

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un projet d'arrêté relatif à l'emploi des vitamines A et D dans la fabrication des margarines et des matières grasses à tartiner

Par courrier reçu le 5 septembre 2005, l'Afssa a été saisie le 30 août 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), d'une demande d'évaluation d'un projet d'arrêté relatif à l'utilisation de vitamines A et D dans la fabrication des margarines et des matières grasses à tartiner.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », les 18 mai 2006 et 29 mars 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

La demande concerne l'évaluation d'un projet d'arrêté relatif à l'emploi de vitamines A et D dans la fabrication des margarines et des matières grasses à tartiner. Ce projet d'arrêté prévoit que :

- l'adjonction des vitamines A et D est autorisée dans les margarines et les matières grasses à tartiner, telles que définies au B de l'annexe du règlement CE n° 2991/94 du 5 décembre 1994 établissant des normes pour les matières grasses tartinables¹ (article 1^{er}) ;
- les teneurs en vitamines A et D ne doivent pas dépasser, respectivement, 800 µg et 5 µg pour 100 g de produit fini (article 2) ;
- les formes d'apport de ces vitamines sont celles prévues par l'annexe III de l'arrêté du 5 juin 2003 modifié relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, à savoir (i) le rétinol, l'acétate de rétinol, le palmitate de rétinol et le bêta-carotène, en ce qui concerne la vitamine A et (ii) le cholécalférol et l'ergocalciférol, en ce qui concerne la vitamine D (article 3) ;
- ces vitamines doivent correspondre aux critères de pureté et aux caractéristiques fixés par l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine ou, à défaut, par la pharmacopée ou bien à d'autres critères de pureté² (article 4).

Le dossier de saisine comprend également un document des professionnels du secteur. Ceux-ci proposaient pour l'enrichissement en vitamine D la valeur maximale de 7,5 µg/100 g, qui n'a pas été retenue dans le projet d'arrêté de la DGCCRF.

¹ A savoir :

- « margarine » : « le produit obtenu à partir de matières grasses d'origine végétale et/ou animale avec une teneur en matières grasses égale ou supérieure à 80 % et inférieure à 90 % » ;
- « matière grasse à tartiner X % » : « le produit obtenu à partir de matières grasses d'origine végétale et/ou animale avec les teneurs en matières grasses suivantes :
 - o inférieure à 39 % ;
 - o supérieure à 41 % et inférieure à 60 % ;
 - o supérieure à 62 % et inférieure à 80 % . »

² - soit fixés par un Etat-membre de l'Union européenne ou un autre Etat signataire de l'Association européenne de libre échange (AELE), partie contractante de l'accord sur l'Espace économique européen ;
- soit, par défaut, ayant fait l'objet d'un avis favorable d'une instance scientifique compétente dans l'un de ces pays, officiellement publié.

Contexte réglementaire

En ce qui concerne le contexte réglementaire européen

La lettre de saisine précise que la demande « s'inscrit dans le contexte plus global du marché unique européen puisque l'hétérogénéité des réglementations, dans l'attente du projet de règlement concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et d'autres substances aux denrées alimentaires, rend délicate la circulation des marchandises et crée un frein aux échanges commerciaux entre les Etats membres ».

Selon le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, publié après la transmission de cette lettre de saisine :

- en ce qui concerne les formes d'apport de vitamine A, le rétinol, l'acétate de rétinol, le palmitate de rétinol et le béta-carotène peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires ;
- en ce qui concerne les formes d'apport de vitamine D, le cholécalciférol et l'ergocalciférol peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires.

Ce règlement prévoit que des quantités maximales seront fixées pour l'adjonction de vitamines et minéraux aux denrées alimentaires. Ce règlement précise que « les quantités maximales » devront être « fixées en tenant compte : a) des limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs et b) des apports en vitamines et minéraux provenant d'autres sources alimentaires ». Selon ce règlement, lors de la fixation des quantités maximales et des conditions restreignant ou interdisant l'adjonction d'une vitamine ou d'un minéral spécifique à un aliment ou à une catégorie d'aliments, « pour les vitamines et les minéraux dont les apports de référence pour la population sont proches des limites supérieures de sécurité, les éléments suivants sont, si nécessaire, également pris en compte : a) la contribution des différents produits au régime alimentaire global de la population en général ou de sous-groupes de la population ; b) le profil nutritionnel du produit établi conformément au règlement (CE) n° 1924/2006 ».

