

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 24 octobre 2014

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à un projet d'arrêté établissant la liste des vitamines et minéraux autorisés dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 14 août 2013 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à un projet d'arrêté établissant la liste des vitamines et minéraux autorisés dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'arrêté du 9 mai 2006¹, pris pour l'application de l'article 5 du décret n° 2006-352², a repris la liste des nutriments (définis par le décret comme « vitamines et minéraux ») autorisés par la directive 2002/46/CE ainsi que leurs formes d'apports. Afin de compenser l'absence d'harmonisation sur le sujet, cet arrêté a également fixé des teneurs maximales pour ces nutriments.

Depuis sa publication, plusieurs événements sont intervenus rendant indispensable sa révision.

Tout d'abord, entre 2006 et 2011, une directive et deux règlements sont venus amender les listes positives de nutriments et de leurs formes d'apport. En particulier, le règlement (CE) n° 1170/2009 a ajouté le bore et le silicium à la liste des minéraux autorisés. Par ailleurs, à la suite d'un recours adressé par plusieurs opérateurs, le Conseil d'État a annulé les dispositions relatives aux teneurs maximales en vitamine K, B1, B2, B5, B8 et B12, les jugeant disproportionnées eu égard au risque associé. Enfin, la publication de nouvelles données scientifiques et l'application des principes européens en matière de circulation des marchandises et de reconnaissance mutuelle imposent eux aussi une révision de l'arrêté.

La présente saisine 2013-SA-0161 porte sur un projet d'arrêté proposant de nouvelles modalités de gestion. Le projet d'arrêté compte 10 articles et 2 annexes :

- l'annexe I fixe les quantités maximales en vitamines pouvant être présentes dans la portion journalière dont la consommation est recommandée ;
- l'annexe II fixe les quantités maximales en minéraux pouvant être présentes dans la portion journalière dont la consommation est recommandée ;

¹ Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires

² Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

Les annexes ont été élaborées à partir des avis de l'Afssa (Afssa, 2008, 2009), de l'Efsa concernant les limites de sécurité et les classes d'âges retenue notamment pour les enfants³, de la Nouvelle-Zélande concernant les vitamines du groupe B⁴ et des discussions du Conseil de l'Europe en 2006⁵.

La demande de la Dgccrf se décline en trois points :

- 1- identifier les points critiques des nouvelles modalités de gestion proposées (ensemble des 10 articles du projet d'arrêté et les annexes I et II) ;
- 2- indiquer si les valeurs maximales retenues sont, au regard des données disponibles, susceptibles de présenter un risque pour les populations considérées.
- 3- identifier, le cas échéant, les populations présentant un risque de surconsommation.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine (NUT) » sur la base d'une expertise interne et discutée les 11 avril et 22 mai 2014.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques via le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Considérations générales relatives aux compléments alimentaires à base de vitamines et minéraux

Dans un premier temps, il convient de rappeler que, sur la base de la réflexion conduite au niveau européen sur les vitamines et minéraux, il est difficile d'arrêter une approche rationnelle robuste pour l'évaluation du risque, en raison du caractère souvent parcellaire des données disponibles et de la complexité induite par les différents cas nutritionnels. La définition de valeurs de référence, qu'elles soient des références inférieures (nutritionnelles) ou supérieures (de sécurité), est indispensable pour mener une évaluation rigoureuse des risques. Cette évaluation nécessite une connaissance approfondie des effets physiologiques et toxiques associés à chaque nutriment. Or, aujourd'hui, que ce soit au niveau de l'Anses ou de l'Efsa, ce travail scientifique d'envergure, conduit pour certains vitamines et minéraux (iode, vitamine B5, B8 et C, manganèse, molybdène et fluor), n'est pas abouti pour l'ensemble des nutriments figurant à l'annexe du règlement (CE) 1925/2006, ou à l'annexe de la directive compléments alimentaires.

