

# Rapport du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine » de l'Afssa sur l'enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux : conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs

N° saisine 2000-SA-0239

Auteur : DGCCRF

*Demande d'avis relatif à l'avant-projet de directive relative à l'adjonction volontaire de vitamines et de minéraux dans les aliments courants et notamment sur les dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique, telles que la définition de l'enrichissement, la fixation éventuelle de conditions d'emploi plus précises que celles qui sont prévues dans le projet et les critères qui doivent être retenus pour la fixation des teneurs maximales en vitamines et minéraux. Des interrogations sont formulées en ce qui concerne la justification de l'enrichissement en minéraux tels que le sodium, le potassium ou encore le molybdène . Le cas échéant, les autorisations d'enrichissement devraient se limiter à certains groupes d'aliments.*

*Concernant la fixation de teneurs maximales, la Commission et certains -Etats membres sont en faveur d'une approche purement toxicologique prenant en compte les limites de sécurité. D'autres pays, comme la France, demandent que les justifications nutritionnelles soient également prises en compte pour la fixation des valeurs maximales.*

*Il serait utile que la délégation française dispose d'un argumentaire scientifique permettant de justifier sa position.*

## 1. Présentation générale

Un avant-projet de directive de la Commission Européenne a été présenté en septembre 2000. Il est destiné à fixer des règles harmonisées pour l'adjonction volontaire de vitamines et minéraux dans les denrées alimentaires. La délégation française a formulé plusieurs réserves ou interrogations concernant, en particulier, la fixation de teneurs maximales en vitamines et minéraux ainsi que l'étiquetage des aliments qui auront subi une restauration ou un enrichissement en vitamines ou en minéraux.

Depuis plusieurs années, les commissions d'experts chargées de rendre des avis sur l'opportunité d'enrichir les aliments en micronutriments s'interrogent sur les justifications des enrichissements demandés. Cette question a entraîné les demandes de précisions suivantes:

Quelle est la situation de la population en ce qui concerne les micronutriments en cause :

Existe-t-il des groupes à risque d'insuffisance d'apport en micronutriments ? Pour quels nutriments, avec quelle sévérité et avec quelles conséquences pour la sécurité ?

S'ils existent, comment atteindre ces groupes sans faire courir de risques au reste de la population, et par quel(s) moyen(s)?

### 1.1 Objectifs

Sur proposition du Comité d'experts spécialisé " Nutrition Humaine " de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, un groupe de travail a été créé le 11 janvier 2001, avec la participation d'experts, de représentants des administrations et de l'industrie et des organisations professionnelles (Annexe 1), pour répondre aux objectifs suivants :

- « proposer une liste de vitamines et minéraux qui pourraient être ajoutés dans les aliments courants,
- dégager des propositions de doses minimales et maximales de ces substances<sup>1</sup> ;
- identifier les aliments vecteurs<sup>2</sup>. »

<sup>1</sup> Il s'est avéré plus opportun de proposer une méthodologie permettant de fixer des teneurs optimales d'enrichissement pour ces substances.

<sup>2</sup> Voir chapitre 6.2.1 : aliments vecteurs / aliments appropriés ou aliments supports

## 1.2 Définition des aliments courants et des populations concernées

Le CES entend par « aliment courant » tout aliment pouvant être mis à disposition du consommateur, dans tout commerce, et pour tout type de population :

- quel que soit l'âge (incluant les enfants à partir de 4 ans, les adultes et les personnes âgées) ;
- quelle que soit la situation physiologique (incluant, par exemple, les femmes enceintes ou encore les personnes ayant une activité physique intense) ;
- quelle que soit la typologie de consommation alimentaire, y compris régionale.

## 1.3 Principes

**Toute position sur les niveaux d'enrichissement devrait répondre à une double exigence de santé publique et de sécurité : la démarche d'enrichissement doit donc intégrer à la fois la dimension nutritionnelle et le souci de la sécurité optimale du consommateur.**

Ces deux principes d'une part, et la démarche méthodologique qui en découle d'autre part sont présentés l'un après l'autre pour la commodité de l'exposé. Ils sont cependant tous deux d'un intérêt aussi fondamental.

**La dimension nutritionnelle** est fondamentale puisque c'est elle qui justifie un enrichissement des aliments. La première étape pour déterminer les micronutriments candidats à l'enrichissement est de faire un état des lieux de l'état nutritionnel dans différents pays de la Communauté européenne pour mettre en évidence les nutriments pour lesquels il existe un risque de déficience<sup>3</sup> ou de carence<sup>4</sup>, tels qu'ils sont définis en France par le Haut comité de la santé publique (1).

La dimension nutritionnelle implique également de réfléchir à la stratégie concernant le choix des aliments à enrichir.

Enfin, elle implique de ne pas considérer ces micronutriments de façon isolée, mais de prendre en compte les éventuelles synergies et interactions entre nutriments afin d'aboutir à un équilibre satisfaisant.

Ces préoccupations nutritionnelles doivent bien sur être associées à la recherche **de la sécurité du consommateur** – considération indispensable à toute politique de santé publique – en termes de teneurs maximales (approche toxicologique), de qualité des micronutriments utilisés (spécifications de pureté) et de disponibilité biologique.

Le présent document fait un état des lieux sur les apports en micronutriments en France, et propose des limites supérieures de sécurité pour ces apports. Une méthodologie est proposée pour aider au choix des micronutriments candidats pour un éventuel enrichissement de l'alimentation courante en France et pour déterminer les teneurs de cet enrichissement. Elle est appliquée ici à la situation française.

## 1.4 Nutrition et santé publique en France : état des lieux

De nombreuses discussions et prises de position ont eu lieu en France, au sein du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) et de la Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP), dans le domaine de la nutrition en rapport avec la santé publique. Ces discussions se poursuivent actuellement dans le cadre de l'Afssa.

Les documents suivants ont servi de base de réflexion au présent rapport :

- Le rapport sur *l'Estimation de la situation nutritionnelle en vitamines et éléments minéraux de populations françaises à partir d'enquêtes récentes* en 1998 (2,3) a permis de classer certains nutriments comme présentant un risque de déficience avéré, incertain ou inexistant, et d'autres

---

<sup>3</sup> **Déficience** : « le terme de déficience (en vitamines ou minéraux) est réservé aux états de déficits objectivables uniquement sur le plan biologique par l'utilisation de marqueurs de réserves ou permettant de mettre en évidence des conséquences fonctionnelles en rapport avec l'insuffisance des nutriments. Les états de déficience vitaminique et minérale ne s'accompagnent pas de manifestations cliniques spécifiques évidentes (mais ces situations pourraient avoir des conséquences dans le déterminisme de phénomènes morbides ou altérer la qualité de la santé) » (1)

<sup>4</sup> **Carence** : « Le terme de carence est réservé aux états de déficits s'accompagnant de manifestations cliniques évidentes » (1)

comme étant apportés de façon trop élevée par rapport aux apports nutritionnels conseillés (Annexe 3).

- L'édition 2001 des " Apports nutritionnels conseillés pour la population française " (ANC) (4) a fait l'objet de consensus de nombreux collègues d'experts et a constitué un élément majeur pour notre réflexion. Il est rappelé dans cet ouvrage que des interrogations subsistent sur les risques liés à l'enrichissement des aliments et à l'accroissement de la consommation de compléments alimentaires. Entre les deux valeurs, ANC et limites supérieures de sécurité, se situe une zone qui suscite de nombreuses discussions et controverses. Les ANC doivent être considérés comme répondant aux besoins de 97,5% d'une population, dans l'état actuel des connaissances.
- Le rapport du Haut Comité de la Santé Publique (1), fait un état des lieux du statut minéral et vitaminique de la population française (apports et statuts biologiques notamment) et fait des recommandations concernant les compléments, les suppléments et l'enrichissement. Il a conduit à la mise en place, en France, d'un plan nutritionnel, le Programme National Nutrition Santé, pour les 5 prochaines années. Ce rapport rappelle que, dans les pays dits « développés », « *l'inadaptation des apports alimentaires ne peut en règle générale être considérée comme la cause directe des maladies qui y sont aujourd'hui les plus répandues, mais l'alimentation (et l'état nutritionnel qui en résulte) participe de façon active au déterminisme de ces affections* ».