En ce qui concerne le contexte réglementaire français

En ce qui concerne la vitamine A

L'arrêté modifié du 20 juillet 1977 relatif aux produits diététiques et de régime prévoit l'adjonction de vitamines A et E à plusieurs aliments, la teneur en vitamine A devant être comprise entre 1000 et 6000 unités internationales (UI)/100 g de produit fini, soit entre 300 et 1800 µg équivalents-rétinol (ER). Les produits concernés par ces dispositions sont : (i) les aliments à apport lipidique spécialement réduit³, (ii) les aliments à teneur garantie en triglycérides à chaîne moyenne (TCM)⁴ et (iii) les aliments à teneur garantie en acides gras essentiels (AGE)⁵.

La lettre de saisine précise ainsi que la demande vise à compléter les dispositions déjà en vigueur concernant l'enrichissement en vitamine A de plusieurs produits diététiques. Toutefois, les margarines et matières grasses qui seraient enrichies sur la base du projet d'arrêté soumis à évaluation, relèveraient de l'alimentation courante (décret du 15 avril 1912 modifié⁶ mentionné dans les visas du projet d'arrêté).

³ aliments qui renferment une quantité de lipides au plus égale à la moitié de celle que contiennent les aliments courants correspondants (pour l'application au beurre, à la margarine et aux matières grasses composées, il est précisé que les aliments courants correspondants présentent une teneur en graisse au moins égale à 82 %).

⁴ aliments qui renferment une quantité de triglycérides à chaînes moyennes (triglycérides avec des acides gras à 8, 10 ou 12 atomes de carbone) au moins égale à 90 % de la teneur totale en lipides (ou 80 % dans le cas où le produit contient une quantité d'acides gras essentiels supérieure ou égale à 10 % de la teneur totale en acides gras).

⁵ corps gras alimentaires concrets (c'est-à-dire ayant un point de fusion au moins égal à 20 °C) qui renferment une quantité d'AGE (c'est-à-dire acide linoléique et acide arachidonique, selon l'arrêté) supérieure ou égale à la moitié de la teneur totale en acides gras.

⁶ Décret du 15 avril 1912 modifié portant réglementation d'administration publique sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les denrées alimentaires et spécialement les viandes, produits de charcuterie, fruits, légumes, poissons et crevettes.

Cependant, il n'y a pas d'articulation entre ce texte de 1977 modifié et le projet d'arrêté soumis. Les limites maximales, les denrées visées, la catégorie d'aliments (aliments diététiques d'une part, aliments courants d'autre part) de ces deux textes ne présentent aucune cohérence.

En ce qui concerne la vitamine D

L'enrichissement de certains aliments courants en vitamine D est autorisé par la réglementation française en vigueur :

- en effet, l'arrêté du 11 octobre 2001 autorisant l'emploi de vitamine D dans le lait et les produits laitiers frais (yaourts et laits fermentés, fromages frais) de consommation courante, pris après avis de l'Afssa (Afssa, 2001a), prévoit l'adjonction de vitamines D₂ ou D₃ avec une teneur maximale en vitamine D (i) pour le lait, de 1 µg/100 mL dans le produit fini (soit 20 % de l'AJR fixé à 5 µg/j) et (ii) pour les produits laitiers frais, de 1,25 µg/100 g (soit 25 % de l'AJR) ;
- en outre, l'arrêté du 8 octobre 2004 relatif à l'emploi de vitamine D₃ dans les huiles végétales, pris après avis de l'Afssa (Afssa, 2001b, Afssa, 2002), autorise l'adjonction de vitamine D₃, à la teneur maximale de 5 µg/100 g ; la lettre de saisine précise que le présent projet d'arrêté a été élaboré en réponse à la demande des industriels émise suite à cet arrêté du 8 octobre 2004.