L'analyse réalisée par l'Agence en 2008 (dans le cadre de la saisine 2007-SA-0315) a rappelé que les modalités de l'enrichissement établies par le règlement (CE) n°1925/2006 peuvent conduire à l'enrichissement en vitamines et minéraux d'une gamme très large de denrées alimentaires actuelles, auquel s'ajoute l'apport en vitamines et minéraux lié aux compléments alimentaires (CA). Ces différentes sources d'apports pourraient augmenter les risques de dépassement des limites de sécurité pour un certain nombre de nutriments. Les travaux de simulation de l'Agence avaient permis de mieux évaluer cette situation.

Par ailleurs, il convient de signaler :

- une absence d'évaluation des CA avant leur mise sur le marché dans la mesure où seule une déclaration préalable est nécessaire,

³ <http://www.efsa.europa.eu/fr/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf>

⁴ http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/supplemented-food-draft-standard/20080721_information_paper_vitamins_minerals_pdf.pdf

⁵ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm

- une augmentation régulière de la consommation des CA depuis quelques années, illustrée par un chiffre d'affaire qui augmente d'environ 3% par an⁶,
- l'enregistrement de signalements d'effets indésirables par les systèmes de vigilances non spécifiquement dédiés à l'alimentation (pharmacovigilance, toxicovigilance,...),

Aussi l'Anses a-t-elle mis en place un système de nutrivigilance permettant notamment une analyse des effets indésirables liés à la consommation des CA présents sur le marché.

Ce système de vigilance peut contribuer à améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement certains éventuels effets indésirables liés à la consommation de CA conformément à une obligation prévue par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires⁷. Ainsi, depuis 2011, 199 cas recevables et d'imputabilité non exclue ont été recensés pour des compléments alimentaires contenant au moins une vitamine ou un minéral et 6 cas contenant exclusivement des vitamines et des minéraux.

3.2. Analyse des articles du projet d'arrêté

Article 1^{er}

Cet article présente la finalité de l'arrêté à savoir, établir *les règles relatives aux nutriments dont les formes vitaminiques et minérales sont employées dans la fabrication des compléments alimentaires (CA), à des fins nutritionnelles et physiologiques.*

Pour cela, l'arrêté prévoit :

- *la liste des vitamines et des minéraux dont l'ajout est autorisé dans les CA,*
- *la liste des formes d'apport vitaminiques et minérales sous lesquelles ces nutriments peuvent être ajoutés,*
- *les quantités maximales en vitamines et minéraux admissibles dans les CA, en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant,*
- *les quantités minimales en vitamines et minéraux admissibles dans les CA, en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant,*
- *les autres restrictions applicables aux CA contenant des nutriments.*

Le CES «Nutrition Humaine» n'a pas de remarque sur ce point.

Article 2

Cet article précise que l'arrêté s'applique aux teneurs en nutriments (vitamines, minéraux et oligoéléments) contenus dans les CA, que ces teneurs proviennent de l'ajout direct de nutriments, ou de l'utilisation d'ingrédients riches en ces nutriments.

Le CES «Nutrition Humaine» n'a pas de remarque sur ce point.

Article 3

Cet article stipule que seuls les nutriments énumérés à l'annexe I de la Directive du 20 juin 2002, sous les formes énumérées à l'annexe II de cette Directive, peuvent être utilisées dans les CA.

Le CES «Nutrition Humaine» n'a pas de remarque sur ce point.

Article 4

Il est précisé dans cet article que les formes vitaminiques et minérales employées dans la fabrication des CA doivent être conformes aux spécifications, notamment relatives à l'origine et aux critères de pureté, prévues par la législation européenne pour leur utilisation dans la fabrication en denrées alimentaires, y compris à des fins autres que celles couvertes par l'arrêté. Si ces spécifications sont absentes, celles recommandées par les organismes internationaux sont applicables.

⁶ http://www.synadiet.fr/FR/complements_alimentaires/chiffres_cles_marche.asp

⁷ Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires⁷ n°2009-879 du 21 juillet 2009

Dans l'état actuel des connaissances, cet article n'appelle pas de remarque particulière du CES « Nutrition Humaine ».

