



Maisons-Alfort, le 28 janvier 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 17 décembre 2008 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. L'Afssa a ainsi été saisie le 11 septembre 2007 d'une demande d'évaluation des éléments scientifiques disponibles pour élaborer des teneurs maximales en vitamines et minéraux (2007-SA-315).

Dans le cadre de cette saisine l'Afssa avait proposé une démarche d'évaluation probabiliste pour tester la sécurité des limites maximales d'enrichissement obtenues par les différents modèles mathématiques proposés (Flynn *et al.*, 2003; Domke, 2004a; Domke, 2004b; Rasmussen *et al.*, 2006; Richardson, 2007). Cette réflexion a donné lieu à l'avis du 13 octobre 2008 (Afssa, 2008).

La démarche et l'outil élaboré par l'Afssa ont été présentés lors des réunions qui se sont tenues fin 2008 avec les états membres à la commission européenne. Lors de la dernière 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 (2008) et l'autre pour les compléments alimentaires (exprimée en dose journalière) selon le modèle développé par l'ERNA² (Richardson, 2007). C'est dans ce contexte qu'intervient la nouvelle saisine : il s'agit de tester les nouvelles séries de teneurs maximales obtenues par ces 2 modèles en faisant varier les différents paramètres des modèles.

Le travail de simulation consiste à tester simultanément, sur les données de consommation française récentes (étude nationale INCA2³ 2006-07), les teneurs maximales d'enrichissement en vitamines et minéraux dans les aliments susceptibles d'être enrichis et les doses maximales en vitamines et minéraux pour les compléments alimentaires. Cette démarche de simulation probabiliste élaborée par l'Afssa est dérivée de l'approche proposée pour les seuls aliments enrichis, sans prise en compte des compléments alimentaires (Afssa, 2001). L'outil permet de voir si les teneurs maximales établies de manière indépendante pour les aliments enrichis et les compléments alimentaires mais introduits simultanément dans l'outil de simulation conduisent ou non à des dépassements de la limite de sécurité.

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 les différents scénarios dans la population des adultes et la population des enfants. Puis les limites de sécurité sont comparées aux distributions d'apports afin d'identifier les éventuels risques de dépassements.

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

³ Seconde enquête Individuelle Nationale de Consommation Alimentaire.

Méthodes

Données utilisées : l'enquête de consommation INCA2 2006-2007 et la table de composition des aliments CIQUAL4 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). S'ils étaient consommateurs de compléments alimentaires, les participants à l'étude remplissaient également 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). Par ailleurs, plusieurs hypothèses de parts de marché des aliments enrichis (parmi ceux susceptibles de l'être) sont testées : 0% (pas d'enrichissement), 10%, 25% et 50%.

Les simulations réalisées concernent la vitamine D, la vitamine B6 et le fer. L'étape préalable aux simulations est le calcul pour chacun des nutriments des teneurs maximales d'enrichissement (MSL_f) exprimées pour 100 kcal et des teneurs maximales pour les compléments alimentaires (MSL_s) exprimées en dose journalière. Ces calculs se basent respectivement sur les modèles de Flynn (2008) et de Richardson (2007).

Elaboration des teneurs maximales pour les aliments enrichis (MSL_f)

Le calcul des MSL_f (exprimé pour 100 kcal) se base sur le modèle de Flynn (2008) selon la formule suivante :

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

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 par le nutriment au 95^{ème} percentile par les aliments enrichis

⁴ Centre d'information sur la qualité des aliments

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. Conformément aux choix préconisés par la commission européenne, le calcul des MSL_f a été effectué en utilisant les valeurs relatives aux enfants de 3 à 10 ans dans les paramètres du modèle Flynn (2008). Par ailleurs, il a également été décidé de faire plusieurs calculs de MSL_f en émettant des hypothèses concernant les évolutions possibles du marché. Ainsi, 3 options ont été testées :

Option 1 : augmentation de 50% de $(CI+SI)_{95}$

Option 2 : augmentation de 50% de EFF_{95}

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

L'option 0, correspondant à l'application stricte de la formule sans modulation à la hausse d'un ou plusieurs paramètres, a également été testée.

