

Maisons-Alfort, le 23 juin 2004

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'enrichissement en vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, PP, E et C et en minéraux, calcium et fer, de céréales pour le petit déjeuner destinées à l'alimentation courante**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 27 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 janvier 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur l'enrichissement en vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, PP, E et C et en minéraux, calcium et fer, de céréales pour le petit déjeuner destinées à l'alimentation courante.

La demande concerne l'intérêt nutritionnel et la sécurité d'emploi liés à l'adjonction de vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, PP, E et C et de minéraux (calcium et fer) à des céréales prêtes à consommer (CPAC) spécifiquement destinées aux « femmes/personnes qui contrôlent leurs apports en calories » (CPAC « ligne et forme »).

Ces céréales sont riches en glucides (moyenne : 75,5 %, dont 52 ± 10 % d'amidon), pauvres en lipides (moins de 3 g/100 g ou entre 1 et 7 %), sources de (≥ 5 g/100 g) ou riches en (≥ 10 g/100 g) protéines (5,6 à 16 %, moyenne 10 %), sources de (≥ 3 g/100 g) ou riches en (≥ 6 g/100 g) fibres pour la plupart (moyenne : 4 ± 2 %). Les niveaux d'enrichissement proposés sont, par portion de 30 g, en moyenne de 50 % des Apports journaliers recommandés (AJR) pour les vitamines du groupe B et les vitamines C et E, de 50 % des AJR pour le fer et de 20 % des AJR pour le calcium. Le niveau de consommation quotidien indiqué par le pétitionnaire est de 30 g.

Sur le plan réglementaire, et compte tenu de leur composition, les CPAC « ligne et forme » ne rentrent pas dans le cadre des aliments destinés aux régimes hypocaloriques (denrées destinées à une alimentation particulière). Dans ce contexte, ces CPAC « ligne et forme » doivent donc être considérées comme des denrées alimentaires courantes et leur commercialisation est soumise à une autorisation préalable au regard du décret du 15 avril 1912<sup>1</sup>.

Sur le plan scientifique, dans l'attente d'une harmonisation européenne relative à l'enrichissement en vitamines et minéraux des aliments courants (règlement en cours d'élaboration), l'Afssa a émis des documents de référence afin de guider les industriels dans la conception des produits enrichis et de proposer une méthodologie systématique d'évaluation de ceux-ci : il s'agit du rapport de 2001<sup>2</sup> relatif aux principes généraux pour l'enrichissement en vitamines et minéraux des aliments courants et du rapport de 2003<sup>3</sup> proposant une méthodologie pour l'enrichissement. La demande adressée à l'Afssa porte sur un ensemble de CPAC « ligne et forme » de différentes marques. Elle a été formulée dans le but d'aboutir à un avis de portée générale sur l'intérêt nutritionnel des CPAC « ligne et forme » pour la population ciblée et sur leur sécurité d'emploi pour la population générale.

<sup>1</sup> Décret du 15 avril 1912 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires.

<sup>2</sup> Rapport Afssa « Enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux : conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs », 2001

<sup>3</sup> Rapport Afssa « Cahier des charges pour le choix d'un couple nutriment/ aliment-vecteur », 2003

Après consultation du Comité d'expert spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 25 mars 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

### Considérations générales

Considérant que l'autorisation, dans certains pays de l'Union européenne, de l'enrichissement des CPAC en vitamines et minéraux dans le cadre de l'alimentation courante ne constitue pas un argument recevable permettant de préconiser une telle mesure en France :

- des données suffisantes permettant de montrer une similarité des insuffisances d'apport en vitamines et minéraux dans les populations de l'ensemble des pays de l'Union européenne ne sont pas disponibles ;
- l'évaluation de l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement en vitamines et minéraux pour la tranche de population ciblée ainsi que celle des risques éventuels encourus par l'ensemble des tranches de la population constituent le fondement de la démarche française ;

Considérant, par ailleurs :

- qu'il est inutile et dangereux d'enrichir un aliment en un nutriment pour lequel le 97,5<sup>ème</sup> percentile des niveaux d'apports de la population atteint ou dépasse, avant enrichissement, les seuils de sécurité ;
- que la suggestion de l'existence d'un effet bénéfique de l'enrichissement en vitamines et minéraux doit être justifiée : cet effet bénéfique doit découler d'une amélioration du statut nutritionnel de groupes de populations pour lesquels il existe des insuffisances d'apport ;