Simulation de consommation

En l'absence de données de simulation de consommation fournies par les industriels, une étude de simulation de consommation a été effectuée par le Pôle d'appui scientifique à l'évaluation des risques (PASER) (Afssa, 2006). Dans ce cadre, des hypothèses maximalistes d'enrichissement ont été émises, à savoir que (i) tous les produits de consommation courante pouvant être enrichis en vitamine D, sur la base des arrêtés cités précédemment, sont enrichis aux teneurs maximales autorisées et (ii) toutes les margarines sont enrichies aux teneurs maximales prévues par le projet d'arrêté faisant l'objet de cette saisine (aucune hypothèse de part de marché⁷). Pour la vitamine D, deux niveaux d'enrichissement ont été testés (5 µg/100 g tel que prévu dans le projet d'arrêté et 7,5 µg/100 g tel que proposé par les industriels). La simulation ne prend pas en compte les recettes et l'utilisation éventuelle des aliments enrichis en tant qu'ingrédient.

Les données de consommation utilisées proviennent de deux sources :

- (i) des données sont issues de l'enquête INCA 1⁸ (effectuée en 1998-99) ; dans cette enquête, l'utilisation des matières grasses ajoutées pour l'assaisonnement ou la cuisson des aliments a été corrigée *a posteriori* au niveau de l'ensemble de l'échantillon et non au niveau individuel ; les données de consommation des margarines et matières grasses tartinables ajoutées sont donc soumises à une forte incertitude au niveau individuel ;
- (ii) les résultats de l'étude pilote de l'enquête INCA 2 (effectuée en 2004) ont également été exploités ; dans cette étude, la correction *a posteriori* de l'utilisation des matières grasses tient compte des habitudes de chaque individu pour chaque utilisation possible des matières grasses (ajout pour la cuisson des viandes, ajout après cuisson dans les féculents...) ; les données de l'étude pilote constituent toutefois des valeurs indicatives, compte tenu de la faiblesse de l'effectif et de la non-représentativité nationale de l'échantillon .

Les données de consommation issues d'INCA 1 indiquent que plus de 96 % de la population sont consommateurs de margarines, valeur à pondérer donc par les données de l'étude pilote d'INCA 2 (pourcentage de consommateurs de l'ordre de 35-45 %).

⁷ Toutefois, dans l'hypothèse où se côtoieraient sur le marché français à la fois des produits relevant des dispositions de 1977 (teneur maximale de 1800 µg ER/100 g de vitamine A) et des produits relevant du projet d'arrêté soumis à évaluation (teneur maximale de 800 µg ER/100 g de vitamine A), une valeur de 1200 µg/100 g (valeur la plus élevée observée sur le marché actuellement) a été attribuée à l'un des 6 items de margarines d'INCA 1, la valeur de 800 µg/100 g étant en revanche attribuée aux autres items.

⁸ Enquête individuelle et nationale sur les consommations alimentaires.

En ce qui concerne l'évaluation de l'intérêt nutritionnel et des risques de l'enrichissement en vitamine D

En ce qui concerne la consommation de margarines, selon les résultats issus de l'enquête INCA 1 et de l'étude pilote INCA 2 (Afssa, 2006) :

- la consommation moyenne de margarines dans la population totale est d'environ 2 à 4 g/j ;
- la consommation de margarines au 95^{ème} percentile de la population totale est de 4 à 17 g/j selon les groupes d'âge et de sexe et l'étude analysée⁹, ce qui représente après enrichissement en vitamine D, un apport (i) de 0,2 à 0,85 µg/j (4-17 % de l'AJR fixé à 5 µg/j) pour un enrichissement à 5 µg/100 g et (ii) de 0,3 à 1,27 µg/j (6-25 % de l'AJR) pour un enrichissement à 7,5 µg/100 g ;
- si les résultats de l'étude pilote étaient confirmés par l'enquête INCA 2, la consommation de margarines au 95^{ème} percentile s'élèverait à environ 20-30 g par jour selon les tranches d'âge et de sexe pour les seuls consommateurs de ces produits¹⁰, ce qui représente, après enrichissement, un apport de 1,5-2,25 µg/j de vitamine D (30-45 % de l'AJR) au niveau d'enrichissement de 7,5 µg/100 g ;
- sur la base de ces estimations, l'apport supplémentaire de vitamine D lié à l'enrichissement est significatif pour les forts consommateurs de margarines et supérieur à celui envisagé par les industriels ; toutefois, selon les données de simulation, l'enrichissement ne serait pas susceptible d'élever les apports quotidiens totaux de vitamine D au-dessus des limites de sécurité établies par le *Scientific Committee on Food* (SCF) (25 µg/j entre 0 et 10 ans, 50 µg/j entre 11 et 17 ans et pour les adultes) (SCF, 2002b), même pour les forts consommateurs de margarines et matières grasses à tartiner.

