

Maisons-Alfort, le 14 juin 2002

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation d'enrichissement en calcium et en magnésium d'une eau embouteillée

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 juin 2000 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation, et de la répression des fraudes d'une demande d'autorisation d'emploi de sels de calcium et de magnésium dans une eau embouteillée et a reçu un dossier complémentaire le 25 juillet 2001.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » les 18 décembre 2000, 18 décembre 2001, 29 janvier 2002 et 26 mars 2002, et du Comité d'experts spécialisé « Eaux », les 14 novembre 2000, 13 février 2001, 15 janvier 2002, 9 avril 2002 et 7 mai 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit, commercialisé sous l'appellation de « boisson à base d'eau minérale », est de l'eau embouteillée enrichie en calcium à hauteur de 250 mg par litre et en magnésium à hauteur de 50 mg par litre ; que les sels utilisés pour enrichir l'eau sont du chlorure de calcium et du chlorure de magnésium ; que le produit est présenté comme étant particulièrement destiné aux personnes suivant un régime hypocalorique ; que le niveau de consommation recommandé par le pétitionnaire est 1,5 litre par jour ;

Considérant que les sels de calcium et de magnésium utilisés ne sont ni des additifs ajoutés dans le but d'obtenir une eau destinée à la consommation humaine au sens du décret 2001-1220 du 20 décembre 2001, ni des additifs employés dans un but technologique, mais des substances utilisées dans un but nutritionnel ; qu'à la différence du chlorure de calcium, le chlorure de magnésium n'est pas agréé à l'heure actuelle comme produit de traitement pour les eaux destinées à la consommation humaine au sens de la circulaire du 28 mars 2000 relative aux produits de traitement ; que les sels de calcium et de magnésium utilisés sont autorisés, au sens de l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié, comme additifs dans les denrées alimentaires à l'exception des eaux minérales naturelles, des eaux de source et des eaux rendues potables par traitement ; qu'en outre l'utilisation de ces sels dans un but nutritionnel ne figure pas parmi les fins prévues par cet arrêté ;

Considérant que la réglementation française relative aux eaux conditionnées prévoit des dispositions pour les eaux minérales naturelles, les eaux de source et les eaux rendues potables par traitement, mais aucune règle spécifique pour ce type de produit à visée nutritionnelle ; que toutefois une norme du *Codex Alimentarius* concernant les eaux autres que les eaux minérales naturelles, adoptée en juillet 2001, prévoit, dans le cadre du commerce international, une dénomination « eau préparée » pour les eaux enrichies en éléments minéraux ; qu'en outre, en application de la directive n° 80-777 du 15 juillet 1980 modifiée, la réglementation française ne fait pas obstacle à l'utilisation d'eau minérale naturelle dans la préparation de boissons rafraîchissantes sans alcool (eaux aromatisées par exemple) ;

Considérant que :

- l'apport nutritionnel conseillé (ANC) en calcium pour la population française est de 700 mg/jour chez les enfants de 4 à 6 ans, de 900 mg/jour chez les enfants de 7 à 9 ans et

les adultes et de 1200 mg/jour chez les enfants de 10 à 12 ans, les adolescents (13 à 19 ans), les femmes de plus de 55 ans et les hommes de plus de 65 ans ;

- les enquêtes nutritionnelles effectuées en France montrent une nette insuffisance de la ration calcique dans une fraction importante de certaines catégories de population (apport inférieur aux 2/3 de l'ANC, seuil utilisé pour définir les populations à risque), en particulier chez les adolescents et adolescentes, les hommes de plus de 65 ans et les femmes adultes avant et surtout après la ménopause ;

- le lait et les produits laitiers constituent la principale source alimentaire de calcium biodisponible ; en revanche, une alimentation pauvre en lait et produits laitiers ne fournit pas plus de 400 à 500 mg de calcium par jour ; les besoins calciques des faibles consommateurs de ces aliments (par goût ou intolérance) peuvent être couverts par la consommation d'autres aliments enrichis en calcium ; l'eau est un vecteur approprié pour un tel apport ;

Considérant que certaines eaux minérales naturelles embouteillées et actuellement distribuées sur le marché sont riches en calcium (à des teneurs supérieures à 250 mg par litre) et en magnésium (à des teneurs supérieures à 50 mg par litre), mais qu'elles peuvent contenir également de grandes quantités de sulfates (plus de 1000 mg par litre) ; que les eaux de source ne permettent pas un apport en calcium ou en magnésium important ; que cet apport par les eaux de distribution publique est également assez faible, sauf pour quelques départements dans le cas du calcium ; que ces eaux de distribution peuvent être déminéralisées ou adoucies par les usagers ;