### Aspects relatifs au choix des nutriments et de la population cible pour l'enrichissement

Considérant que la méthodologie proposée par l'Afssa en 2003<sup>3</sup> pour l'enrichissement des aliments en vitamines et minéraux a été conçue indépendamment du cadre réglementaire (alimentation courante ou alimentation diététique) dans la mesure où il s'agissait de proposer des lignes directrices permettant d'évaluer l'intérêt nutritionnel et la sécurité sanitaire relatifs à cette pratique ; que les profils alimentaires de toutes les tranches d'âge et de sexe de la population générale ne peuvent être résumés par les cinq catégories de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière définies sur le plan réglementaire ; qu'il peut être par conséquent intéressant de considérer que certaines tranches de la population peuvent présenter des habitudes et comportements alimentaires spécifiques susceptibles d'avoir une influence sur leur statut nutritionnel ; que dans le cadre du positionnement d'un produit en alimentation courante ce concept de ciblage de population a vocation à permettre une optimisation du rapport intérêt nutritionnel/innocuité pour la population générale ;

Considérant les justifications du pétitionnaire concernant la population cible des CPAC « ligne et forme » :

- les CPAC « ligne et forme » sont présentées comme destinées aux « femmes/personnes qui contrôlent leurs apports en calories » ; toutefois, ce positionnement ne rentre pas dans le cadre du régime hypocalorique comme défini sur le plan réglementaire mais a été choisi par le pétitionnaire sur la base des données de consommation issues d'études de marché, à savoir que :
  - o les CPAC « ligne et forme » sont majoritairement consommées par les adultes (84 % versus 10 % d'adolescents et 6 % d'enfants) ; plus de ¾ des consommateurs sont des femmes,
  - o le moment de consommation privilégié des CPAC est le petit déjeuner,
  - o le profil des consommateurs regroupe les femmes attentives à un bon équilibre alimentaire ou préoccupées par la gestion de leur poids (gestion et maintien de la ligne) et les hommes « à la recherche d'un starter énergétique... » ;
- la population cible visée n'est pas caractérisée sur le plan physiologique par le pétitionnaire : en effet, cette population cible peut inclure des sous-groupes d'âge, de sexe et de comportement alimentaire différents et peut présenter des besoins et/ou des apports nutritionnels (en énergie, vitamines et minéraux) différents ;

Considérant qu'une analyse des niveaux d'apport et du statut nutritionnel en vitamines et minéraux a été récemment réalisée par l'Afssa sur la base des données des enquêtes de consommation alimentaire françaises<sup>3</sup> et d'études nutritionnelles<sup>2</sup> dans des groupes de sexe et d'âge différents de la population française ; que le pétitionnaire apporte peu de données supplémentaires à celles de ces enquêtes pour argumenter sa demande ; que ces analyses montrent qu'il n'existe pas d'insuffisance d'apport<sup>4</sup> en vitamines et minéraux dans la population française considérée dans son ensemble ; que toutefois, certains groupes de la population peuvent présenter une insuffisance d'apport en certains minéraux et vitamines :

- en ce qui concerne les vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, les données de l'enquête individuelle nationale de consommation alimentaire (INCA) mettent en évidence un risque peu élevé d'insuffisance d'apport et les données des études nutritionnelles ne révèlent pas de situation de carence ; toutefois, il existe une incertitude pour conclure quant à l'existence de situations de déficience en vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>12</sub> et ce quelle que soit la tranche d'âge ; de plus, les statuts en vitamines B<sub>6</sub> et B<sub>9</sub> sont considérés comme satisfaisants, avec toutefois une incertitude pour la vitamine B<sub>6</sub> chez les adolescents et les adolescentes et pour la vitamine B<sub>9</sub> chez les adolescentes ;
- en ce qui concerne la vitamine C, les données de l'enquête INCA mettent en évidence un risque d'insuffisance d'apport à partir de 15 ans, quel que soit le sexe ; il n'existe pas en France d'études nutritionnelles faisant état de situation de carence en vitamine C ;
- en ce qui concerne la vitamine E, la qualité des tables de composition du Ciqual et des données des études de consommation, notamment INCA, ne permet pas d'évaluer les niveaux d'apports permettant de définir les risques d'insuffisance d'apports en cette vitamine ;
- en ce qui concerne le calcium, les données de l'enquête INCA mettent en évidence un risque d'insuffisance d'apport chez les adolescentes et les jeunes femmes (10 à 19 ans), chez les femmes de plus de 55 ans et chez les hommes de plus de 65 ans ; il existe une incertitude quant à l'existence d'un risque d'insuffisance d'apport chez les adolescents et les jeunes hommes (10 à 19 ans) ; ces données sont corroborées par les résultats des études portant sur les manifestations osseuses de la carence calcique à moyen et long termes ;
- en ce qui concerne le fer, les données de l'enquête INCA mettent en évidence un risque majeur d'insuffisance d'apport uniquement chez les femmes de 15 à 54 ans ; quelques études nutritionnelles évoquent la possibilité de déficiences modérées en fer dans la population française ;