Par ailleurs, un des objectifs de l'enrichissement des laits, produits laitiers frais et huiles précédemment évalués par l'Afssa était de réduire le pourcentage de faibles consommateurs de vitamine D. Les études de simulation effectuées alors avaient montré que le pourcentage de sujets consommant moins de 2 µg/j de cette vitamine passait de 50 % à 5 % si les laits et produits laitiers frais étaient enrichis.

En ce qui concerne les effets éventuels des deux niveaux d'enrichissement analysés sur les faibles et forts consommateurs de vitamine D (consommant respectivement moins de 2 µg/j et plus de 10 µg/j), les résultats de l'enquête INCA 1 et de l'étude pilote d'INCA 2 (Afssa, 2006) montrent que :

- l'enrichissement des margarines et matières grasses à tartiner n'a qu'un effet mineur ou pas d'effet sur le pourcentage de faibles consommateurs et celui des forts consommateurs de cette vitamine, chez les enfants et les adultes ;
- en outre, selon ces données et avec les niveaux d'enrichissement étudiés, aucun sujet ne présente un apport supérieur à 15 µg/j, valeur très inférieure aux limites de sécurité établies par le SCF pour la vitamine D.

En ce qui concerne l'évaluation de l'intérêt nutritionnel et des risques de l'enrichissement en vitamine A (vitamine A totale, vitamine A préformée ou bêta-carotène)

Sur le plan nutritionnel

Le rapport de l'Afssa sur l'évaluation des besoins nutritionnels des animaux en vitamines A, D et E ainsi que des risques pour la santé animale et la santé du consommateur, liés à des apports élevés chez les animaux producteurs d'aliments (Afssa, 2004b) rappelle plusieurs évaluations de l'Afssa et traitant de la vitamine A, notamment sur un projet de texte réglementaire concernant les compléments alimentaires (note du 18 juillet 2003, saisine 2003-SA-0224), sur le Cahier des

⁹ INCA 1 : 4- 13,9 g/j pour le 95^{ème} percentile de la population totale, selon les classes d'âge et de sexe. Pilote INCA 2 : 7,9 – 17,1 g/j pour le 95^{ème} percentile de la population totale, selon les classes d'âge et de sexe.

¹⁰ Le 95^{ème} percentile chez les enfants de sexe masculin est toutefois de 11,4 g/j selon l'étude pilote d'INCA 2.

charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment Vecteur (rapport de juillet 2003, saisine 2000-SA-0239) et sur l'emploi du lait de suite (contenant de la vitamine A et de la vitamine D) comme ingrédient dans les aliments de diversification de bébés (avis du 23 janvier 2004, saisine 2003-SA-0192). Il ressort notamment que : (i) les besoins nutritionnels en vitamines A (totale) pour la population française sont couverts par une alimentation variée et équilibrée ; (ii) sur la base des données issues de l'enquête INCA, il n'existe pas de groupe à risque d'insuffisance d'apport en vitamine A et (iii) la vitamine A fait partie des micronutriments pour lesquels il existe un risque de dépassement des recommandations françaises au regard de l'aspect sécuritaire, notamment chez les nourrissons et enfants en bas âge qui ont des apports moyens en vitamine A supérieurs aux ANC. En outre, ce rapport rappelle qu'il conviendrait de faire figurer, pour les compléments contenant de la vitamine A, une mention déconseillant la consommation de ces produits aux femmes enceintes ou désireuses de procréer.

Ces données ont été confirmées par des publications plus récentes : en effet, la prévalence d'apports inadéquats en vitamine A totale est très faible chez les adultes français et bien moindre que pour d'autres vitamines ou minéraux (Touvier et al., 2005a, de Lauzon et al., 2004) et on ne peut identifier de groupes à risque de déficit en vitamine A totale dans la population française. Les données de simulation effectuées dans le cadre de cette saisine indiquent par ailleurs que la médiane des apports en vitamine A totale par l'alimentation se situe au niveau des apports conseillés, ce qui suggère une bonne adéquation des apports aux besoins dans la population (Afssa, 2006).