Article 5

Cet article précise les conditions d'emploi des vitamines, minéraux et oligoéléments. Ils ne peuvent être utilisés, seuls ou en mélange que s'ils ne posent pas de problème de sécurité pour la santé du consommateur, aux doses proposées et que leur utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.

Le CES approuve la recommandation formulée dans cet article. En effet, le Comité rappelle qu'en dehors d'effets toxiques directs, et même pour des nutriments considérés comme présentant peu de risques toxicologiques, un apport très élevé peut affecter les équilibres métaboliques et physiologiques qui président de façon complexe au maintien de l'homéostasie de l'organisme. Par ailleurs, des problèmes liés aux synergies ou aux antagonismes des nutriments entre eux peuvent se présenter. A titre d'exemple, le CES « Nutrition Humaine » rappelle qu'un excès d'apport en calcium peut inhiber l'absorption intestinale d'autres minéraux comme le magnésium, le zinc et le fer.

Article 6

Cet article aborde la question des quantités minimales de vitamine ou minéral présent dans le CA. L'arrêté prévoit que la quantité minimale, dans la plus petite portion journalière dont la consommation est recommandée soit « significative ». Cette quantité dite « significative » doit permettre de produire l'effet nutritionnel ou physiologique pour lequel la vitamine ou le minéral est employé, tel qu'il est établi par des preuves scientifiques généralement admises.

Elle est ainsi fixée à 15 % des apports journaliers de référence (AJR), tels qu'établis à l'annexe XIII du règlement 1169/2011 du 25 octobre 2011.

Le CES « Nutrition Humaine » attire l'attention sur la réflexion en cours menée par l'Efsa sur les valeurs nutritionnelles de référence qui pourrait, à son terme, conduire à une révision des références françaises tels que les Apports Nutritionnels conseillés (ANC) définis en 2001 (Martin, 2001). Cette révision est naturellement susceptible d'affecter les AJR.

Par ailleurs, le CES insiste sur le fait que même si le nutriment considéré est présent en quantité significative dans le CA (au sens du Règlement CE 1924/2006), cela ne présage pas des effets physiologiques ou nutritionnels du CA chez le consommateur.

Article 7

Cet article traite la question des quantités maximales de vitamine ou minéral présent dans le CA. L'arrêté prévoit que la quantité maximale de vitamine et de minéral, mentionné sur l'étiquetage ou dans toute autre information s'y rapportant, ne doit pas dépasser la teneur maximale fixée à l'annexe I pour les vitamines et annexe II pour les minéraux.

Cette question sera abordée plus précisément dans le cadre de l'évaluation des annexes I et II.

Article 8

Cet article précise que le responsable des informations sur un CA doit veiller à ce que les informations fournies au consommateur, notamment les conditions d'utilisation normales, garantissent un usage sûr, ne portant pas atteinte à la santé des consommateurs.

En particulier, il est recommandé aux femmes enceintes et allaitantes de prendre l'avis d'un professionnel de santé avant de consommer un CA, qu'il leur soit destiné ou pas.

Le CES approuve la recommandation formulée dans cet article. Comme cela avait été mentionné dans l'avis de l'Afssa du 12 février 2007, le Comité rappelle que les besoins nutritionnels des femmes enceintes ou allaitantes peuvent être couverts par une alimentation variée et équilibrée, notamment en raison d'adaptations digestives et métaboliques bien démontrées. Ainsi la consommation de CA par les femmes enceintes, raisonnée en fonction des facteurs de risque

individuels, relève d'un conseil et d'un suivi par un professionnel de santé (médecins et sages-femmes).

Par ailleurs, le CES rappelle que l'Anses s'est autosaisie de la question de la consommation de CA contenant des vitamines et minéraux par les femmes enceintes, dans le cadre de la nutrivigilance. Un avis est attendu pour le début de l'année 2015.