Considérant, toutefois, qu'il n'existe pas de données scientifiques permettant d'évaluer les apports nutritionnels ainsi que le statut nutritionnel en vitamines et minéraux des personnes restreignant volontairement leurs apports alimentaires sans pour autant qu'elles suivent un régime hypocalorique ; dans ce contexte, la proportion des sujets de la population cible des CPAC « ligne et forme » présentant des risques d'insuffisance d'apport ne peut être déterminée de manière précise ;

### **Aspects relatifs au choix du vecteur alimentaire utilisé pour l'enrichissement**

Considérant que, selon les termes du rapport de l'Afssa<sup>3</sup>, la pertinence de l'aliment vecteur devra être validée par un certain nombre de conditions :

- les niveaux d'apports nutritionnels induits par sa consommation excessive ne doivent pas aller à l'encontre des recommandations nutritionnelles validées,
- l'objectif nutritionnel recherché doit pouvoir être atteint, notamment la consommation effective de l'aliment par la population cible,

<sup>4</sup> La carence et la déficience nutritionnelles correspondent à des manifestations respectivement cliniques et biologiques. L'insuffisance d'apport, quant à elle, est utilisée au sens statistique, telle que définie dans le Cahier des charges : c'est une estimation non biaisée de la prévalence d'inadéquation des apports par rapport aux besoins.

- l'enrichissement doit pouvoir privilégier des aliments vecteurs contenant naturellement le ou les nutriments ciblés,
- un contrôle, par le consommateur, des quantités de nutriment ingérées, et ce grâce à un étiquetage clair et précis conforme à la réglementation, est recommandé ;

Considérant que le pétitionnaire ne développe pas explicitement ces différents points dans le dossier soumis mais que des données disponibles dans celui-ci apportent des éléments de réponses sur ces aspects ; que d'autres arguments plaidant pour le choix des CPAC comme vecteurs d'enrichissement en vitamines et minéraux sont également fournis ;

Considérant qu'il n'est pas fondé d'affirmer que la consommation d'aliments à haute densité nutritionnelle, tels que les aliments enrichis en vitamines et minéraux, présentent un intérêt pour la compensation des déficiences ou insuffisances d'apports en ces micro-nutriments dans la population française :

- cela serait valable dans les pays anglo-saxons (Royaume-Uni et USA), où la consommation de CPAC « ligne et forme » est relativement commune et où les déficiences en vitamines et minéraux sont plus prononcées, comparativement à la France,
- aucune donnée ne permet d'élargir cet effet à la population générale française : le niveau de consommation reste très limité (moins de 20 % des adultes) et ne concerne que des tranches d'âge limitées de la population, notamment celles s'intéressant à leur ligne, malgré une forte augmentation du niveau de vente (16 % par an),
- les CPAC ayant la même composition en macro-nutriments que les CPAC « ligne et forme » mais non enrichies en vitamines et minéraux peuvent également être considérées comme des aliments à haute densité nutritionnelle,
- toutefois, les CPAC « ligne et forme » pourraient de manière ciblée avoir un intérêt :
  - o en ce qui concerne la couverture des besoins en fer chez les personnes consommant peu de viande, de poisson ou de légumes secs,
  - o en ce qui concerne la couverture des besoins en vitamine B<sub>1</sub> chez les personnes consommant peu de produits céréaliers,
  - o en ce qui concerne la couverture des besoins en vitamine B<sub>9</sub> chez les personnes ayant un apport alimentaire intentionnellement réduit ou chez les « petites mangeuses »<sup>5</sup> ;

Considérant que des études montrent une faible corpulence chez les personnes consommant régulièrement des CPAC et chez celles prenant régulièrement un petit déjeuner ; que cette situation ne peut être exclusivement imputée à un meilleur équilibre nutritionnel réalisé par une alimentation riche en glucides complexes, en fibres, en protéines végétales, en vitamines et minéraux et apportant de faibles quantités de lipides ; qu'en l'occurrence, l'impact des conditions et modes de vie devrait être également pris en compte car aucune donnée ne permet, même dans des populations représentatives, d'affirmer que ce ne sont pas les personnes préoccupées par leur santé, donc par conséquent par un mode de vie plus équilibré et sain, qui ont recours aux CPAC ;