Par ailleurs, en ce qui concerne le vecteur envisagé, la margarine est souvent utilisée en substitution du beurre, qui contient une quantité de vitamine A variable mais non négligeable (700 µg de vitamine A préformée et 500 µg de bêta-carotène, soit environ 800 µg d'équivalents-rétinol par 100 g)¹¹. Les margarines et matières grasses tartinables sont souvent présentées par les industriels comme étant consommées en substitution du beurre. Il peut donc être opportun d'assurer au consommateur un apport en vitamine A équivalent à celui du beurre.

Sur le plan de la sécurité d'emploi

En ce qui concerne la vitamine A totale, les données de simulation (Afssa, 2006) montrent que l'enrichissement à hauteur de 800 µg/100 g en vitamine A totale n'augmente que très faiblement les apports des plus forts consommateurs (97,5^{ème} percentile). Cet apport passerait :

- (i) dans la tranche d'âge qui consomme le plus de vitamine A (les 45-64 ans), de 3839 µg à 3872 µg ER/j, soit une augmentation de 33 µg ER/j (+ 0,9 %) et
- (ii) dans la tranche d'âge (les 25-44 ans) dans laquelle la consommation est la plus fortement augmentée (+ 1,7 %), de 3356 à 3414 µg ER/j (soit + 58 µg ER/j).

En ce qui concerne la vitamine A préformée

Les limites de sécurité pour la vitamine A préformée (rétinol et esters de rétinol), établies par le SCF, à savoir 800 µg ER entre 1 et 3 ans, 1100 µg ER entre 4 et 6 ans, 1500 µg ER entre 7 et 10 ans, 2000 µg ER entre 11 et 14 ans, 2600 µg ER entre 15 et 17 ans et 3000 µg ER pour les adultes, tiennent compte des données relatives à plusieurs effets néfastes d'un excès de vitamine A (bombement de la fontanelle des nourrissons et augmentation de la pression intracrânienne, hépatotoxicité, effets sur le métabolisme osseux, effets sur le métabolisme lipidique, tératogénicité) (SCF, 2002a). Le SCF précise, dans la mesure où la limite de sécurité définie pour les adultes peut ne pas être adéquate au regard du possible risque de fracture osseuse dans des groupes particulièrement vulnérables, qu'il conviendrait que les femmes ménopausées, qui sont à risque plus élevé d'ostéoporose et de fracture, restreignent leur apport à 1500 µg/j.

En ce qui concerne la vitamine A préformée, les données de simulation (Afssa, 2006) montrent que, compte tenu des limites de sécurité définies par le SCF (SCF, 2002a), l'apport au 97,5^{ème} percentile de la population française est, avant tout enrichissement, supérieur aux limites de sécurité pour les enfants et proche de la limite de sécurité pour les adultes. Si seule de la

¹¹ Selon le Centre d'information sur la qualité des aliments (Ciqual), 2006.

vitamine A préformée était utilisée pour l'enrichissement prévu, l'augmentation de l'apport induit serait très faible¹² et n'aggraverait pas significativement la situation pré-existante chez les adultes.

En ce qui concerne le bêta-carotène

La valeur établie par les autorités britanniques comme limite de sécurité est de 7 mg/j pour le bêta-carotène présent dans les compléments alimentaires (Expert group on vitamins and minerals, 2003). Il n'existe aucune limite de sécurité française ou européenne pour le bêta-carotène (SCF, 2000). Toutefois, des données suggèrent un effet du bêta-carotène distinct chez les fumeurs et les personnes exposées à des carcinogènes environnementaux d'une part et les personnes non exposées à des carcinogènes environnementaux d'autre part (actuels ou anciens) (Blot et al., 1993, Anonyme, 1994, Omenn et al., 1996, Hennekens et al., 1996, Anonyme, 2002, Hercberg et al., 2004, SCF, 2000, Touvier et al., 2005b).

Les données de simulation (Afssa, 2006) montrent que :

- avant tout enrichissement, l'apport de bêta-carotène au 97,5^{ème} percentile de la population française est supérieur, chez les adultes, à la valeur considérée par les autorités britanniques comme limite de sécurité ;
- si seul le bêta-carotène était utilisé pour l'enrichissement prévu (soit un apport de 4,8 mg/100 g de produit, compte-tenu du coefficient de conversion du bêta-carotène en vitamine A), l'augmentation de l'apport dû à l'enrichissement des margarines serait d'environ 200 µg/j (+ 2,4 %) au 97,5^{ème} percentile dans la tranche de population de 45-64 ans (présentant les apports en vitamine A totale les plus élevés) ;
- l'enrichissement en bêta-carotène pourrait augmenter l'apport au 97,5^{ème} percentile jusqu'à + 4,7% (+ 350 µg/j environ) dans la tranche de population 25-44 ans, ce qui est modéré mais non négligeable ;
- l'enrichissement des margarines en bêta-carotène n'augmente toutefois pas significativement un risque qui, s'il devait être confirmé, pré-existe à tout enrichissement.