Articles 9, 10 et 11

Ces articles sont des dispositions générales qui n'appellent pas de remarques particulières.

3.3. Analyse des annexes I et II du projet d'arrêté

L'annexe I propose les quantités maximales en vitamines pouvant être présentes dans la portion journalière dont la consommation est recommandée pour les CA destinés aux enfants âgés de 10 ans ou moins, aux enfants de plus de 10 ans et à la population générale.

L'annexe II propose les quantités maximales en minéraux pouvant être présentes dans la portion journalière pour les mêmes catégories de population présentée ci-dessus.

Avant d'analyser les propositions listées en annexe du projet d'arrêté, le CES souhaite apporter quelques éléments d'éclairage sur la situation française en terme de consommation de CA à partir des résultats de l'enquête INCA2. Selon cette étude, en 2006-2007, près d'un adulte sur cinq et un enfant sur dix avaient consommé des CA⁸ au moins une fois dans l'année. Cette consommation est beaucoup plus élevée chez les femmes (deux fois plus nombreuses que les hommes à consommer des CA) et elle est fortement et positivement associée au niveau d'éducation.

A ce jour, d'après les résultats recueillis par l'Agence, près de deux tiers des CA sont consommés sous forme de cure, aussi bien par les enfants que les adultes. Celles-ci se déroulent le plus souvent en hiver (pour 70% des enfants et 53% des adultes) ou en automne (25% des adultes et des enfants). La durée annuelle de la prise d'un CA est en moyenne de 4 mois et demi chez les adultes et de 2 mois et demi chez les enfants, mais se révèle très variable selon les individus, ce qui témoigne d'une grande disparité des comportements vis-à-vis de ces produits. Ainsi, 23 % des adultes et 12 % des enfants consommateurs de CA en consomment toute l'année ou presque.

En 2007, l'enquête INCA 2 était la seule étude nationale disponible sur la consommation de CA au niveau individuel, il n'est donc pas possible de déterminer aujourd'hui l'évolution de leur consommation. Cependant le marché des CA a fait l'objet d'une forte progression ces dernières années : entre 2009 et 2013, le chiffre d'affaire de vente de compléments alimentaires a augmenté de 34%⁹. A l'issue de l'enquête INCA 3, en cours, il sera possible de proposer une évaluation actualisée des habitudes de consommation de CA.

Dans ce contexte de consommation en forte évolution ces dernières années, le CES attire l'attention sur leurs répercussions, d'une part, sur les équilibres nutritionnels (comme évoqué plus haut) et, d'autre part, l'absence d'effet bénéfique tant en prévention primaire que secondaire des maladies. En effet, plusieurs méta-analyses d'essais d'intervention incluant une supplémentation en multi-vitamines et multi-minéraux (Macpherson *et al.*, 2013) ou encore en anti-oxydants (Bjelakovic *et al.*, 2008) ainsi qu'une autre méta-analyse de base Cochrane (Bjelakovic *et al.*, 2012) ont mis en évidence l'absence d'argument en faveur de la prise de ce type de CA dans un contexte de prévention des maladies.

Au contraire, dans un contexte de pathologie cancéreuse à l'instar du WCRF (2007) ou encore chez le sujet sain, le CES insiste sur le fait que, hormis dans des états de carence en vitamines et minéraux bien identifiés (Qiao *et al.*, 2009) et compte tenu de la suspicion d'effets délétères de certains CA contenant des antioxydants (Fortmann *et al.*, 2013, Bjelakovic *et al.*, 2012), leur consommation est à déconseiller, notamment sur des périodes longues.

⁸ ou des médicaments à base de vitamines et minéraux.

