

Maisons-Alfort, le 22 juin 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi de calcium, magnésium et de 7 vitamines : B1, B3, B5, B6, B9, C et E dans une préparation en poudre instantanée pour boisson cacaotée destinée aux enfants et adolescents en période de croissance

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 17 février 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 février 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation relative à l'emploi de calcium, magnésium et de 7 vitamines : B1, B3, B5, B6, B9, C et E dans une préparation en poudre instantanée pour boisson cacaotée destinée aux enfants et adolescents en période de croissance.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 28 avril 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'enrichissement en vitamines et minéraux d'une poudre chocolatée ; que ce produit est spécifiquement destiné aux enfants et adolescents en période de croissance ; qu'il doit alors satisfaire à la réglementation française relative aux denrées destinées à une alimentation particulière définie par le décret du 20 août 1991 ; que le pétitionnaire doit alors être en mesure de montrer que ce produit répond bien aux besoins et à la situation nutritionnels de la population visée ;

Considérant que le dernier rapport de l'Afssa relatif à l'enrichissement¹ propose une méthodologie qui permet de vérifier les deux impératifs d'intérêt nutritionnel de l'addition du nutriment dans l'aliment et d'absence de risque sanitaire pour tous les individus susceptibles de consommer l'aliment enrichi ; que cette méthodologie peut aussi bien être utilisée pour les aliments courants que pour les aliments destinés à une alimentation particulière ; qu'elle se base sur la définition de groupes à risque d'insuffisance d'apport ; que la vérification de la pertinence du couple Nutriment-Aliment vecteur se fait en trois étapes successives : identification des populations à risque pour chaque nutriment, évaluation du choix de l'aliment vecteur et détermination du niveau d'enrichissement permettant de tenir compte de l'innocuité et de l'utilité de l'enrichissement pour un couple nutriment-aliment vecteur ; que la structure du présent avis suivra ces trois étapes ;

Considérant que pour évaluer le statut nutritionnel des enfants et adolescents français, le pétitionnaire a utilisé les résultats de l'enquête Association Sucre-Produits Sucrés Communication Consommation (ASPCC), réalisée en 1994 auprès d'un échantillon représentatif de la population française ; que les sous-consommateurs de chaque nutriment ont été définis par le pétitionnaire comme le pourcentage d'individus dont les apports sont inférieurs à 0,66 fois l'apport nutritionnel conseillé (ANC) ; que dans le rapport de l'Afssa¹, l'évaluation des groupes à risque d'insuffisance d'apport en un nutriment a été effectuée à partir des résultats de l'enquête individuelle nationale de consommation alimentaire (INCA) en utilisant comme référence le besoin nutritionnel moyen ou BNM, équivalent à 0,77 ANC ; que le choix du seuil de 0,66 ANC fait par le pétitionnaire pour déterminer les sous-consommateurs sous-estime les prévalences d'inadéquation des apports par rapports aux besoins telles qu'elles sont définies par la méthodologie du cahier des charges¹ ; que cependant, les résultats obtenus à partir des deux enquêtes sont proches concernant la hiérarchisation des groupes à risque d'insuffisance d'apport ;

Considérant les éléments relatifs à l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement

Considérant que selon les deux enquêtes et les deux méthodologies utilisées par le pétitionnaire et par l'Afssa, les enfants et adolescents des deux sexes n'ont pas de risque d'insuffisance

¹ Rapport de l'Afssa rendu public en février 2004 intitulé « Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment vecteur ».

d'apport en vitamines B1, B3 et B6 ; que le pétitionnaire montre également que pour ces trois nutriments, on compte moins de 10 % de sous-consommateurs toutes populations confondues ; que selon l'enquête INCA, pour tous les groupes d'âge et de sexe concernés, l'insuffisance d'apport pour ces trois nutriments est inférieure à 30 % ;

