plus, l'ANC chez le sujet âgé est compris entre 20 et 50 mg/j ; et qu'il n'y a donc pas de risque à atteindre un apport journalier de vitamine E supérieur à 12 mg/j ;

Considérant que des travaux récents montrent que des apports en vitamine B<sub>9</sub> supérieurs aux AJR et aux ANC permettent de réduire les risques de maladies cardiovasculaires ; qu'il existe une relation étroite entre les déficits en folates et l'existence de troubles du comportement et de la cognition ;

Considérant que si les apports alimentaires en vitamine B<sub>12</sub> sont suffisants pour couvrir les besoins de la population française, quelle que soit la tranche d'âge, le dépassement de l'AJR de cette vitamine dans ce complément alimentaire n'est pas dénué d'intérêt, puisque la présence simultanée de teneurs appropriées en vitamines B<sub>9</sub> et B<sub>12</sub> constitue un facteur important pour leur action synergique et évite de masquer une carence en vitamine B<sub>12</sub> ;

Considérant que le sélénium est essentiel à la protection contre le stress oxydant et à la fonction immunitaire du sujet âgé ; que le niveau minimal d'apport de sélénium requis pour obtenir les 2/3 de l'activité des glutathion peroxydases, référence dans la fixation des ANC chez le sujet adulte, peut être insuffisant chez les sujets âgés ayant un stress oxydatif plus élevé ; qu'il n'existe pas d'AJR pour le sélénium et que de ce fait l'ANC peut être utilisé comme valeur de référence ;

Considérant que les allégations revendiquées, « mémoire », « tonus physique et intellectuel », sont contestables et de nature à induire le consommateur en erreur : les insuffisances d'apports en vitamines et minéraux ne sont pas documentées par le pétitionnaire et la probabilité que le niveau d'apport moyen des Français soit dans des zones où apparaissent des symptômes touchant les fonctions visées est faible ;

#### **En ce qui concerne le complément alimentaire destiné aux « sportifs de haut niveau » :**

Considérant que les dépassements des AJR pour les vitamines C, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, E, le sélénium et le cuivre dans le complément alimentaire destiné aux « sportifs de haut niveau » conduisent, au regard de la consommation journalière préconisée, à des apports en ces micronutriments de 150 mg (vitamine C), 3,3 mg (vitamine B<sub>1</sub>), 3,6 mg (vitamine B<sub>2</sub>), 3,8 mg (vitamine B<sub>6</sub>), 300 µg (vitamine B<sub>9</sub>), 3 µg (vitamine B<sub>12</sub>), 24 mg (vitamine E), 115 µg (sélénium), 3,2 mg (cuivre) ;

Considérant que la cible du complément alimentaire n'est pas clairement spécifiée ; que la terminologie « sportifs avertis » n'est pas utilisée en pratique sportive et qu'il semble qu'elle soit utilisée dans le but d'élargir la consommation du produit à d'autres sportifs que ceux de haut niveau ;

Considérant que le pétitionnaire n'apporte aucune justification scientifique quant à l'ajustement des teneurs en vitamines et minéraux du complément alimentaire à une dépense énergétique de 4000 kcal/jour ; que la méthodologie utilisée pour l'établissement des ANC chez le sujet adulte sportif, à savoir une augmentation de l'ANC de l'adulte par tranche de 1000 kcal, est aujourd'hui remise en question au niveau européen ;

Considérant que les apports en micronutriments sont excessifs :

- certaines limites de sécurité risquent d'être dépassées lorsque l'on considère toutes les sources d'apport (aliments enrichis ou non, complément alimentaire) : dans cette situation, les apports journaliers de vitamine B<sub>9</sub>, de sélénium et de cuivre sont supérieurs de 38 %, 57 % et 83 % respectivement à la limite de sécurité de ces micronutriments fixés par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) ;
- les pertes sudorales élevées chez le sportif ne constituent pas une justification d'apports si élevés ;
- il existe un risque d'aboutir à des doses pharmacologiques de vitamines et minéraux qui constituent l'une des premières démarches dans la recherche de produits miracles pour l'obtention de performance par une autre voie que les moyens naturels, démarche non respectueuse de l'éthique sportive ;

Considérant que le capital énergétique du sportif d'endurance aérobie, principale cible visée, dépend des réserves glycolipidiques musculaires et non pas des apports en micronutriments ; que les micronutriments contribuent à l'amélioration de la performance et de la récupération, uniquement dans des situations d'insuffisance d'apport, situation restant très marginale chez les sportifs de haut niveau qui bénéficient actuellement d'une surveillance médicale renforcée, y compris sur le plan diététique ; que par conséquent, les allégations revendiquées ne sont pas acceptables pour la cible ;

Considérant que les substances chimiques d'apports des vitamines, minéraux et oligoéléments dans les 3 compléments alimentaires sont conformes à la réglementation ; que les critères de pureté des ingrédients correspondent à ceux exigés pour les produits pharmaceutiques, présentés comme de haut niveau de sécurité,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- o pour le complément alimentaire destiné aux adultes, les AJR doivent être considérés comme les valeurs de référence pour les vitamines et minéraux ;
- o pour le complément alimentaire destiné aux personnes âgées, le remplacement des AJR par les ANC est scientifiquement fondé, en ce qui concerne les vitamines E, B<sub>9</sub> et B<sub>12</sub> et le sélénium (valeurs des AJR : 10 mg, 200 µg, 1 µg pour les vitamines E, B<sub>9</sub> et B<sub>12</sub> respectivement ; valeur non déterminée pour le sélénium) ; cette démarche est en phase avec les réflexions actuelles ;
- o pour le complément destiné aux sportifs, les niveaux d'apports proposés, sur la base d'un apport énergétique de 4000 kcal/jour, dépassent les limites de sécurité pour certains nutriments (vitamine B<sub>9</sub>, sélénium et cuivre) et ne sont pas de ce fait acceptables.

Les allégations revendiquées, n'ont pas de validité scientifique solide et paraissent abusives et de nature à tromper le consommateur. De plus, la formule proposée par le Conseil national de l'alimentation « Seule une alimentation diversifiée assure un bon équilibre nutritionnel » devrait être reprise intégralement, si le pétitionnaire en fait usage.

**Martin HIRSCH**