Plusieurs simulations de l'enrichissement de l'alimentation courante en micronutriments ont été réalisées par l'Observatoire des Consommations Alimentaires (OCA) en France (5) afin de déterminer, sur la base d'une consommation alimentaire réelle et représentative, une fourchette d'enrichissement bénéfique et sans risque pour les plus forts consommateurs. Ce travail ne donne pas d'indications sur les quantités à conseiller pour l'enrichissement en chacun des nutriments.

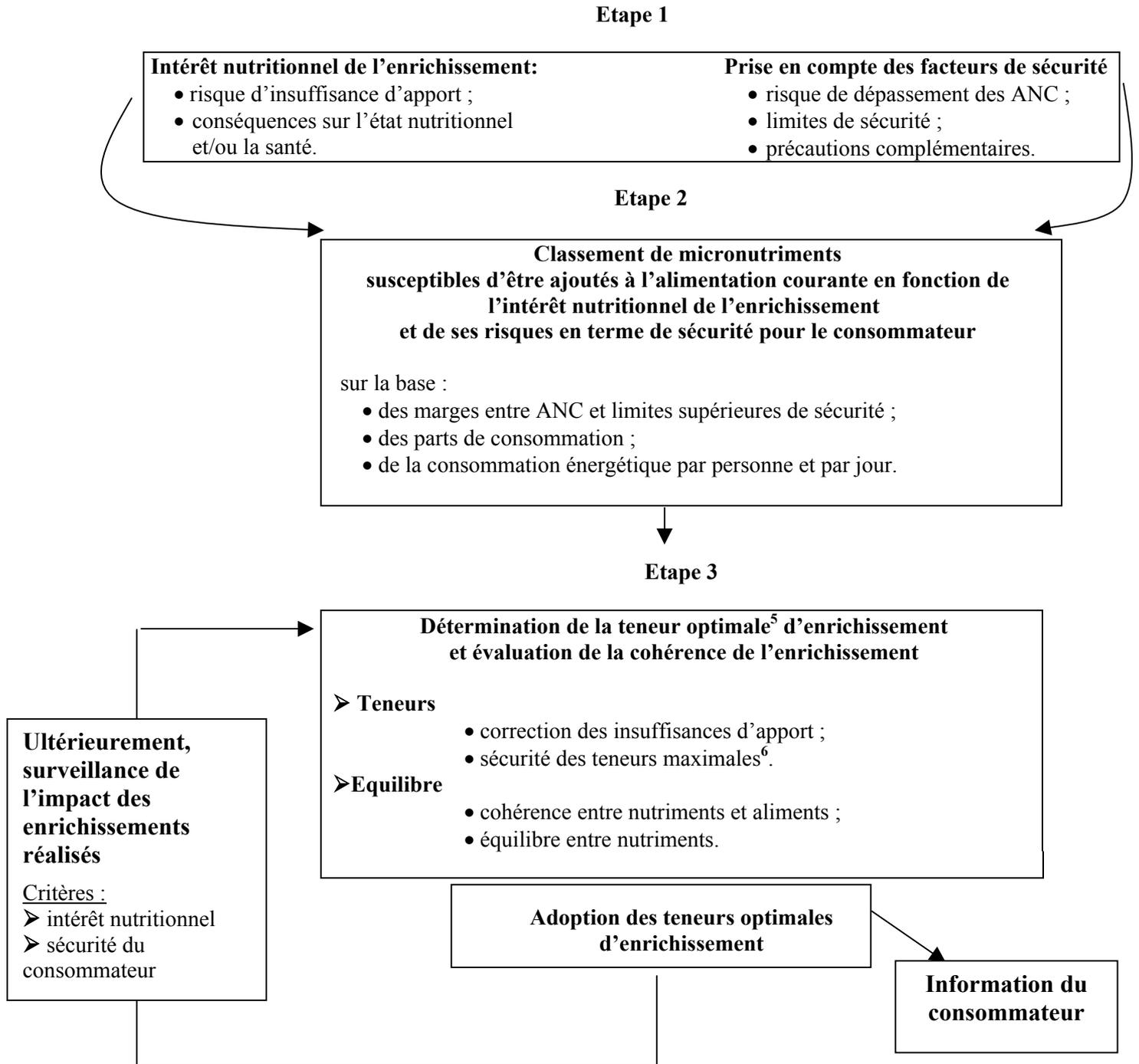
## **2. Procédure générale pour définir les modalités d'enrichissement des produits d'alimentation courante**

La procédure générale proposée ici est présentée en détail dans les chapitres suivants. Pour chaque micronutriment, elle comprend :

- 1) une évaluation de l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement en ce nutriment et la prise en compte de facteurs de sécurité (étapes 1a et 1b),
- 2) la proposition d'une liste de micronutriments candidats à l'enrichissement en fonction de l'intérêt nutritionnel et des risques en terme de sécurité du consommateur (étape 2),
- 3) la détermination de la teneur optimale d'enrichissement et l'évaluation de la cohérence de l'enrichissement par des études de simulation (étape 3),
- 4) Ultérieurement, l'adoption des teneurs optimales et l'évaluation de la pertinence des enrichissements réalisés.

Elle peut être schématisée de la façon suivante :

**Figure 1. Procédure générale pour définir les modalités d'enrichissement des produits d'alimentation courante**



<sup>5</sup> **Teneur optimale** : quantité d'un micronutriment qui peut être ajoutée à un aliment sans entraîner de risque en terme de sécurité pour les plus forts consommateurs (> 95<sup>ème</sup> percentile), **et** qui présente un intérêt nutritionnel potentiel car elle permet aux plus faibles consommateurs (< 10<sup>ème</sup> percentile) d'atteindre ou de se rapprocher de l'AJR pour ce nutriment.

<sup>6</sup> **Teneur maximale** : quantité d'un micronutriment qui peut être ajoutée à un aliment sans entraîner de risque en terme de sécurité pour les plus forts consommateurs (> 95<sup>ème</sup> percentile).

### 3. Etape 1- a

#### **Intérêt nutritionnel d'un enrichissement en micronutriments : classification des vitamines et minéraux en fonction de l'adéquation des apports en France**

Cette première étape a pour objectif de préciser l'état nutritionnel des populations vivant en France quant à leurs apports alimentaires en micronutriments.

L'analyse prend en compte les données issues des enquêtes nutritionnelles effectuées en France après ré-évaluation sur la base des valeurs des ANC 2001 (annexe 3). Ces ANC intègrent les données internationales récentes.

Par ailleurs, il faut noter qu'il n'est pas possible de déterminer avec précision, même sur la base d'enquêtes sérieuses, la proportion de sujets ayant une insuffisance d'apports et quels sont les sujets concernés. On ne peut donc parler qu'en **termes de probabilités et/ou de risques**.

#### **Risque d'insuffisance d'apport dans la population française**

Il faut d'abord rappeler que les situations de carence en micronutriments sont en proportion infime en France. En revanche, on observe des risques de déficience dans certaines tranches de la population et, comme l'ont montré de nombreuses enquêtes diététiques et nutritionnelles, certains groupes de population présentent une insuffisance d'apport<sup>7</sup> par rapport aux ANC. En fonction de ces données, le groupe a choisi de classer les micronutriments en trois catégories (Tableau IA) .