Considérant que les intervalles de confiance à 95 % de la prévalence des risques d'insuffisance d'apport par rapport aux besoins pour la vitamine B5 sont respectivement de [14,6 %-35,5 %] et de [12,3 %-22,8 %] pour les adolescents de 15-19 ans et de 10-14 ans et de [40,6 %-62,7 %] et de [35,8 %-49,6 %] pour les adolescentes de 15-19 ans et de 10-14 ans ; que ces pourcentages sont élevés ; que la proportion de sous-consommateurs de vitamine B5 parmi les adolescents et adolescentes retrouvée par le pétitionnaire est faible : 7,7 et 4,4 % ; qu'en outre, d'après les ANC (2001)² : « Il n'est pas possible d'établir avec certitude le besoin en acide pantothénique, car peu de données sont disponibles. L'apport moyen de la population américaine est de 5 mg/j et varie de 4 à 7 mg/j (Tarr et al., 1981). L'apport conseillé peut donc être fixé à 5 mg/j chez l'adulte. » ;

Considérant que les intervalles de confiance à 95 % de la prévalence des risques d'insuffisance d'apport par rapport aux besoins pour la vitamine B9 sont respectivement de [34,5 %-58,7 %] et de [21,9 %-32,4 %] pour les adolescents de 15-19 ans et de 10-14 ans et de [41,8 %-61,9 %] et de [33 %-46,7 %] pour les adolescentes de 15-19 ans et de 10-14 ans ; que ces pourcentages sont élevés ; que le pétitionnaire estime à 26,9 et 28,9 % la proportion de sous-consommateurs de vitamine B9 parmi les adolescents et les adolescentes ;

Considérant que les intervalles de confiance à 95 % de la prévalence des risques d'insuffisance d'apport par rapport aux besoins pour la vitamine C sont élevés ; que le pétitionnaire estime à 43,6, 69,2, et 47,6 % la proportion de sous-consommateurs de vitamine C parmi les enfants, les adolescents et les adolescentes ;

Considérant qu'en raison de la méthodologie des études de consommation basées sur un carnet de 7 jours (INCA et ASPCC), il existe peut-être un problème de déclaration des consommations d'huiles ; que cela pourrait mener à une sous-estimation des apports en vitamine E et une surestimation du pourcentage de sujets à risque d'insuffisance d'apport pour cette vitamine ; que néanmoins, les résultats de l'enquête ASPCC semblent montrer de fortes populations de sous-consommateurs de cette vitamine : 61,7 ; 50, et 76,2 % pour respectivement les enfants, adolescents et les adolescentes ;

Considérant que l'enquête INCA montre que d'une part les adolescentes (10-19 ans) sont un groupe à risque d'insuffisance d'apport pour le calcium et d'autre part les adolescentes (10-19 ans) et les adolescents (15-19 ans) sont des groupes à risque d'insuffisance d'apport pour le magnésium ;

? L'Afssa considère :

- qu'il n'y pas d'intérêt nutritionnel à enrichir les produits en vitamines B1, B3, B5 et B6 pour les enfants et adolescents des deux sexes,
- qu'il peut y avoir un intérêt nutritionnel à enrichir les produits en vitamine B9 pour les adolescents des deux sexes, en vitamines C et E pour les enfants et adolescents des deux sexes, en calcium et en magnésium pour les adolescents des deux sexes.

Concernant les éléments relatifs à l'aliment vecteur

Considérant que les poudres cacaotées pour le petit déjeuner sont un aliment traditionnellement consommé par la population ciblée : en effet, selon l'enquête ASPCC, 68 % des enfants de 2 à 12 ans et 50 % des adolescents de 13 à 19 ans consomment de la "boisson au chocolat en poudre" (libellé REGAL) et que dans plus de 90 % des cas elle est consommée au petit déjeuner ; que 77 % des adolescents (15-19 ans) des deux sexes sont consommateurs de lait (enquête INCA) ; que ces données permettent de montrer que l'enrichissement du produit permet de toucher la population visée ; qu'en revanche, le pétitionnaire n'a pas fourni les données de consommation de la poudre cacaotée par les adultes ;

² Martin et coll. Les apports nutritionnels conseillés pour la population française, édition 2001.