⁹ http://www.synadiet.fr/FR/complements_alimentaires/chiffres_cles_marche.asp

S'il est vrai que les apports alimentaires totaux en vitamines et minéraux, incluant à la fois l'alimentation courante, l'alimentation enrichie ainsi que les CA, sont insuffisamment documentés à ce jour, dans la mesure où les habitudes de consommation évoluent très rapidement, il apparaît, au vu des données du marché que :

- la consommation des CA augmente, comme en témoigne l'augmentation du chiffre d'affaire ;
- la variété de l'offre augmente, tant en terme d'association possible entre substances qu'en terme de teneur en vitamines et minéraux ;
- l'offre de produits enrichis avec une grande variété de teneur d'enrichissement augmente également en parallèle, situation rendue possible par l'absence actuelle de consensus quant à l'établissement de teneur maximale dans les aliments.

Dans ce contexte, le CES considère qu'il n'est pas possible d'estimer avec précision les apports totaux en vitamines et minéraux (provenant de l'alimentation courante, l'alimentation enrichie et des CA) et d'évaluer la marge toxicologique restante, c'est-à-dire l'écart avec la limite de sécurité de ces différentes substances.

Par ailleurs, le CES estime que les données scientifiques, issues des méta-analyses présentées ci-dessus, appellent à la prudence quant à l'utilisation des CA quand cette utilisation n'est pas justifiée par l'état nutritionnel ou physiologique de l'individu.

En conclusion, le CES estime que, pour évaluer le risque, il est indispensable de déterminer de façon conjointe les teneurs maximales dans les CA et les teneurs maximales dans les aliments enrichis, en prenant en compte plusieurs niveaux d'évolution de part de marché de ces deux catégories d'aliments. En conséquence, le CES confirme les valeurs proposées dans l'avis de l'Agence en 2009. Ainsi, le CES considère que les options de gestion proposées ci-dessous, hormis celle reprenant les valeurs proposées par l'Agence, ne sont pas suffisamment protectrices vis-à-vis du consommateur. Ces dispositions ne tiennent en outre pas compte de l'évolution des habitudes de consommation et du marché des produits enrichis et des CA ainsi que des résultats d'études récentes (Bjelakovic *et al.*, 2012) qui appellent à la prudence vis-à-vis de certaines suppléments nutritionnelles notamment en vitamine E, β -carotène et vitamine A.

3.4. Modalités d'établissement des valeurs maximales en vitamines et minéraux présentées par la Dgccrf.

Les quantités maximales en vitamines et en minéraux résultent d'une méthodologie, fondée sur un classement des nutriments selon le niveau de risque de dépassement de la limite de sécurité. Une distinction a été opérée entre les adultes et les enfants, permettant de prendre en compte les spécificités de cette population.

➤ Classement des nutriments selon le risque de dépassement de la limite de sécurité.

Dans sa lettre de saisine, la Dgccrf présente les travaux de classification de la Commission européenne, réalisés à partir de 2006, en lien avec les autorités des états membres pour fixer des quantités maximales qui ont conduit à des résultats reposant, pour la plupart, sur la marge disponible au regard des limites de sécurité et des apports alimentaires (au 95^{ème} percentile).

Ainsi, les autorités des états membres se sont accordées sur une classification des nutriments en 3 groupes :

- le groupe A rassemble les nutriments pour lesquels une limite de sécurité n'a pu être fixée par l'Efsa et dont les teneurs maximales dans les CA ont été annulées par le Conseil d'État, à savoir les vitamines du groupe B : B1, B2, B5, B8 et B12 ainsi que la vitamine K ;
- le groupe B rassemble les nutriments pour lesquels un risque de dépassement de la limite de sécurité existe mais est qualifié de « modéré » par les autorités des états membres, du fait de l'écart important avec les quantités apportées par l'alimentation courante. On y retrouve les vitamines D, E, B3 (nicotinamide), B6, B9, le sélénium, le molybdène, le fluor. Il comprend également des nutriments pour lesquels l'Efsa n'a pas pu fixer de limite de sécurité mais dont les données disponibles ont permis de proposer une valeur guide établie à partir de dangers « mineurs ». C'est le cas pour la vitamine C, du magnésium, le potassium, le bore ou le silicium ;

- le groupe C rassemble les nutriments pour lesquels le risque de dépassement de la limite de sécurité est élevé et ceux pour lesquels un traitement particulier de gestion doit être mis en place compte tenu des risques encourus par des populations spécifiques : bêta-carotène, calcium, manganèse, vitamine B3 (acide nicotinique), fer, iode.