- **Catégorie 1 :** micronutriments pour lesquels il peut y avoir une insuffisance d'apport avérée entraînant des troubles cliniques (carence) ou biologiques (déficience), dans certaines tranches d'âge, certaines situations physiologiques (femmes enceintes par exemple), certaines typologies de consommation alimentaire y compris régionales ; la terminologie de **micronutriments à risque de carence ou de déficience** a été choisie pour caractériser les micronutriments de cette catégorie ;
- **Catégorie 2 :** micronutriments pour lesquels il peut y avoir une insuffisance d'apport par rapport aux apports nutritionnels conseillés, mais il existe une **incertitude sur les risques de carence ou de déficience**. Par exemple, les apports moyens d'un groupe de population peuvent être insuffisants par rapport aux apports conseillés selon les critères décrits à l'annexe 3, mais il n'y a pas de marqueur biologique de carence, ou ceux-ci ont une validité discutable, ou bien la fiabilité des tables de composition pour le nutriment considéré n'est pas assurée, ou encore, la qualité des enquêtes épidémiologiques est insuffisante ;
- **Catégorie 3 :** micronutriments pour lesquels **une insuffisance d'apport par rapport aux apports nutritionnels conseillés n'a pas été démontrée**.

#### **Risques de dépassement tels que définis comme apports élevés dans l'annexe 3**

On observe, à l'inverse, des risque de **dépassements d'apports pour certains micronutriments** (définis comme apports élevés dans l'annexe 3). **Ces dépassements** peuvent se traduire par des anomalies cliniques ou biologiques, dans certaines populations, tranches d'âge ou situations physiologiques (Tableau IB). Cette catégorie est importante à considérer pour l'analyse des limites supérieures d'enrichissement.

---

<sup>7</sup> **Insuffisance d'apport :** les apports moyens sont inférieurs aux apports nutritionnels conseillés selon les critères décrits à l'annexe 3, mais il n'y a pas de marqueur biologique de déficience (ou ceux-ci ont une validité discutable), ni de manifestation clinique de carence, ou bien la fiabilité des tables de composition pour le nutriment considéré n'est pas assurée, ou encore, la qualité des enquêtes épidémiologiques est insuffisante. Les insuffisances d'apport ne préjugent pas de l'existence d'une déficience ou d'une carence telles qu'elles sont définies en annexe 2.

**Tableau IA. Classification des micronutriments selon leur degré de risque d'insuffisance d'apport en France (voir annexe 3)**

Catégorie	Critères	Liste des micronutriments
1	<b>risque de carence ou de déficience</b> pour certaines tranches d'âge, certaines situations physiologiques, certaines typologies de consommation alimentaire, et/ou certaines régions	vitamine D, pyridoxine (B6) (personnes âgées > 70 ans) acide folique (B9)*, iode, calcium, fer
2	insuffisance d'apport possible mais <b>incertitude sur les risques de carence ou de déficience</b> : - absence ou validité discutable des marqueurs biologiques - non fiabilité des tables de composition - enquêtes épidémiologiques manquantes	thiamine (B1) pyridoxine (B6) (sauf personnes âgées), vitamine C, vitamine E, vitamine K magnésium, cuivre, zinc, sélénium, chrome, fluor
3	<b>insuffisance d'apport non manifeste</b> ,	vitamine A totale, riboflavine (B2), niacine (B3), acide pantothénique (B5), biotine (B8), cobalamine (B12) sodium, chlore, potassium, phosphore, molybdène, manganèse

\* voir référence (5), qui montre que des niveaux accessibles par une alimentation ordinaire semblent diminuer l'incidence des maladies cardiovasculaires.

**Tableau I B : Micronutriments pour lesquels il existe un risque de dépassement des recommandations en France (voir annexe 3)**

vitamine A totale, cobalamine ( B12) calcium, zinc, iode, phosphore, sodium, fluor
---

La comparaison des deux tableaux I fait apparaître des situations complexes où pour un même micronutriment, certains segments de la population ont des consommations insuffisantes, alors que d'autres sont spontanément à risque de dépassement par rapport aux recommandations (vitamine B12, calcium, fluor, iode, zinc). Il convient donc de mieux définir ces populations et de bien prendre en compte ces deux extrêmes dans les réflexions sur un éventuel enrichissement de l'alimentation courante.

#### 4. Etape 1-b

##### Prise en compte des paramètres de sécurité

Des discussions sont en cours au sein du Comité scientifique de l'alimentation humaine (Scientific Committee on food) de l'Union Européenne pour fixer des limites supérieures de sécurité (« *tolerable upper intake level* ») pour les micronutriments en Europe (Tableau II).

Les limites du SCF ont été utilisées lorsque elles étaient disponibles. Lorsque ce n'était pas le cas et en attendant l'achèvement de ce travail européen, le CES propose des limites d'apport maximal pour plusieurs micronutriments en France (Tableau II). Ces propositions sont basées sur les réflexions sur les limites de sécurité menées par le CSHPF en 1995 (7), après un réexamen à la lumière des publications les plus récentes (Annexes 4 et 5). Il faut noter que toutes les limites supérieures de sécurité indiquées pour la France intègrent les apports alimentaires.

**Tableau II. Comparaison des limites supérieures de sécurité pour les apports alimentaires de micronutriments en France et dans l'UE (« *tolerable upper intake level* », SCF)**

Micronutriments	France		Union Européenne (SCF) ( <i>tolerable upper intake level</i> , 2000****)
	En apport quotidien chronique	Coefficient multiplicateur des ANC	
vitamine A (rétinol)	1400 µg/j*	2	Prévu
bêta-carotène	8100 µg/j***	3,8	*****
vitamine D	25 µg/j**	5	Prévu
vitamine E	52 mg/j*/°	4,3	Prévu
vitamine K	-	-	-
thiamine (B1)	15 mg/j***	12,5	*****
riboflavine (B2)	17 mg/j***	11,3	*****
niacine (B3)	45 mg/j*	3,6	-
acide pantothénique (B5)	-	-	Prévu
pyridoxine (B6)	7 mg/j**	4,1	Adultes : 25 mg/j <sup>1</sup> Enfants de 4 à 6 ans 7 mg/j <sup>1</sup>
biotine (B8)	-	-	*****
acide folique (B9)	900 µg/j*/***	2,8	Adultes: 1000 µg/j <sup>2</sup> Enfants de 4 à 6 ans : 300 µg/j <sup>2</sup>
Limite de sécurité supérieure retenue ◊ 300 + 1 ANC moyenné = 300 + 315 = 615 µg/j			
cobalamine (B12)	-	-	*****
vitamine C	1100 mg/j*	10	Prévu
calcium	2 g/j**/***	2,2	Prévu
fer	28 mg/j**/***	2,25	Prévu
iode	500 µg/j**	3,3	Prévu
magnésium	700 mg/j**	1,8	A partir de 4 ans : 250 mg/j <sup>2</sup>
Limite de sécurité supérieure retenue ◊ 250+ 1 ANC moyenné = 250 + 390 = 640 mg/j			
zinc	15 mg/j**	1,4	Prévu
civre	-	-	Prévu
sélénium	150 µg/j**	2,3	300 µg/j <sup>1</sup>
molybdène	-	-	Adultes : 600 µg/j <sup>1?</sup> Enfants de 4 à 6 ans : 200 µg/j <sup>1?</sup>
manganèse	-	-	*****
fluor	2,6 mg/j (0,04mg/kg)*	1	Prévu

Sont exclus de cette liste le sodium, le potassium, le chlore et le phosphore, minéraux pour lesquels l'intérêt nutritionnel d'un enrichissement de l'alimentation courante n'est pas manifeste .

\* selon les limites de sécurité, fixées hors apports alimentaires, du CSHPF 1995/96 (6), auxquelles a été ajoutée, pour les vitamines, la valeur moyennée de l'ANC entre la valeur pour les hommes et la valeur pour les femmes.

◊ Limite supérieure de sécurité considérée pour la détermination des teneurs optimales d'enrichissement (chapitre 6). La *tolerable upper intake level* déterminée pour les enfants à partir de 4 ans est retenue car l'alimentation courante concernant également les enfants à partir de cet âge (voir définition annexe 2).