Considérant que la consommation de ce produit vient en substitution des poudres non enrichies ; que la composition en macronutriments des produits enrichis et non enrichis est identique ; qu'ainsi la consommation de ce produit, riche en glucides et pauvre en lipides, n'entraîne pas d'apport énergétique supplémentaire ; que ce produit est généralement consommé avec du lait ; qu'en outre, l'étiquetage mentionnant la composition d'un petit déjeuner équilibré (produit laitier + produit céréalier + fruit) rappelle que la consommation de ce produit est prévue dans le cadre d'un repas ; qu'ainsi, l'utilisation de ce vecteur est pertinente au regard des recommandations nutritionnelles qui insistent sur l'importance de la prise du petit déjeuner ;

Considérant que le pétitionnaire ne fournit aucune information relative à la biodisponibilité des nutriments, une fois incorporés dans la poudre cacaotée ;

? L'Afssa estime que cette poudre cacaotée est un vecteur pertinent pour l'enrichissement dans le but de toucher la population des « enfants et adolescents en période de croissance ».

Concernant les éléments relatifs à la vérification de l'innocuité et de l'utilité de l'enrichissement au regard du couple nutriment-aliment vecteur proposé par le pétitionnaire

Considérant que les niveaux d'enrichissement, choisis par le pétitionnaire, croisés avec la consommation journalière de 20 g de poudre cacaotée préconisée par le pétitionnaire, apportent entre 5 % (pour la vitamine B5) et 18 % (pour la vitamine B9) des apports journaliers recommandés (AJR) pour l'ensemble des nutriments incorporés ; que le 95ème percentile de consommation chez les adolescents correspond à un apport journalier compris entre 60 et 75 g de poudre cacaotée, soit entre 18,75 % (pour la vitamine B5) et 67,5 % (pour la vitamine B9) des AJR ; que le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) et l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA) ont défini des limites maximales de sécurité pour les vitamines et minéraux en fonction de l'âge des individus ; que cependant, ces instances n'ont pas pu définir de limites de sécurité pour les vitamines B1, B5 et C ; que les limites de sécurité du calcium et du magnésium n'ont été définies que pour les adultes ; que pour les enfants de 4 à 6 ans, les limites de sécurité définies pour les vitamines B3 (forme nicotinamide), B6, B9 et E représentent respectivement 12 ; 3,5 ; 1,5 et 12 fois les AJR correspondants ; qu'il est rappelé que la dose de poudre cacaotée recommandée pour les enfants est de 20 g, ce qui correspond à 18 % des AJR en vitamine B9 ; que pour les adolescents de 11 à 14 ans, les limites de sécurité définies pour les vitamines B3 (forme nicotinamide), B6, B9 et E représentent respectivement 28 ; 7,5 ; 3 et 22 fois les AJR correspondants ; que la limite de sécurité pour le calcium fixée pour les adultes correspond à environ 3 fois l'AJR et que pour le magnésium, l'adulte peut en consommer jusqu'à 250 mg par jour (soit environ 0,83 fois l'AJR) en plus de l'apport par son alimentation courante ;

? L'Afssa estime que les taux d'incorporation des nutriments ne sont pas susceptibles d'entraîner un risque de surcharge pour le consommateur.

Considérant que l'utilité de l'enrichissement est observée lorsqu'un groupe initialement à risque d'insuffisance d'apport ne l'est plus après enrichissement ou que l'on constate une diminution de la prévalence d'inadéquation après enrichissement dans un ou plusieurs groupe(s) notamment dans les populations cibles ;

Considérant que, dans l'hypothèse où le produit du pétitionnaire représenterait 80 % de parts de marché, les simulations réalisées par le pétitionnaire montrent que :