Tableau 1 : Calculs des MSL_f (mg ou $\mu\text{g}/100\text{kcal}$) pour les aliments enrichis à partir des données de consommation irlandaises des enfants de 5-10 ans⁵

Nutriment	UL ¹	$(CI+SI)_{95}$ ³	EFF_{95} ⁴	$(CI+SI)_{95+50\%}$	$EFF_{95+50\%}$	MSL_f (mg ou $\mu\text{g}/100\text{kcal}$)			
						Option 0	Option 1	Option 2	Option 3
Vitamine D (μg)	25	4	115	6	172,5	18,3	16,5	12,2	11,0
Vitamine B6 (mg)	7	2,3	200	3,45	300	2,4	1,8	1,6	1,2
Fe^2 (mg)	14	10,6	200	15,9	300	1,7	0	1,1	0

¹ UL Vitamine D : valeur EFSA-SCF chez les enfants de 4-10 ans (SCF, 2002) ; UL vitamine B6 : valeur EFSA-SCF chez les enfants de 4-6 ans (SCF, 2000)⁶

² Pas d'UL pour le fer par le SCF, valeur utilisée : celle proposée par le Danemark pour les enfants de 4-6 ans, (présentation DG Sanco 15/10/2008)

³ Données d'apports nutritionnels des enfants de 5-10 ans issues de Ireland Food Consumption Survey 2003-2004 sauf pour la vitamine D, valeur des enfants de 3-10 ans dans INCA2 2006-2007

⁴ Valeurs basées sur les données irlandaises ; valeurs fournies pour les adultes appliquées aux enfants en kcal

Elaboration des teneurs maximales pour les compléments alimentaires (MSL_s)

Le calcul des MSL_s (exprimé en dose journalière) se base sur le modèle de Richardson (Richardson, 2007) selon la formule suivante :

$$MSL_s(\text{vit}) = UL - MHI * 150\%$$

$$MSL_s(\text{min}) = UL - [(MHI * 110\%) + IW]$$

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.

⁵ Il est préconisé d'utiliser les données des enfants de 3-10 ans ; or l'enquête irlandaise porte sur les enfants de 5 à 12 ans ; les données utilisées sont donc celles de 5-10 ans.

⁶ Lorsqu'il y a plusieurs valeurs d'UL dans la tranche des 3-10 ans, la valeur la plus basse a été retenue.

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

	Nutriment	UL ¹	MHI ⁴	IW	MSL _s (mg ou µg/j)	MSL _s valeurs arrondies ⁵
ENFANTS	Vitamine D (µg)	25	4,5	-	18,3	
	Vitamine B6 (mg)	7	2,5	-	3,3	
	Fer ³ (mg)	14	17,4		0,0	
ADULTES	Vitamine D (µg)	50	11,2	-	33,2	35
	Vitamine B6 (mg)	25	5,9	-	16,2	20
	Fer ² (mg)	45	26,4	0,4	15,6	18

¹ UL Vitamine D : valeurs EFSA-SCF pour les adultes et les enfants de 4-10 ans (SCF,2002) ; UL vitamine B6 :

valeurs EFSA-SCF pour les adultes et les enfants de 4-6 ans (SCF, 2000)

² UL Fer adultes : pas de valeur du EFSA-SCF ; valeur utilisée : US-IOM

³ UL Fer enfants : pas de valeur du EFSA-SCF , valeur utilisée : celle proposée par le Danemark pour les enfants de 4-6 ans, présentation DG Sanco 15/10/2008

⁴ Valeurs adultes : hommes 18-64 ans - Ireland Food Consumption Survey 1997-1999 ; valeurs enfants : 3-10 ans enquête INCA2 2006-2007 (pour les données enfants de l'étude INCA2, seules les céréales de petit-déjeuner sont prises en compte comme aliments enrichis)

⁵ Valeurs arrondies proposées par Richardson (à partir de calculs sur Irish data et UK data) dans sa note du 17/09/2008

Scénarios à tester avec outil Afssa sur données INCA2

Au final, deux séries de scénarios ont été testées.

- La première série s'applique aux enfants : 4 scénarios combinent les teneurs maximales calculées pour les compléments alimentaires sur la base des données « enfants » avec celles calculées pour les aliments enrichis selon les 4 options retenues.
- La seconde série s'applique aux adultes : 4 scénarios combinent les teneurs maximales calculées pour les compléments alimentaires sur la base des données « adultes » avec celles calculées pour les aliments enrichis selon les 4 options retenues.