Considérant que l'affirmation selon laquelle les CPAC « ligne et forme » sont « des vecteurs intéressants pour l'enrichissement compte tenu de leur nature, de leur composition nutritionnelle, de leur moment de consommation privilégié : leur consommation encourage la prise de petits déjeuners plus satisfaisants quantitativement et qualitativement (avec une grande variété d'aliments) » n'est pas étayée :

- si les CPAC « ligne et forme » constituent une composante essentielle des petits déjeuners (consommées dans près de 80 % des cas par la cible visée), aucune étude n'a montré que l'équilibre nutritionnel ne peut être obtenu que dans ce contexte ;
- les comparaisons entre l'équilibre nutritionnel atteint par différents types de petits déjeuners conduisent à démontrer l'intérêt de la consommation de CPAC, plutôt que le bénéfice lié aux enrichissements en vitamines et minéraux ; de plus, dans le cadre d'un régime équilibré, d'autres combinaisons d'aliments consommés au cours du petit déjeuner, différentes de celles proposées par le pétitionnaire, sont possibles ;
- toutefois, la composition en macro-nutriments de ces CPAC « ligne et forme » peut être considérée comme favorable à la santé ;

<sup>5</sup> Apports nutritionnels conseillés pour la population française, 2001

### Aspects relatifs à la sécurité d'emploi des CPAC « ligne et forme » pour la population cible et la population générale

Considérant que les CPAC « ligne et forme » sont considérées comme des aliments courants, donc susceptibles d'être consommés par l'ensemble de la population ; qu'en conséquence la sécurité d'emploi liée à leur consommation doit être démontrée non seulement pour le groupe de population ciblé, mais également pour l'ensemble de la population ;

Considérant que le pétitionnaire se base sur le rapport de l'Afssa relatif aux principes généraux pour l'enrichissement en vitamines et minéraux des aliments courants<sup>2</sup> pour justifier les niveaux d'enrichissement proposés ; que cette méthodologie fixe, pour chaque nutriment, le niveau d'enrichissement maximal envisageable compte tenu d'hypothèses de parts de consommation et de la limite de sécurité ; que le pétitionnaire se réfère à des parts de marché, et non à des parts de consommation, pour évaluer la sécurité des niveaux d'enrichissement alors que le niveau d'enrichissement maximal tolérable est inversement proportionnel aux parts de consommation ;

Considérant que les niveaux d'apports journaliers en vitamines et calcium atteints avec la consommation préconisée par le pétitionnaire (30 g/jour) ne sont pas susceptibles de présenter des risques pour la population adulte ciblée ; qu'en revanche, le niveau d'apport journalier en fer (entre 6 et 7 mg par portion de CPAC « ligne et forme »), pris de manière indépendante ou en association avec le niveau d'enrichissement en vitamine C, est discutable :

- sur la base d'études de simulations<sup>2</sup>, l'enrichissement des aliments courants en fer n'est pas envisageable au delà d'une proportion de parts de consommation de 5 %,
- selon les enquêtes alimentaires françaises, les apports journaliers moyens en fer sont estimés à 10-12 mg/jour ; la consommation des CPAC « ligne et forme » pourrait donc conduire à des apports totaux en fer susceptibles de dépasser les apports nutritionnels conseillés (9 mg chez les hommes adultes et 9-16 mg chez les femmes adultes en fonction de leur état physiologique), voire s'approcher de la limite de sécurité (28 mg/jour),
- les capacités d'excrétion du fer par l'organisme sont relativement limitées et par conséquent les effets pro-oxydants délétères du fer ainsi que les synergies avec ceux de la vitamine C ne doivent pas être négligés,
- la prise en compte des sujets atteints d'hémochromatose (prévalence mondiale de 1,6 à 5,9 cas pour 1000), et ceux non reconnus comme tels, ne doit donc pas être négligée ; de plus à long terme, des risques accrus de maladies cardiovasculaires, voire de diabète de type II, ont été décrits chez des femmes présentant d'importantes réserves de fer ;

Considérant que dans le cadre de la consommation quotidienne, la ration de CPAC « ligne et forme » effectivement consommée peut être deux voire trois fois plus importante que celle préconisée par le pétitionnaire, aggravant de ce fait les risques de surcharge en fer ;