° la référence (7) a récemment confirmé les risques de l'ingestion chronique d'une dose équivalente à la limite de sécurité française.

\*\* (4) et les annexes 4 et 5, et pour tenir compte des risques de dépassement chez les jeunes enfants.

\*\*\* selon (8), et (9)

\*\*\*\* *tolerable upper intake level* : "the maximum level of total chronic daily intake of a nutrient (from all sources) judged to be unlikely to pose a risk of adverse health effects to humans".

\*\*\*\*\* données insuffisantes pour fixer une valeur

1 : La *tolerable upper intake level* est déterminée en tenant compte des apports alimentaires.

2 : La *tolerable upper intake level* est déterminée sans tenir compte des apports alimentaires.

Le tableau II met en évidence la grande disparité des limites supérieures de sécurité par rapport aux ANC et donc la nécessité de traiter chaque nutriment séparément et de façon adaptée. Si certaines limites de sécurité sont en effet éloignées de plus de 10 fois des ANC (vitamines B1, B2 et C), d'autres en sont proches (moins de 3 fois) suggérant un risque de dépassement par rapport aux recommandations en cas d'enrichissement (vitamine A, acide folique, calcium, fer, magnésium, iode, zinc, sélénium, fluor). De plus, **cette première analyse ne tient pas compte des forts consommateurs, d'où la nécessité des étapes suivantes de notre méthodologie.**

Il conviendrait de tenir compte en outre :

- des consommateurs de compléments. Le projet de directive prévoit que les apports par les compléments alimentaires seront pris en compte lors de l'établissement des niveaux d'enrichissement. Cette catégorie de consommateurs nous semble d'autant plus importante à prendre en compte qu'il s'agit en France de sujets ayant par ailleurs des pratiques alimentaires satisfaisantes (annexe 6). Ils ont donc des besoins plus faibles que les autres en matière d'enrichissement et la consommation de produits enrichis de leur part ne pourrait qu'augmenter l'inégalité de la situation de la population ;
- des populations non adultes et des situations physiologiques (femmes enceintes) qui peuvent modifier les besoins et la sensibilité aux excès d'apports (4) ;
- de l'existence d'anomalies génétiques et de pathologies, en particulier digestives, existant de façon souvent occulte dans la population (hémochromatose et affections intestinales chroniques non traitées par exemple), limitant d'autant les marges du niveau d'enrichissement possible (10) ;
- des interactions entre les nutriments, tels que fer et vitamine C, B12 et acide folique, ou de la compétition entre éléments minéraux (Annexes 4 et 5).

## 5. Etape 2

### **Classement de micronutriments susceptibles d'être ajoutés à l'alimentation courante en fonction de l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement et de ses risques en terme de sécurité pour le consommateur**

Pour aider au choix des micronutriments susceptibles d'être ajoutés à l'alimentation à des fins d'enrichissement et à la détermination de teneurs maximales, nous proposons une méthode basée sur les méthodologies développées par l'OCA (9) d'une part, et par International Life Science Institute – European Branch (ILSI Europe) (11) d'autre part. Ces deux études de simulation seront rapidement décrites avant d'aborder la discussion sur la méthodologie proposée.

#### **5.1 Etude OCA : Simulation de l'impact d'un enrichissement des aliments en vitamines et/ou minéraux**

Cette étude de simulations réalisée par l'OCA (9) avait pour but de déterminer, sur la base d'une consommation alimentaire réelle et représentative, une fourchette d'enrichissement « *permettant d'apporter un bénéfice à la fraction de la population située en dessous des recommandations pour un nutriment donné, tout en limitant le risque d'exposer les plus forts consommateurs de ce nutriment à des apports qui pourraient devenir préjudiciables à la longue* ».

Les caractéristiques de cette étude sont présentées en annexe (Annexe 7).

A partir des résultats de ces simulations, les micronutriments analysés ont pu être classés en trois catégories :

- 1) ceux pour lesquels *les quantités consommables, même avec les hypothèses maximales d'enrichissement* (à 100% d'AJR par 100 kcal et 50 ou 100% de parts de consommation), *restent*

*très en deçà des limites de sécurité* : c'est le cas pour les vitamines B2, C, et probablement la vitamine B1.

- 2) ceux pour lesquels les apports sont loin des limites de sécurité mais *les niveaux d'apport résultant des hypothèses d'enrichissement envisagées sont proches ou dépassent les limites de sécurité*. Les nutriments entrant dans cette catégorie nécessitent un débat et des simulations plus fines : c'est le cas pour le bêta carotène, les vitamines D, E, B6, B9, et le calcium, le fer et le magnésium ;
- 3) ceux pour lesquels *les apports alimentaires moyens sont trop proches des limites de sécurité* pour pouvoir envisager un enrichissement général sans risques de consommation excessive : c'est le cas pour la vitamine A, sous la forme de rétinol. Cela n'exclut pas nécessairement l'étude d'un enrichissement sur une population ciblée ;

## 5.2. L'étude ILSI- Europe (International Life Sciences Institute – European Branch)

La méthodologie proposée par ILSI Europe en 2001 pour élaborer « *une base de référence pour déterminer la teneur maximale de sécurité pour l'enrichissement des aliments en micronutriments...* » (11), a participé à la base des discussions et des propositions pour élaborer une méthode de calcul du niveau d'enrichissement des aliments.

Le modèle proposé et les caractéristiques de ce travail sont présentés en annexe (Annexe 8).

Le document préliminaire de l'ILSI Europe fait explicitement trois remarques qu'il convient d'examiner attentivement et de prendre en considération dans toute position :

- 1) « *The draft EC proposal is for a harmonised regulatory framework on the voluntary addition of vitamins and minerals to foods. In many European countries, specific foods are required by regulation to be restored to "natural" levels, because they replace similar foods of major importance in the diet (e.g. margarine replacing butter), or to restore processing losses. These are distinguished here from foods to which nutrients are added voluntarily and fortification is taken to mean voluntary addition in the context of this reference base model.* »  
[Ces aliments restaurés ne font pas partie de ceux dont il est question ici] ;
- 2) « *La Commission européenne a récemment publié un [avant-] projet de directive visant à établir un cadre réglementaire sur l'addition volontaire de vitamines et minéraux aux aliments. Ce projet s'appuie en premier lieu sur la nécessité d'assurer la sécurité de consommateur et de bâtir une base scientifique solide pour toute réglementation ultérieure définissant les niveaux d'enrichissement à partir du cadre proposé ...* » ;
- 3) « *Les utilisateurs de compléments doivent bénéficier de mesures de protection, par le biais à la fois des limites supérieures choisies pour chaque nutriment et par l'information donnée dans l'étiquetage* ».

Plusieurs des principes qui sous-tendent la procédure présentée par l'ILSI Europe ont été considérés au cours de l'élaboration de la présente méthodologie :

- les apports d'énergie de la population sont découpés en tranches de 100 kcal pour y rapporter la quantité d'un nutriment à enrichir ; cette approche rejoint la préoccupation française de prendre l'énergie comme référent plutôt que le poids ou à la portion. Cependant certains micronutriments, comme le calcium et la vitamine D, peuvent nécessiter un traitement particulier (par 100 g ou 100 ml) car ils peuvent être ajoutés à des aliments de valeur énergétique très différente (produits laitiers entiers, écrémés, eau, ...)
- le document considère les percentiles les plus élevés (95<sup>ème</sup> percentile) des apports énergétiques (3600 kcal/j) pour fixer le nombre de tranches (donc n= 36), ce qui est une mesure protectrice pour le consommateur ;

- il laisse ouverte la proportion de parts de consommation<sup>8</sup> ;
- enfin, la méthode ILSI Europe permet une certaine souplesse dans son application puisqu'elle est modulable selon les spécificités alimentaires des différents pays (appellations, ...).