Au regard de tous ces éléments, la classification suivante a été retenue par les états membres (Tab. 1):

Groupe A	Vitamines : K, B1, B2, B5, B8, B12 Minéraux : ∞
Groupe B	Vitamines : D, E, B3 (nicotinamide), B6, B9, C Minéraux : magnésium, potassium, sélénium, chrome, molybdène, fluor, phosphore, bore, silicium
Groupe C	Vitamines : A, bêta-carotène, B3 (acide nicotinique) Minéraux : calcium, fer, cuivre, iode, zinc, manganèse

Tableau 1 : Classification des nutriments

➤ **Proposition par la Dgccrf de règles générales de gestion appliquées à chaque groupe.**

Concernant la population générale

Sur la base des conclusions du Conseil d'État, la Dgccrf a décidé de ne pas proposer de quantité maximale eu égard au risque associé pour les nutriments du groupe A. Dès lors, ils peuvent être utilisés dans les compléments alimentaires sans restriction spécifique. Néanmoins, la Dgccrf a estimé que la taille des portions ou le coût des nutriments constitueront des limitations *pratiques* naturelles pour l'industriel. En outre, comme les allégations nutritionnelles et de santé sont accessibles dès lors que le seuil de 15 % des apports de référence est atteint, il est possible que pour beaucoup de CA, cette valeur soit atteinte sans pour autant la dépasser.

S'agissant du groupe B, l'approche suivie par l'agence de sécurité alimentaire de Nouvelle Zélande¹⁰ a été retenue, à savoir fixer la quantité maximale à 50 % de la limite de sécurité. Ce seuil, d'après la Dgccrf, permet de répondre aux exigences de sécurité et de proportionnalité qui ont été exprimées.

S'agissant du groupe C, la Dgccrf a retenu les valeurs proposées par l'Afssa dans son avis du 3 juillet 2009 car elles sont fondées sur diverses simulations d'enrichissement simultané de l'alimentation courante (approche pondérée).

Concernant les enfants

Dans la majorité des cas, lorsqu'une limite de sécurité a été établie par l'Efsa, elle a été dérivée suivant diverses catégories d'âge, en fonction du poids. Il est évident qu'une quantité maximale établie sur la base d'une limite de sécurité « adulte » ne peut pas être retenue pour les enfants. Inversement, à l'instar du Conseil d'état, la Dgccrf rappelle qu'une limite de sécurité « enfant » ne peut pas servir à fonder la quantité maximale applicable à la population générale.

La Dgccrf propose de dériver de la même manière la quantité maximale établie pour la population générale pour tenir compte des enfants. Il est cependant délicat de distinguer les produits sur le marché en fonction des tranches d'âge identifiées par l'Efsa, à savoir 1-3, 4-6, 7-10, 11-14 et 15-17 ans. Le projet d'arrêté propose de distinguer 2 tranches d'âge : de 1 à 10 ans (ci-après dénommée « enfants ») puis de 11 à 17 ans (ci-après dénommée « adolescents »). Chacune se voit attribuer un facteur, respectivement 5 et 2, pour déterminer la quantité maximale affectée. Ainsi, la quantité maximale pour la tranche 1-10 correspond à la quantité maximale « population générale » divisée par 5. Ces facteurs ont été déterminés à partir du facteur moyen affecté par l'Efsa à la plus petite des tranches d'âge considérées lors de la dérivation de la limite de sécurité.

¹⁰http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/supplemented-food-draft-standard/20080721_information_paper_vitamins_minerals_pdf.pdf

Le tableau 2 présente un bilan des mesures de gestion appliquées aux 3 sous-groupes de population en fonction de la catégorie à laquelle appartient le nutriment.