Considérant que les personnes sensibles aux arguments de contrôle de leur poids et qui recherchent de manière spécifique des aliments à faible densité énergétique et à forte densité nutritionnelle sont susceptibles de faire le choix de consommer dans la même journée plusieurs catégories d'aliments enrichis (CPAC, barres,...) ; que ces populations attentives à leur santé sont également susceptibles de recourir à une consommation de compléments alimentaires à base de vitamines et minéraux ; que de telles pratiques peuvent conduire à un cumul d'apport voire un dépassement de certaines limites de sécurité ;

Considérant que même si le pétitionnaire estime que ces CPAC « ligne et forme » seront essentiellement consommées par les adultes préoccupés par leurs apports caloriques, elles seront également consommées par les enfants et les adolescents qui les apprécient également, notamment ceux qui sont en surpoids (environ 15 %) ; que l'aromatisation de ces CPAC (fruits rouges, fruits secs et chocolat) ne fait que renforcer l'appétence des enfants et des adolescents pour ce type de céréales ;

Considérant que des limites pour l'enrichissement en vitamines et minéraux des CPAC « destinées aux enfants et adolescents en période de croissance » ont été proposées par la Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP) (Avis du 2 février 2000 et du 17 janvier 2001) ; que ces limites sont, pour 30 g de produit fini : 30 % des AJR pour les vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub> et PP, 40 % des AJR pour la vitamine B<sub>5</sub>, 50 % des AJR pour la vitamine B<sub>9</sub>, 80 % des AJR pour la vitamine B<sub>12</sub>, 33 % des AJR pour les vitamines C et E et 15 % des AJR pour le fer ; que les expertises réalisées par la CEDAP puis par l'Afssa ont toujours tenu compte de ces limites ; que compte tenu du statut nutritionnel des enfants et des adolescents, les niveaux d'enrichissement proposés pour les CPAC « ligne et forme » peuvent être contestables pour certaines tranches d'âge :

- il existe peu de risque d'apports excessifs pour les adolescentes restreignant leurs apports énergétiques,
- un risque d'apports excessifs en micronutriments est possible chez les adolescents et les enfants de 6-10 ans pour lesquels aucune déficience notamment en vitamines du groupe B, en calcium ou en fer n'a été identifiée ;

Considérant qu'en ce qui concerne le fer, le niveau d'enrichissement proposé pour les CPAC « ligne et forme » est plus de trois fois supérieur à celui des céréales destinées aux « enfants et adolescents en période de croissance » ; que par conséquent, les niveaux d'apports totaux atteints au cours d'une journée (alimentation de base à laquelle s'ajoute une consommation de CPAC « ligne et forme ») sont excessivement élevés : 2,4 à 3,5 fois les ANC pour les enfants de 4 à 9 ans, 1,6 à 2 fois les ANC pour les adolescents et 1,4 à 1,7 fois les ANC pour les adolescentes ;

Considérant qu'en ce qui concerne les apports en vitamines du groupe B, les niveaux d'apports totaux atteints varient entre 1,3 et 4,6 fois les ANC, sans toutefois que ceux-ci ne comportent, pour les enfants et les adolescents, les mêmes niveaux de risque que l'enrichissement excessif en fer ;

Considérant que les données disponibles pour guider le choix de l'enrichissement sont évolutives ; que l'impact de l'introduction de ces CPAC enrichis sur les modes et les niveaux de consommation susceptibles d'en découler, ne doit pas être négligé ; que des dispositions permettant d'estimer ces évolutions devraient être mises en place par le pétitionnaire ;

L'Afssa précise que :

- si les enrichissements proposés pour ces CPAC « ligne et forme » peuvent présenter un bénéfice pour la population ciblée, à savoir « les femmes/personnes qui contrôlent leurs apports en calories », le risque lié à un apport excessif en fer ne peut être exclu, et cela d'autant plus que cette population cible n'est pas caractérisée, et que la taille des portions préconisée (30 g) peut facilement être dépassée ;
- même si des données de consommation issues d'études de marché indiquent que les CPAC « ligne et forme » sont essentiellement consommées par les personnes adultes, leur consommation par les enfants est clairement identifiée par le pétitionnaire.

Par conséquent, l'Afssa estime que le positionnement des CPAC « ligne et forme » en alimentation courante est justifié, mais que les niveaux d'enrichissement en vitamines et minéraux présentent des risques pour la population générale qui nécessitent d'être évalués par des études de simulation.

Martin HIRSCH