- L'enrichissement en vitamine B9 fait diminuer la prévalence des adolescents sous-consommateurs de 27 à 21 % et des adolescentes sous-consommatrices de 29 à 19 %.
- L'enrichissement en vitamine C permet de diminuer la prévalence des enfants sous-consommateurs de 44 à 38 %, des adolescents sous-consommateurs de 69 à 59 % mais n'a aucun effet sur les adolescentes sous-consommatrices.
- L'enrichissement en vitamine E permet de diminuer la prévalence des enfants sous-consommateurs de 62 à 47 %, des adolescents sous-consommateurs de 50 à 42,5 % mais n'a aucun effet sur les adolescentes sous-consommatrices.
- L'enrichissement en calcium du produit n'a aucun effet sur la réduction de la prévalence des adolescentes sous-consommatrices.

- L'enrichissement en magnésium ne permet pas de diminuer de façon notable la prévalence des adolescents sous-consomphants de 24,6 à 21,8 % et les adolescentes sous-consomphantes de 47,6 à 45,1 %.

? L'Afssa considère que l'enrichissement du produit permet de réduire le pourcentage de sujets sous-consomphants pour les groupes et nutriments suivants :

- Les enfants sous-consomphants de vitamines C et E
- Les adolescents sous-consomphants de vitamines B9, C, E et, dans une moindre mesure, de magnésium
- Les adolescentes sous-consomphantes de vitamines B9

? Cependant, l'Afssa regrette l'absence de réalisation de tests statistiques qui auraient pu montrer si la baisse des populations de sous-consomphant(e)s était statistiquement significative ou non.

Concernant les allégations proposées par le pétitionnaire

Considérant que les allégations « le calcium participe à la construction osseuse » et « le magnésium est utile au bon fonctionnement neuromusculaire » sont conformes à l'avis de la CEDAP (Commission d'étude des produits destinés à une alimentation particulière) du 18 décembre 1996 sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles ; qu'en revanche, le caractère imprécis et global de la formule : « vitamines : vitalité » rend la justification de cette allégation difficile ;

Conclusion

L'Afssa considère que l'enrichissement de la poudre cacaotée en vitamines B1, B3, B5, B6, B9, C et E ainsi qu'en calcium et magnésium ne fait pas courir de risque de surcharge pour les enfants et adolescents des deux sexes.

L'Afssa estime que :

- l'enrichissement de la poudre cacaotée en vitamines B1, B3, B5 et B6 n'a pas d'intérêt nutritionnel pour les enfants et les adolescents des deux sexes chez lesquels il n'existe pas de risque d'insuffisance d'apport pour ces nutriments,
- l'enrichissement en vitamine B9 permet de répondre aux besoins des adolescents des deux sexes, et l'enrichissement en vitamines C et E à ceux des enfants et adolescents, mais pas des adolescentes,
- bien que l'enrichissement des aliments en calcium et en magnésium puisse être justifié pour répondre aux besoins des adolescents des deux sexes, l'aliment vecteur ici utilisé n'est pas pertinent car il ne permet pas d'améliorer le statut nutritionnel des adolescents des deux sexes à risque d'insuffisance d'apport en ces deux minéraux.

L'Afssa estime que l'allégation « vitamines : vitalité » n'est pas justifiée.

L'Afssa souhaite également que la terminologie « en période de croissance », associée aux « enfants et adolescents » -individus par définition en phase de croissance-, soit supprimée.

D'une façon générale, l'Afssa rappelle sa volonté de promouvoir les recommandations diététiques et nutritionnelles basées avant tout sur la valorisation de la consommation d'aliments non enrichis. En effet, la promotion de produits enrichis en micronutriments, pour lesquels l'enrichissement n'a pas d'intérêt nutritionnel (absence de carences ou de déficiences au sein des groupes considérés), peut entraîner une modification des comportements alimentaires. En outre, la substitution de produits non enrichis au profit de produits enrichis, peut entraîner un risque de dépassement des limites de sécurité pour certains nutriments ou une diminution d'apport de nutriments, dans le cas où ils seraient présents dans le produit non enrichi et absents du produit enrichi.