La classification par l'ILSI Europe des vitamines et minéraux qui pourraient enrichir les aliments a retenu les limites supérieures récemment adoptées par le Comité scientifique de l'Alimentation Humaine (Tableau II), et dans l'attente de la finalisation de ce travail, celles des évaluations disponibles les plus récentes dans différents pays (12).

Selon ILSI Europe, l'analyse qu'ils ont menée montre, de façon générale, que « *the present reference base model shows that, even with fortification of 25% of all potentially fortifiable foods for each individual nutrient, nutritionally significant amounts ( $\geq 10\%$  RDA per 100 kilocal portion) of all micronutrients examined, except retinol, could be added safely to foods. This include zinc, calcium, phosphorus, and magnesium for which the margin between the intakes of high consumers and the upper limit is comparatively low.* »

ILSI Europe conclut finalement que « *nutrients can be categorised in four bands :*

- 1) *Nutrients which could be added safely to foods at levels greater than 1 EC RDA per 100 kilocal portion, regardless of assumptions of likely proportions foods fortified in the diet. These include vitamins B12, C, E, riboflavin, pantothenic acid, niacin (as nicotinamide), and thiamin.*
- 2) *Nutrient that could be added safely to foods at levels above 50% of the EC RDA per 100 kilocal portion, making the assumption that fortification of a quarter of all potentially fortifiable foods in the diet is unlikely to be exceeded for any individual nutrient. These include vitamin B6, D, acid folic, biotin, iodine, copper, iron and selenium.*
- 3) *Nutrients that could be added safely to foods at levels between 10 and 18% of the EC RDA per 100 kilocal portion, assuming that fortification of a quarter of all potentially fortifiable foods is unlikely to be exceeded for each individual nutrient. These include zinc, calcium, phosphorus and magnesium.*
- 4) *Retinol, for which intake at the current 95<sup>th</sup> centile from food sources approaches the UL for some population groups in EU. ...* »

### 5.3. Comparaison des résultats des 2 études OCA et ILSI Europe en terme du risque associé à l'enrichissement (sécurité du consommateur)

Nous avons repris, en terme de sécurité, les données de l'OCA (9) et de ILSI Europe (11) afin de comparer le classement des micronutriments selon ces deux méthodes (Tableau III). De manière générale, cette comparaison fait apparaître trois niveaux des risques liés à l'enrichissement selon le micronutriment :

- 1) micronutriments pour lesquels l'enrichissement ne présente **pas de risques** (catégorie 1 de l'OCA et catégorie 1 de ILSI Europe).
- 2) micronutriments pour lesquels l'enrichissement présente un **risque modéré** (catégorie 2 de l'OCA et catégories 2 et 3 de ILSI Europe).
- 3) micronutriments pour lesquels l'enrichissement présente un **risque important** (catégorie 3 de l'OCA et catégorie 4 de ILSI Europe).

---

<sup>8</sup> **Parts de consommation** : Pour un individu donné, proportion de parts de produits enrichis consommés dans l'ensemble de sa consommation de produits enrichissables.

**Tableau III. Comparaison des résultats des 2 études OCA et ILSI Europe en terme du risque associé à l'enrichissement (sécurité du consommateur)**

Risque en terme de sécurité du consommateur		Sans risque		Risque modéré		Risque important	
		OCA	ILSI Europe*	OCA	ILSI Europe**	OCA	ILSI Europe
vitamines	A (rétinol)					+	+
	bêta carotène			+			
	D			+	+		
	E		+	+ <sup>o</sup>			
	thiamine (B1)	(+)	+				
	riboflavine (B2)	+	+				
	niacine (B3)						
	nicotinamide		+				
	acide pantothénique (B5)		+				
	cobalamine (B12)		+				
C	+	+					
	Pyridoxine (B6)			+	+		
	biotine (B8)				+		
	acide folique (B9)			+	+		
minéraux	calcium			+	+		
	fer			+	+		
	iode				+		
	magnésium			+	+		
	zinc				+		
	cuivre				+		
	sélénium				+		
	phosphore				+		

Selon ILSI Europe, les micronutriments de cette colonne peuvent enrichir les aliments :

\*à plus de 100% des AJR par 100 kilocal.

\*\* entre 10 et 100% des AJR par 100 kilocal

() : selon (9)

<sup>o</sup> la référence (7) a récemment confirmé les risques de l'ingestion chronique d'une dose équivalente à la limite de sécurité française

On voit que la classification globale, sans mesure quantitative, est proche entre ILSI Europe et l'OCA. Seule la vitamine E est classée différemment : sans risque pour l'ILSI et risque modéré pour l'OCA.

#### 5.4. Proposition pour la sélection des vitamines et minéraux susceptibles d'enrichir les aliments courants

Nous avons effectué un recoupement entre les conclusions des études sur le risque d'insuffisance d'apport (Tableau I) et sur le risque de dépassement des limites supérieures de sécurité (Tableaux II et III). Un classement des micronutriments susceptibles d'enrichir les aliments courants a ainsi été effectué en fonction de deux critères :

- leur intérêt nutritionnel (existence dans la population française d'un risque de carence ou de déficience, ou éventuellement d'insuffisance d'apport, pour les faibles consommateurs et/ou certaines tranches d'âge ou situations physiologiques)
- le risque en terme de sécurité du consommateur que présenterait un enrichissement de l'alimentation courante en ces nutriments pour la population générale ou les forts consommateurs (Tableau IV).

Quelques micronutriments (vitamine K, molybdène, manganèse, chrome) ont été inclus dans ce tableau, mais sans conclusion en ce qui concerne le niveau de risque d'excès ou de dépassement des limites de sécurité.

**Tableau IV. Classement de micronutriments susceptibles d'être ajoutés à l'alimentation courante en fonction de l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement et de ses risques en terme de sécurité pour le consommateur (d'après les Tableaux I, et II et III)**

Intérêt nutritionnel de l'enrichissement		OUI (risque de carence ou de déficience)		INCERTAIN (Incertitude sur le risque d'insuffisance d'apport et pas d'argument en faveur d'une carence ou d'une déficience)		NON MANIFESTE (Insuffisance d'apport non démontrée)	
		non	oui*	non	oui*	non	oui*
vitamines	A (rétinol)						++
	bêta carotène						+
	D		+				
	E				+		
	K			?	?		
	thiamine (B1)			+			
	riboflavine (B2)					+	
	niacine (B3)						
	nicotinamide**						+
	acide nicotinique						+
	acide pantothénique (B5)					+	
	pyridoxine (B6)		+				
biotine (B8)					****		
acide folique (B9)		+					
cobalamine (B12)					+		
C			+				
minéraux	calcium		+				
	fer		+				
	iode		+				
	magnésium				+		
	zinc				+		
	cuivre				+		
	sélénium				+		
	molybdène					?	?
	manganèse					?	?
	chrome			?	?		
	fluor				+		
	sodium						+
	chlore, phosphore,					?	?
	potassium					?	?

\*les risques de dépassements des limites de sécurité pour la population générale ou les gros consommateurs ont été notés (++) s'ils sont importants ou (+) s'ils nécessitent des études de simulations fines pour déterminer le niveau d'enrichissement acceptable.

\*\* voir étude en référence (13) indiquant une augmentation de l'homocystéinémie sous l'effet d'une prise chronique de nicotinamide.

\*\*\* voir Annexe 5 : bien que ILSI Europe ait classé ce micronutriment dans une catégorie pour laquelle des risques existent, à notre connaissance, aucune publication ne vient appuyer cette affirmation.

D'autres micronutriments pourront être inclus mais ils ne remplissent pas à la date du rapport un ou plusieurs critères attendus pour figurer sur cette liste (intérêt nutritionnel, sécurité du consommateur, spécification, disponibilité biologique).