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

		Vitamine D (µg)	Vitamine B6 (mg)	Fer (mg)	
Scénario 9-0	MSL _F -option 0	18,3	2,4	1,7	Résultats à comparer aux UL enfants 3-10 ans
	MSL _s enfants	18,3	3,3	0	
Scénario 9-1	MSL _F -option 1	16,5	1,8	0	
	MSL _s enfants	18,3	3,3	0	
Scénario 9-2	MSL _F -option 2	12,2	1,6	1,1	
	MSL _s enfants	18,3	3,3	0	
Scénario 9-3	MSL _F -option 3	11	1,2	0	
	MSL _s enfants	18,3	3,3	0	
Scénario 10-0	MSL _F -option 0	18,3	2,4	1,7	Résultats à comparer aux UL adultes
	MSL _s adultes	35	20	18	
Scénario 10-1	MSL _F -option 1	16,5	1,8	0	
	MSL _s adultes	35	20	18	
Scénario 10-2	MSL _F -option 2	12,2	1,6	1,1	
	MSL _s adultes	35	20	18	
Scénario 10-3	MSL _F -option 3	11	1,2	0	
	MSL _s adultes	35	20	18	

Pour le fer, les résultats obtenus dans les options 1 et 3 sont identiques chez les enfants. Les apports en fer *via* l'alimentation courante sont supérieurs à la limite de sécurité de ce nutriment et par conséquent les MSL_f et MSL_s calculées sont nulles. Chez les adultes, les options 1 et 3 sont également identiques et reviennent à tester la seule supplémentation sans enrichissement des aliments car les MSL_f sont nulles.

Résultats et commentaires

Le tableau ci-dessous présente les résultats obtenus chez les adultes et les enfants pour les 3 nutriments testés selon les 4 scénarios dans l'hypothèse médiane et *a priori* réaliste où la proportion des aliments enrichis pour un consommateur représenterait 25% des aliments susceptibles de l'être, en excluant notamment tous les aliments non transformés. Trois autres hypothèses ont également été testées : 0%, 10% et 50%. Les résultats de ces trois autres hypothèses sont présentés en annexe.

Tableau 4 : Percentile (P_n) des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée : synthèse des résultats pour les vitamines D et B6 et le fer chez les adultes et les enfants selon les 4 scénarios dans le cas où la part de marché des produits enrichis est de 25%.

		Limite de sécurité	Option 0	Option 1	Option 2	Option 3
ENFANTS 3-10 ans	Vitamine D	25 µg	P5	P5	P10	P20
	Vitamine B6	7 mg	P20	P40	P50	P70
	Fer	14 mg	P40	P90	P60	P90
ADULTES	Vitamine D	50 µg	P30	P40	P50	P60
	Vitamine B6	25 mg	P80	P90	P90	P90
	Fer	45 mg	-	-	-	-

Exemple de lecture : 30% des enfants de 3-10 ans risquent de dépasser la limite de sécurité établie dans cette tranche d'âge pour la vitamine B6 (soit 7 mg) dans le scénario correspondant à l'option 3 (calcul du MSL_f avec un facteur de sécurité de 50% appliqué à $(CI+SI)_{95}$ et à EFF_{95}). Cette proportion est de 10% chez les adultes pour lesquels la limite de sécurité est de 25 mg.

Chez les enfants de 3 à 10 ans, pour les 3 nutriments considérés, les simulations effectuées avec les teneurs maximales calculées selon la formule de base (option 0) conduisent à des risques très élevés de dépassement des limites de sécurité (pour 60 à 95% des 3-10 ans selon le nutriment considéré). Le fait de moduler à la hausse les paramètres intégrés dans le modèle d'établissement des MSL_f (options 1 à 3) conduit à diminuer le risque de dépassement des UL mais celui-ci reste très élevé dans le cas de la vitamine D (80%). En ce qui concerne le fer, les teneurs maximales obtenues avec les options 1 et 3 (correspondant à une alimentation sans produits enrichis ni compléments alimentaires) conduisent déjà à un dépassement de la limite de sécurité avec l'alimentation courante pour 10% des enfants de 3-10 ans.

Pour les adultes, les risques de dépassement sont plus élevés pour la vitamine D que pour la vitamine B6, quelle que soit l'option retenue. Ainsi, même dans l'option 3 la plus protectrice, 40% des adultes sont susceptibles de dépasser la limite de sécurité pour la vitamine D. Concernant le fer, il n'y a pas de risque de dépassement de la limite de sécurité utilisée pour ces simulations.

Le choix d'une part de marché des aliments enrichis de 50% (hypothèse haute) au lieu de 25% conduit à des risques plus importants de dépassement des limites de sécurité pour toutes les options chez les enfants et les adultes (annexe).