Groupe	Caractéristiques du groupe	Nutriments concernés	Option de gestion
A	Pas de limite de sécurité (UL) fixée par l'Efsa (2006)	<u>Vitamines :</u> K, B1, B2, B5, B8, B12	Sur décision du Conseil d'État, pas de quantité maximale fixée eu égard au danger associé, pour les adultes comme pour les enfants
		<u>Minéraux :</u> -	
B	1- risque de dépassement d'UL existant mais modéré du fait de l'écart avec les apports alimentaires 2- Aucune UL mais existence d'une <i>valeur guide</i> établie à partir de dangers considérés comme « mineurs » par les experts britanniques (EVM, 2003)	<u>Vitamines :</u> D, E, B3 (nicotinamide), B6, B9, C	Application de l'approche suivie par l'Agence de sécurité alimentaire de Nouvelle-Zélande, soit: ➤ <u>Adultes :</u> quantité maximale = 50 % de l'UL ➤ <u>Enfants:</u> - 1 à 10 ans = 25% UL - 11 à 17 ans = 50% UL
		<u>Minéraux :</u> Mg, K, Se, Cr, Mo, F, P, B, Si	
C	1- Risque de dépassement de l'UL 2- Cas particuliers pour des populations spécifiques	<u>Vitamines :</u> A, β-carotène, B3 (acide nicotinique)	➤ <u>Adultes :</u> Valeurs proposées par l'Afssa dans son avis du 3 juillet 2009 ➤ <u>Enfants :</u> application du facteur de sécurité utilisé par l'Efsa pour les UL (5 ou 3) - 1 à 10 ans = valeur Afssa / 5 - 11 à 17 ans = valeur Afssa / 3
		<u>Minéraux :</u> Ca, Fe, Cu, I, Zn, Mn	

Tableau 2 : Bilan des mesures de gestion proposées

Le CES « Nutrition humaine » réaffirme son soutien à une évaluation de type bénéfice-risque qui inclurait la démarche probabiliste déjà réalisée par l'Agence en 2009 et rejette le principe même d'une classification des nutriments, telle que proposée. Par ailleurs, concernant la question des enfants, le CES rappelle que l'application de l'outil de simulation à la population des enfants, en faisant varier les options d'enrichissement des aliments consommés conjointement à la consommation de CA, avait mis en évidence un risque de dépassement des limites de sécurité pour un (la vitamine D) des 4 nutriments étudiés (les vitamines D, B6 et B9, et le calcium, Afssa, 2009).

3.5. Conclusion du CES «Nutrition Humaine»

Le CES estime

- qu'il n'est pas possible d'évaluer rigoureusement les apports totaux en vitamines et minéraux des consommateurs et la marge toxicologique restante, c'est-à-dire l'écart de cette consommation avec la limite de sécurité de ces différents nutriments ;
- qu'en l'absence de données scientifiques robustes, tant sur le plan de la prévention primaire ou secondaire de maladies que sur la morbidité, la consommation de CA, quand celle-ci n'est pas justifiée par l'état nutritionnel ou physiologique de l'individu, doit être déconseillée ;

- que pour évaluer le risque, il est indispensable de déterminer de façon conjointe les teneurs maximales dans les CA et les teneurs maximales dans les aliments enrichis, en prenant en compte plusieurs niveaux d'évolution de part de marché de ces deux catégories d'aliments.

En l'absence de données récentes de consommation et comme les limites maximales d'adjonction de nutriments dans les aliments courants n'ont pas été fixées, le CES se trouve dans l'impossibilité de définir scientifiquement les valeurs maximales pour les CA qui soient susceptibles de minimiser le risque. Aussi, à défaut, le CES propose de maintenir les valeurs maximales qu'il avait proposées en 2009.

Par ailleurs, le CES réitère sa position sur la nécessité de prendre en compte l'intérêt nutritionnel de la consommation d'un CA et de justifier le niveau d'apport du nutriment au regard de l'état nutritionnel de la population générale ou d'un sous-groupe de population.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES « Nutrition humaine » et estime qu'en l'absence de nouvelles données scientifiques permettant de façon robuste de procéder à une évaluation des apports potentiels, les valeurs proposées par l'Agence en 2009, pour les groupes A et B, sont plus protectrices pour la population.