Ce tableau met en évidence trois catégories de micronutriments :

- 1) **ceux pour lesquels un enrichissement de l'alimentation courante peut présenter un intérêt nutritionnel** en raison du risque de carence ou de déficience mis en évidence dans certains segments de la population générale en France ( vitamine D, vitamine B6, acide folique, calcium, fer, et iode). Cependant, du fait d'un risque de dépassement des limites de sécurité, un tel enrichissement nécessite au préalable pour tous ces micronutriments la mise en route d'études de simulation permettant de déterminer le niveau optimal d'enrichissement ;
- 2) **ceux pour lesquels l'intérêt nutritionnel d'un enrichissement est incertain**, la mise en évidence d'apports inférieurs aux ANC dans certains segments de la population n'étant pas accompagnée de signes biologiques ou cliniques témoignant d'une carence ou d'une déficience. Si un enrichissement est cependant envisagé, il doit être précédé, comme dans le cas de la catégorie 1 ci-dessus, d'études de simulation apportant une aide au choix du niveau d'enrichissement. Cette étude est indispensable pour les micronutriments présentant un risque de dépassement des limites de sécurité (notamment vitamine E, magnésium, zinc, cuivre, sélénium, fluor) ;
- 3) **ceux pour lesquels il n'y a pas d'éléments en faveur de l'intérêt nutritionnel d'un enrichissement**. Dans ce groupe, un enrichissement n'est pas justifié pour les micronutriments présentant en outre des risques de dépassement des limites de sécurité (notamment la vitamine A). Cette justification reste à discuter, en fonction de la synergie d'action entre les vitamines et/ou les éléments minéraux, pour la riboflavine (B2), l'acide pantothénique (B5), la biotine (B8), la cobalamine (B12), le chlore, le phosphore, le potassium et le sodium.

#### **5.5. Proposition pour déterminer les niveaux d'enrichissement en vitamines et minéraux susceptibles d'enrichir les aliments courants**

Si les méthodologies développées par l'OCA et par l'ILSI Europe donnent des résultats qualitatifs comparables, il n'en va pas de même au niveau quantitatif.

Ces différences tiennent en partie :

- au choix par ILSI Europe de la proportion des aliments pouvant être enrichis (50%), qui peut être variable selon la conjoncture ou le pays ;
- au choix d'un seuil maximal de 95% de parts de consommation : il faudrait prendre le plus élevé des 95<sup>ème</sup> percentile et non leur moyenne, et prendre, comme pour les niveaux supérieurs des limites de sécurité définis par le SCF, les niveaux révisables en fonction des nouvelles enquêtes européennes ou des nouvelles études.

Pour ces deux aspects, une politique de surveillance permanente, sous la forme notamment d'une base de données réactualisée de façon continue, pourrait être proposée comme piste de coopération à l'échelle européenne ;

- aux limites supérieures sélectionnées par ILSI Europe, qui sont souvent plus élevées que celles du CSHPF.

Les différences observées entre les résultats des études OCA et ILSI Europe nous ont amené à proposer des modifications dans la prise en compte des risques (voir étape suivante).

## 6. Etape 3

### Détermination de teneurs optimales d'enrichissement et évaluation de la cohérence de l'enrichissement

#### 6-1 Teneurs d'enrichissement

##### 6.1.1 Sécurité des teneurs maximales (= teneur d'enrichissement en fonction du percentile de consommateurs atteignant la limite de sécurité)

La méthode utilisée pour cette évaluation est présentée en annexe 9. A partir de cette méthode de simulation basée sur une approche de type Monte-Carlo<sup>9</sup> (14), il est possible de tester l'impact des niveaux d'enrichissement pour toutes les valeurs entre 1 et 100% des AJR pour 100 kcal afin **d'estimer le lien entre niveau d'enrichissement et percentile des consommateurs pouvant atteindre la limite de sécurité**. Une approche similaire peut être faite en considérant les niveaux d'enrichissement en pourcentage des AJR pour 100 grammes ou pour 100 ml quand il est envisagé d'enrichir des aliments pauvres ( eau de boisson par exemple) ou appauvris (aliments « allégés », « écrémés, ... ) en lipides ou glucides, sources d'énergie. Une telle approche a déjà été utilisée en France pour proposer des niveaux d'enrichissement en vitamine D des laits et produits laitiers frais (15).

L'intérêt de cette approche est d'estimer à quel percentile de consommateurs au dessous de la limite de sécurité correspond le niveau d'enrichissement calculé avec telle ou telle méthode (ILSI Europe, OCA, ou autre).

##### 6.1.2 Propositions de teneurs optimales d'enrichissement pour 9 micronutriments obtenues selon la méthode de simulation de l'OCA (9)

Les études de simulations réalisées par l'OCA (9) ont permis de disposer de valeurs prédictives d'apport par percentile de la population. Ces valeurs prédictives ont été obtenues en analysant plusieurs hypothèses de parts de consommation (3, 5, 10, 50, et 100%) et de niveau d'enrichissement (10, 20, 40, et 100% des AJR par 100 kcal).

Les objectifs étaient :

- de permettre aux plus faibles consommateurs du micronutriment (< 10<sup>ème</sup> percentile) d'atteindre ou de se rapprocher de l'AJR (pour le pourcentage de consommation indiqué)<sup>10</sup> ;
- que le niveau d'enrichissement soit acceptable sur le plan de la sécurité, c'est à dire que les plus gros consommateurs (>95<sup>ème</sup> percentile) ne dépassent pas la limite supérieure de sécurité proposée dans ce rapport sur la base des *tolerable upper intake level* déterminées par le SCF ou, lorsqu'elles n'étaient pas disponibles, des limites d'apport maximales déterminées en France (Tableau II).

Les combinaisons d'hypothèses répondant à ces objectifs ont été identifiées par une lecture de la grille des valeurs prédictives d'apport par percentile de la population présentée dans la simulation OCA (9).

En guise d'exemple, le Tableau V présente les résultats de l'analyse des niveaux d'enrichissement pour la vitamine B9, une des vitamines de la première catégorie (risque de carence ou de déficience pour certains segments de la population en France).

---

<sup>9</sup> La méthode Monte Carlo est la méthode générale de simulation probabiliste. On a choisi aléatoirement les aliments à enrichir selon une loi binomiale en tenant compte des hypothèses de parts de consommation.

<sup>10</sup> Remarque : cela ne permet pas d'en déduire que les plus faibles consommateurs auront recours aux aliments enrichis de façon homogène par rapport à leur alimentation actuelle.

**Tableau V : Zone d'intérêt d'un enrichissement en vitamine B9, déterminée à partir des résultats obtenus par la méthode de simulation de l'OCA (9) et des limites supérieures de sécurité**

	Parts de consommation	Intérêt pour les faibles consommateurs				Absence de risque pour les forts consommateurs			
		AJR				AJR			
		10%	20%	40%	100%	10%	20%	40%	100%
<b>Vitamine B9</b>	3%	non	non	non	oui	oui	oui	oui	oui
	5%	non	non	non	oui	oui	oui	oui	non
	10%	non	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non
	50%	oui	oui	oui	oui	oui	non	non	non
	100%	oui	oui	oui	oui	oui	non	non	non

Zone qui présente un intérêt pour les faibles consommateurs ou zone où le niveau d'enrichissement n'est pas acceptable pour les forts consommateurs.

Zone qui présente un intérêt pour les faibles consommateurs, mais où le niveau d'enrichissement n'est pas acceptable pour les forts consommateurs.

Zone où le niveau d'enrichissement est acceptable pour les forts consommateurs mais qui ne présente pas d'intérêt pour les faibles consommateurs.

Zone d'intérêt = Zone qui présente un intérêt pour les faibles consommateurs, et où le niveau d'enrichissement est acceptable pour les forts consommateurs.

D'autres micronutriments, pour lesquels existe ou non un risque de déficience et/ou une insuffisance d'apport, ont pu être analysés en suivant la même méthodologie que pour la vitamine B9 (Tableaux VI.1, VI.2, et VI.3 et annexe 9).