Dans le cas d'un enrichissement pour seulement 10% des aliments susceptibles de l'être, les risques de dépassement sont réduits dans l'option 3 (la plus protectrice) Néanmoins, chez les enfants la limite de sécurité pour la vitamine D est dépassée par 30% d'entre eux (annexe).

Conclusion

Cette étude a permis de simuler l'impact sur les apports nutritionnels de l'application simultanée des teneurs maximales en vitamines et minéraux des aliments enrichis et des compléments alimentaires calculées selon le modèle proposé par Flynn en 2008 et le modèle publié par Richardson en 2007.

La méthodologie de simulation a déjà fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 13 octobre 2008 (2007-SA-0315) qui a été présenté dans le cadre du sous-groupe de travail « vitamines et minéraux »⁷ de la DG SANCO en octobre et novembre 2008.

Les options et paramètres de cette simulation sont en grande partie issus des choix réalisés par le groupe « vitamines et minéraux » de la DG SANCO : choix des nutriments, prise en compte des enfants, définition des limites de sécurité (UL), options d'évolution possible des apports dans le futur.

Concernant la vitamine D et la vitamine B6, des dépassements de limites de sécurité sont observés chez les adultes comme chez les enfants. Dans le cas du fer, cela n'est observé que chez les enfants, même dans les options de définition de limites maximales les plus basses (option 3) du modèle Flynn (2008). Ces dépassements sont observés même dans l'hypothèse basse où un individu consommerait parmi les aliments enrichissables 10% d'aliments enrichis.

Dans l'avis de l'Afssa du 13 octobre 2008, d'autres modèles de fixation des teneurs maximales en vitamines et minéraux des aliments enrichis et des compléments alimentaires avaient été testés pour les seuls adultes et pour 10 nutriments. L'Afssa avait conclu que les deux scénarios les plus protecteurs pour le consommateur étaient (i) celui combinant les teneurs maximales d'enrichissement issues du modèle danois (DFVR) et les teneurs maximales des compléments alimentaires fixées par la réglementation française, et (ii) celui associant les teneurs maximales pour les aliments enrichis et les compléments alimentaires du modèle allemand (Bfr), (à l'exception de la vitamine B9 pour laquelle les teneurs proposées ne permettent d'éviter un risque de dépassement de la limite de sécurité).

En conclusion, les teneurs maximales en vitamine B₆, en vitamine D et en fer des aliments enrichis (MSL_r) et des compléments alimentaires (MSL_s) établies de manière indépendante selon les deux modèles préconisés par la commission Européenne, conduisent à des apports nutritionnels pouvant dépasser les limites de sécurité. Par conséquent, quelles que soient les options testées à ce jour, les limites définies à partir de ces modèles ne sont pas suffisamment protectrices pour le consommateur.

⁷ " Ad ho working group on food supplements and on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods "

Principales 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.
- 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

La Directrice Générale
Pascale BRIAND

Annexes. Percentile (Pn) des apports nutritionnels au delà duquel la limite de sécurité peut être dépassée : résultats pour les vitamines D et B6 et le fer chez les adultes et les enfants selon les 4 scénarios pour les parts de marché 0%, 10% et 50%.

PDM =0%

	UL	Option 0	Option 1	Option 2	Option 3
ENFANTS	Vitamine D	-	-	-	-
	Vitamine B6	-	-	-	-
	Fer	P90	P90	P90	P90
ADULTES	Vitamine D	-	-	-	-
	Vitamine B6	-	-	-	-
	Fer	-	-	-	-

PDM =10%

	UL	Option 0	Option 1	Option 2	Option 3
ENFANTS	Vitamine D	P50	P50	P70	P70
	Vitamine B6	P80	P90	P90	P95
	Fer	P70	P90	P80	P90
ADULTES	Vitamine D	P70	P80	P80	P90
	Vitamine B6	P95	P95	P95	-
	Fer	-	-	-	-

PDM =50%

	UL	Option 0	Option 1	Option 2	Option 3
ENFANTS	Vitamine D	<P2.5	<P2.5	<P2.5	<P2.5
	Vitamine B6	<P2.5	P5	P5	P20
	Fer	P10	P90	P30	P90
ADULTES	Vitamine D	P2.5	P5	P10	P10
	Vitamine B6	P70	P80	P80	P80
	Fer	P95	-	-	-