Par ailleurs, l'Anses rappelle qu'un dispositif de nutrivigilance a été mis en place et permet de recenser des signalements d'effets de type aigus liés, entres autres, à la consommation de compléments alimentaires et de produits enrichis. Ce dispositif ne permet pas l'évaluer les effets chroniques d'une telle consommation mais permet d'identifier rapidement certains éventuels effets indésirables. Grâce à ce dispositif, l'Agence s'est autosaisie suite à quatorze signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant des vitamines et minéraux au cours de la grossesse. Ces effets indésirables sont principalement d'ordre endocrinologique et obstétrical avec notamment deux interruptions médicales de grossesse.

En outre, sur la base de données de la littérature scientifique, l'Agence a engagé des travaux d'évaluation des risques sanitaires liés à la consommation de micronutriments antioxydants que ce soit par les compléments alimentaire ou par l'alimentation enrichie.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Arrêté, vitamines, minéraux, complément alimentaire, supplémentation, enrichissement

BIBLIOGRAPHIE

Afssa (2007). Avis du 12 février 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant le dépassement des apports journaliers recommandés (AJR) concernant l'acide folique (B9) et la vitamine D et des allégations revendiquées par un complément alimentaire présenté comme destiné aux femmes enceintes ou allaitantes. Saisine 2005-SA-0331.

<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/NUT2005sa0331.pdf>

Afssa (2009). Avis du 3 juillet 2009 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires : synthèse. Saisine 2007-SA-0315

<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/NUT2007sa0315t2.pdf>

Afssa (2009). Avis du 3 juillet 2009 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. Saisine 2009-SA-0134

<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/NUT2009sa0134.pdf>

Afssa (2009). Étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires 2 (INCA 2).

<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/PASER-Ra-INCA2.pdf>

Bjelakovic G1, Nikolova D, Simonetti RG, Gluud C. (2008) Systematic review: primary and secondary prevention of gastrointestinal cancers with antioxidant supplements. *Aliment Pharmacol Ther.* Sep 15;28(6):689-703.

Bjelakovic G1, Nikolova D, Gluud LL, Simonetti RG, Gluud C. (2012) Antioxidant supplements for prevention of mortality in healthy participants and patients with various diseases. *Cochrane Database Syst Rev.* Mar 14;3.

Efsa (2006). Tolerable upper intake levles for vitamines and minerals.

<http://www.efsa.europa.eu/fr/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf>

EVM (2003). Safe upper levels for vitamins and minerals, *Food Standard Agency*

<http://www.foodstandards.gov.uk>.

Fortmann SP, Burda BU, Senger CA, Lin JS, Whitlock EP. (2013) Vitamin and Mineral Supplements in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Cancer: An Updated Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.*;159: 824-834

Macpherson H, Pipingas A, and Pase MP. (2013) Multivitamin-multimineral supplementation and mortality: a meta-analysis of randomized controlled trials1–3. *Am J Clin Nutr* ;97:437–44.

Martin, A., Azaïs-Braesco, V., Bresson, J. L., Couet, C., Cynober, L., Guéguen, L., Lairon, D., Laville, M., Legrand, P., Patureau Mirand, P., Pérès, G., Potier de Courcy, G. and Vidailhet, M. (2001) *Apports nutritionnels conseillés pour la population française*, Paris.

Qiao YL1, Dawsey SM, Kamangar F, Fan JH, Abnet CC, Sun XD, Johnson LL, Gail MH, Dong ZW, Yu B, Mark SD, Taylor PR.(2009) Total and cancer mortality after supplementation with vitamins and minerals: follow-up of the Linxian General Population Nutrition Intervention Trial. *J Natl Cancer Inst.* Apr 1;101(7):507-18

WCRF (2007). Public health goals and personal recommendations.