**Tableau VI.1. Exemples de teneurs optimales d'enrichissement pour quelques micronutriments présentant un risque de carence ou de déficience**

Micronutriment	10% de parts de consommation		50% de parts de consommation		100 % de parts de consommation	
	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j /100 kcal	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j /100 kcal	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j/ 100 kcal
<b>vitamine D</b>	impossible	impossible	10 à 20%	0,5 à 1 µg	10%	0,5 µg
<b>vitamine B6</b>	100%	2 mg	10 à 20%	200 à 400 µg	10%	200 µg
<b>B9 (acide folique)*</b>	20-40%	40 à 80 µg	10 %	20 µg	10 %	20 µg
<b>calcium</b>	impossible	impossible	20%	160 mg	10%	80 mg
<b>fer</b>	impossible	impossible	impossible	impossible	impossible	impossible

Impossible : impossibilité de définir une teneur optimale d'enrichissement selon les objectifs fixés.

\*en prenant en compte la limite de sécurité fixée par le SCF (*tolerable upper intake level*) pour les enfants et l'apport alimentaire mesuré par la valeur moyennée de l'ANC entre la valeur pour les hommes et la valeur pour les femmes.

**Tableau VI.2. Exemples de teneurs optimales d'enrichissement pour quelques nutriments présentant un risque d'insuffisance d'apport sans signe de carence ou de déficience**

Micronutriment	10% de parts de consommation		50% de parts de consommation		100 % de parts de consommation	
	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j /100 kcal	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j /100 kcal	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j /100 kcal
vitamine E	100%	10 mg	20%	1 mg	10 à 20%	1 à 2 mg
vitamine C	100%	60 mg	20 à 100%	12 à 60 mg	10 à 40%	6 à 24 mg
magnésium*	impossible	impossible	impossible	impossible	impossible	impossible

Impossible : impossibilité de définir une teneur optimale d'enrichissement selon les objectifs fixés

\*en prenant en compte la limite de sécurité fixée par le SCF (*tolerable upper intake level*) pour les enfants et l'apport alimentaire mesuré par la valeur moyennée de l'ANC entre la valeur pour les hommes et la valeur pour les femmes.

**Tableau VI.3. Exemples de teneurs optimales d'enrichissement pour quelques nutriments ne présentant pas de risque manifeste d'insuffisance d'apport**

Micronutriment	10% de parts de consommation		50% de parts de consommation		100 % de parts de consommation	
	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j /100 kcal	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j /100 kcal	En % d'AJR/100 kcal	quantité/j /100 kcal
vitamine A	impossible	impossible	impossible	impossible	impossible	impossible
vitamine B2	100%	1,6 mg	10 à 40%	160 à 640 µg	10 à 40%	160 à 640 µg

Impossible : impossibilité de définir une teneur optimale d'enrichissement selon les objectifs fixés

Cette analyse des teneurs optimales montre qu'on peut distinguer encore une fois 3 catégories de micronutriments :

- 1) ceux pour lesquels il est possible de déterminer des niveaux d'enrichissement répondant aux critères nutritionnels et toxicologiques définis ci-dessus (vitamines B2, B6, B9, C et E).

Pour ces micro nutriments, il reste à **choisir la part de consommation**, soit se rapprochant du niveau le plus réaliste sur le plan technico-économique, soit en cherchant à réduire au maximum le risque de dépassement par rapport aux recommandations dans la population générale en faisant l'hypothèse que certains forts consommateurs ne consomment que des produits enrichis parmi ceux qui sont enrichissables (100 % des parts de consommation).

- 2) ceux pour lesquels il n'a pas été possible de déterminer un niveau optimal d'enrichissement quelle que soit la part de consommation choisie (vitamine A). Cela apporte un argument de plus rendant injustifiable un enrichissement de l'alimentation courante en cette vitamine.

- 3) ceux qui se trouvent en position intermédiaire (vitamine D, calcium, fer, magnésium), un niveau optimal d'enrichissement n'ayant pas pu être trouvé à toutes les parts de consommation étudiées et en particulier aux parts de consommation les plus proches du niveau actuellement réalisable (10%).

Pour ces micronutriments se pose donc la **question d'un enrichissement sous forme d'aliments vecteurs susceptibles d'être consommés par les populations à risque de carence ou de déficience**, plutôt qu'un enrichissement général non ciblé de l'alimentation courante.

## 6.2 Autres considérations concernant l'enrichissement

### 6.2.1 Cohérence entre nutriment et aliment support

L'un des objectifs cité dans le chapitre 1.1 concerne l'identification d'aliments vecteurs. Cependant, ce terme étant plutôt destiné aux mesures générales de santé publique d'enrichissement des aliments (type iode dans le sel), il apparaît opportun de lui substituer le terme d'aliment approprié ou d'aliment support.

Les aliments enrichis devraient, en règle générale, tous répondre à certaines conditions telles que représenter des produits ou des catégories d'aliments consommés majoritairement par la fraction de la population générale qui est en dessous de l'objectif nutritionnel minimum tout en présentant un *minimum de risques*. En outre, l'enrichissement ne doit en aucun cas aggraver les anomalies d'apport dans la population.

Il est important que l'enrichissement tienne compte des retombées possibles sur l'image, le rôle ou le goût de l'aliment d'origine, ou que cela ne se traduise pas par un surcoût dissuasif pour les populations à risque d'insuffisance d'apport.

Enfin, rappelons que l'aliment enrichi doit présenter un intérêt nutritionnel évident.

Une liste des aliments *susceptibles d'être enrichis parmi les aliments courants* a été établie en relation avec les industriels français lors de la mise en place de l'étude de simulation de l'OCA. Elle figure dans la table en annexe de la référence (9) et pourrait servir de base dans les discussions sur la définition d'aliments appropriés. De cette liste, ont été exclus :

- les aliments frais non transformés,
- les produits non pré-emballés, non étiquetés,
- les produits avec une image de qualité particulière ou de tradition régionale (par exemple les produits d'appellation).

Les produits pour lesquels la quantité d'énergie est nulle ont également été exclus en raison du choix méthodologique de raisonner par 100 kcal.

Par ailleurs, la désignation de groupes à risques dépend de la situation et du comportement alimentaire propre à chaque population. Si le principe d'aliments ou de catégories d'aliments plus adaptés à l'enrichissement doit être défendu, leur choix dépend des habitudes culturelles de chaque pays ou de chaque région.

En outre, la disponibilité biologique du micronutriment candidat à l'enrichissement par rapport aux autres sels comparables devra être donnée à partir des études appropriées chez l'animal ou chez l'homme.

Rappelons enfin que les exigences de pureté des micronutriments candidats à l'enrichissement doivent également être établies selon des spécifications conformes à la réglementation.

### 6.2.2 Equilibre entre nutriments

Il est essentiel de sauvegarder une alimentation équilibrée et diversifiée afin de respecter un équilibre correct entre les nutriments (4).

Ce principe doit tout autant être respecté lorsqu'il s'agit de la nature et de la quantité des nutriments qui enrichissent les aliments. Il faut éviter de remettre en cause, par l'apport trop élevé de certains nutriments, même ceux considérés comme présentant peu de risques, les équilibres physiologiques naturels, les mécanismes souvent délicats de la régulation de l'homéostasie et la *composition du milieu intestinal*. L'hypothèse a été avancée qu'un excès de fer (et d'autant plus si la vitamine C est également en quantité importante) expliquerait la plus grande quantité de radicaux libres (hydroxyles) induits par la réaction de Fenton, trouvés dans les selles en quantité suffisante pour induire un processus de carcinogenèse colique (16).