Considérant que les sels de calcium sont généralement bien absorbés par voie intestinale et que la présence de bicarbonates et l'absence d'un excès de sulfates (susceptibles d'augmenter la perte urinaire) sont favorables à la rétention osseuse du calcium ; qu'aux teneurs en ces éléments dans cette eau enrichie (240 mg de sulfates par litre et 303 mg de bicarbonates par litre), ces conditions pour une bonne rétention sont remplies ;

Considérant que d'après des estimations fournies par le pétitionnaire, la consommation quotidienne de 1,5 litre de l'eau enrichie faisant l'objet de la saisine permettrait un apport quotidien de 375 mg de calcium (près de 42 % de l'ANC pour l'adulte), en plus des autres sources alimentaires de cet élément ; que, chez les plus faibles consommateurs de calcium, cet apport supplémentaire permettrait de couvrir les ANC de toutes les tranches d'âges exceptés ceux des personnes les plus âgées ; que, toutefois, chez les plus forts consommateurs de calcium, et compte tenu de la consommation d'autres produits également enrichis en cet élément, la consommation quotidienne de 1,5 litre du produit pourrait conduire au dépassement de la limite de sécurité en calcium fixée à 2 g par jour ;

Considérant que, dans le cas où ce produit serait utilisé pour la préparation de biberons avec du lait en poudre, l'apport en calcium pour les nourrissons serait excessif ;

Considérant que les ANC en magnésium pour la population française sont de 420 mg/jour pour les hommes adultes et de 360 mg/jour pour les femmes adultes ; que, d'après les données obtenues chez les sujets de la cohorte SU.VI.MAX, 18 % des hommes et 23 % des femmes de cette cohorte ont des apports inférieurs aux 2/3 des ANC et constituent donc des groupes à risque de déficit magnésique ;

Considérant que le sel de magnésium utilisé présente une bonne biodisponibilité ;

Considérant que l'eau d'origine contient déjà une teneur élevée en magnésium (environ 40 mg/litre) proche de la teneur finale du produit en cet élément ;

Considérant qu'il n'y a pas d'étude démontrant les avantages cliniques d'une supplémentation en magnésium chez des sujets ayant une ration magnésique basse ;

Considérant que la nature de l'eau d'origine est documentée ; que l'emballage est fabriqué avec des matériaux agréés pour l'eau minérale ; que les contrôles analytiques du produit fini sont satisfaisants ; que l'équipement et les procédures de production sont conçus pour garantir les teneurs en calcium et en magnésium et une variation de composition de l'eau inférieure à 10 % ;

Considérant que la demande d'évaluation est faite alors que le produit est déjà commercialisé avec un nom de marque spécifique ; que la référence implicite à l'amincissement par ce nom de marque n'est pas justifiée,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, au vu de l'évaluation sanitaire et nutritionnelle de l'enrichissement en calcium et en magnésium de cette eau embouteillée :

- estime que :
  - il n'y a pas d'intérêt nutritionnel au faible enrichissement en magnésium du produit qui contient naturellement une teneur relativement élevée en cet élément ;
  - sur le plan nutritionnel, le niveau d'enrichissement en calcium du produit (250 mg/litre), si le produit est destiné à compléter les apports de calcium des faibles consommateurs de lait et de produits laitiers, ainsi que le choix du vecteur, sont appropriés ;
  - la consommation de ce produit ne devrait pas dépasser 1 litre par jour et non 1,5 litre comme recommandé par le pétitionnaire ;
  - l'étiquetage devrait clairement signaler, sans que puisse être revendiquée une comparaison avec le lait ou les produits laitiers, que :
    - le produit est particulièrement destiné aux personnes qui consomment peu de lait et de produits laitiers,
    - la consommation de ce produit ne devrait pas dépasser 1 litre par jour et son association avec d'autres aliments enrichis en calcium est déconseillée ;
    - ce produit ne doit pas être utilisé pour la préparation des biberons des nourrissons.
- souligne que, compte tenu des autres sources alimentaires de calcium (lait et produits laitiers, certaines eaux minérales naturelles, quelques eaux issues du réseau de distribution, aliments enrichis en calcium), il importe que l'étiquetage fournisse une information adéquate et précise au consommateur sur la teneur en calcium du produit, afin, d'une part, d'éviter tout risque de cumul aboutissant à un apport excessif en calcium et, d'autre part, de permettre au consommateur de comparer aisément cette teneur avec celle

des autres types d'eaux disponibles (expression de la teneur en calcium du produit en mg par litre) ;

- estime qu'en l'absence de cadre réglementaire directement applicable à ce type de produit à base d'eau minérale et à visée nutritionnelle, si ce produit n'est pas considéré comme une boisson mais comme une eau destinée à la consommation humaine, il convient que ce produit respecte la réglementation en vigueur relative aux additifs, au contrôle de la pureté ou à l'étiquetage, et que son appellation ne soit pas susceptible de prêter à confusion avec les eaux minérales naturelles ou de source.

**Martin HIRSCH**