Il conviendrait aussi d'établir la liste des vitamines et minéraux qu'il est conseillé de faire figurer *ensemble* lorsqu'on enrichit un aliment, parce qu'ils fonctionnent en synergie métabolique et qu'il serait dommageable, avec les risques pour la santé que cela peut comporter, de créer un déséquilibre par une opération destinée au contraire à corriger des insuffisances d'apport. Citons, par exemple, les cas de : l'acide folique et de la vitamine B12, ou encore du calcium et de la vitamine D.

## **7. Information nutritionnelle du consommateur**

L'enrichissement en vitamines et minéraux doit s'accompagner d'une information au consommateur.

Quelques indications pourront être portées pour aider le consommateur à situer chacun de ces nutriments par rapport à ses éventuelles insuffisances, au besoin en l'incitant à corriger un déséquilibre et en lui rappelant qu'un produit enrichi ne « protège » pas en lui-même et qu'il faut veiller à trouver dans la diversité et l'équilibre alimentaire tous les nutriments dont l'organisme a besoin.

## **8. Surveillance des effets de l'enrichissement**

Il est souhaitable qu'un suivi des effets de l'enrichissement sur la réduction des insuffisances d'apport et sur l'éventuelle apparition d'effets délétères soit réalisée sous le contrôle des institutions concernées par la sécurité alimentaire, tant au niveau français qu'europpéen.

## Conclusion

Dans le cadre des futures discussions européennes sur l'adjonction de vitamines et de minéraux dans les denrées d'alimentation courante, l'avis de l'AFSSA a été sollicité, en particulier afin :

- d'examiner la liste des vitamines et des minéraux proposée par la Commission européenne ;
- de proposer une méthode permettant de fixer des doses minimales et maximales pour ces substances ;
- de choisir des aliments ou des groupes d'aliments appropriés pour cet enrichissement.

Pour répondre à ces objectifs, le **Comité d'Experts Spécialisé « Nutrition humaine » propose une méthodologie en 3 étapes, fondée sur une démarche intégrant la dimension nutritionnelle et les exigences en matière de protection de la santé du consommateur**, considérées comme fondamentales, afin de contribuer à améliorer la situation nutritionnelle des faibles consommateurs de ces micronutriments tout en assurant la protection des forts consommateurs.

**La démarche nutritionnelle (étape 1 a)** consiste à déterminer les risques d'insuffisance d'apport et leurs conséquences en termes éventuels de déficience ou de carence pour chacun des minéraux et vitamines, mais aussi les risques de dépassement par rapport aux apports nutritionnels conseillés (ANC 2001). Les résultats de cette évaluation ont montré la spécificité de chaque micronutriment et la nécessité de les examiner un par un.

**La démarche de sécurité (étape 1 b)** vise à ne pas exposer le consommateur à s'approcher d'un risque toxique. Elle se base sur les limites de sécurité du SCF (*tolerable upper intake level*). Néanmoins, lorsque qu'elles n'étaient pas disponibles, les limites proposées par le CSHPF et dans l'avis n°27 de la CEDAP ont été utilisées dans l'attente des valeurs qui seront proposées par le SCF.

**En croisant les résultats des deux démarches de l'étape 1 (étape 2) et en se fondant plus particulièrement sur des études de simulation réalisées à partir de consommations alimentaires réelles, une proposition de classement des micronutriments est suggérée en fonction de leur intérêt nutritionnel et des risques qu'un enrichissement en ces micronutriments peut présenter en terme de sécurité.**

Enfin, une méthode permettant de déterminer des teneurs optimales d'enrichissement en micronutriments de l'alimentation courante est présentée (étape 3). Ces teneurs optimales devraient permettre aux plus faibles consommateurs du micronutriment (< 10<sup>ème</sup> percentile) d'atteindre ou de se rapprocher de l'AJR, tout en restant acceptables sur le plan de la sécurité, c'est à dire que les plus gros consommateurs (>95<sup>ème</sup> percentile) ne dépassent pas la limite supérieure de sécurité. L'analyse de 10 micronutriments avec cette méthode montre qu'il est possible de déterminer de telles teneurs optimales pour des vitamines comme les vitamines B2, B6, B9, C et E, par exemple..

Des orientations sont avancées quant au choix des aliments appropriés ; à ce sujet, en l'état actuel des analyses et enquêtes sur la population, la discussion reste à mener sur le type d'aliment pouvant servir de support à l'enrichissement. De même, la discussion devrait se poursuivre afin de prendre en compte les aspects de synergie entre micronutriments sur la base des données scientifiques existantes ou à venir.

Par ailleurs, la nécessité d'évaluer régulièrement l'impact en terme de santé publique de la consommation d'aliments enrichis a été soulignée.

## Références bibliographiques

- (1) Rapport du Haut Comité de la Santé Publique, “ Pour une politique nutritionnelle de santé publique en France – Enjeux et propositions ”, juin 2000 (éditions ENSP)
- (2) Rapport concernant « l’Estimation de la situation nutritionnelle en vitamines et éléments minéraux de populations françaises d’après des enquêtes récentes » (Avis de la CEDAP n° 24 du 28 janvier 1998)
- (3) Potier de Courcy G. et les membres du groupe de travail de la CEDAP sur les substances nutritives. Estimation du statut en vitamines et minéraux de la population française, d’après des enquêtes récentes. Cah Nutr Diét, 1999, 34, 77-87
- (4) ANC 2001. *Apports nutritionnels conseillés* pour la population française, A. Martin coordinateur. 605 p. Editions Tec et doc. Lavoisier (Une version en Anglais est en cours de parution)
- (5) Voutilainen S., Rissanen TH, Virtanen J, Lakka TA, Salonen JT, Low dietary folate intake is associated with an excess incidence of acute coronary events. *Circulation*, 2001, 103, 2674-2680.
- (6) Les limites de sécurité dans les consommations alimentaires des vitamines et des minéraux Conseil supérieur d’hygiène publique de France. Avis du 12 septembre 1995. Tec et Doc Lavoisier. Paris. 1996, 172 pp.
- (7) Leppälä JM, Virtamo J, Fogelholm R, Albanes D, Taylor PR, Heinonen OP. Vitamin E and beta carotene supplementation in high risk for stroke. A subgroup analysis of the Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer Prevention Study. *Arch Neurol*, 2000,57,1503-1509
- (8) Avis n°27 du 21 octobre 1998 de la CEDAP, relatif à une méthodologie de simulation des modalités d’enrichissement des aliments en vitamines et minéraux.
- (9) *Méthode et analyse d’une simulation de l’enrichissement des aliments en vitamines et minéraux*. Rapport transmis à la DGXXIV en avril 2000 en français, au cours de l’année 2000 dans sa version anglaise (document joint).
- (10) Brissot P, Deugnier Y, Haemochromatosis, in : N McIntyre., JP Benhamou, J Bircher, M Rizzetto, J Rodes (eds), *Oxford Textbook of Clinical Hepatology*, Oxford University Press, Oxford 1999, 1379-91
- (11) Rapport préliminaire ILSI-Europe intitulé “ *Vitamins and minerals ; a model for safe addition to foods* ”, et présenté au groupe de travail le 27 mars 2001 par Mme Valérie Rolland, le Prof. Albert Flynn et le Dr. Detlef Müller
- (12) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. A Report of the Panel on Micronutrients, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Use of Dietary Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. Food and Nutrition Board, Institute of medicine. National Academy Press. Washington, D.C. 2001
- (13) Garg R, Malinow M R, Pettinger M, Upson B, Hunninghake D. Niacin treatment increases plasma homocyst(e)ine levels. *Am Heart J*, 1999, Vol 138 (6) part 1, 1082-1087
- (14) Tassi P. (1985) *Méthodes statistiques*. Editions Economica.
- (15) Verger P, Garabédian M, Potier de Courcy G, et al. A methodology for risk assessment of micronutrients in fortified foods. *Food. Chem. Toxicol.* (sous presse).
- (16) Babbs CF. Free radicals and the etiology of colon cancer. *Free Rad Biol Med*, 1990, 8, 191-200