En conclusion

Au-delà des considérations relatives à la question de cohérence de l'ensemble des dispositions réglementaires nationales dans d'autres pays de l'Union européenne et communautaires, et compte tenu d'arguments strictement scientifiques portant sur l'intérêt nutritionnel et sur la sécurité d'un enrichissement en vitamines A et D des margarines et matières grasses à tartiner, il ressort les éléments suivants.

Dans le cas de l'enrichissement en vitamine A des margarines et matières grasses à tartiner :

- **en ce qui concerne l'évaluation de l'intérêt nutritionnel**, les données de simulation, effectuées à partir de l'enquête INCA 1 et de l'étude pilote de l'enquête INCA 2 (Afssa, 2006) montrent que cet enrichissement ne se justifie pas du point de vue nutritionnel, sachant qu'il n'existe pas de groupes identifiés comme étant à risque de déficience ou de sub-déficience dans la population française ;
- **en ce qui concerne l'évaluation du risque**, les simulations maximalistes (Afssa, 2006) ne mettent pas en évidence une augmentation d'apport significative susceptible d'induire un risque accru pour la santé publique par la consommation de margarines et matières grasses à tartiner enrichies chez les adultes. Cependant, chez les enfants, les niveaux de consommation, avant enrichissement, au 97,5^e percentile de la population, dépassent les limites de sécurité dans le cas de la vitamine A préformée. De ce fait, l'Afssa recommande que ces margarines et matières grasses à tartiner soient déconseillées chez l'enfant.

¹² + 0,5 % pour les enfants de 3-14 ans au 97,5^{ème} percentile d'apport de vitamine A préformée (niveau de consommation au 97,5^e percentile passant de 2204 µg/j avant enrichissement, à 2215 µg/j après enrichissement) et + 0,73 % pour les adultes également au 97,5^{ème} percentile (niveau de consommation au 97,5^e percentile passant de 2873 µg/j à 2894 µg/j après enrichissement).

Compte tenu des évolutions réglementaires, il convient de rester vigilant quant à l'évolution possible des niveaux de consommation de vitamine A pré-formée, notamment par la multiplication d'aliments enrichis et/ou l'apport de vitamine A pré-formée par les compléments alimentaires.

Dans le cas de l'enrichissement en vitamine D des margarines et matières grasses à tartiner :

- **en ce qui concerne l'évaluation de son intérêt nutritionnel**, les données de simulation (Afssa, 2006) montrent que cet enrichissement n'aurait qu'un effet bénéfique mineur sur les apports des faibles consommateurs de vitamine D en France, quel que soit le niveau envisagé (5 ou 7,5 µg/100 g) ;
- **en ce qui concerne l'évaluation du risque**, compte tenu de l'étude de simulation (Afssa, 2006), aucun des sujets n'ayant des apports supérieurs à 15 µg/j dans cette étude, quel que soit le niveau envisagé (5 ou 7,5 µg/100 g), cet enrichissement n'est pas susceptible d'entraîner de risque de surcharge d'apports en vitamine D.

Bibliographie :

- Afssa (2001a) Avis du 1er juin 2001 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du projet d'arrêté sur l'emploi de vitamine D dans le lait et les produits laitiers frais (yaourts et laits fermentés, fromages frais) de consommation courante. Saisine 2001-SA-0094. <http://www.afssa.fr>.
- Afssa (2001b) Avis du 3 août 2001 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'huiles végétales enrichies en vitamine D₃. Saisine n° 2001-SA-0030. <http://www.afssa.fr>.
- Afssa (2002) Avis du 15 juillet 2002 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'huiles végétales enrichies en vitamine D₃. Saisine n° 2001-SA-0030. <http://www.afssa.fr>.
- Afssa (2004a) Rapport "Cahier des charges pour le choix d'un couple nutriment - aliment vecteur". Saisine 2000-SA-0239. <http://www.afssa.fr>.
- Afssa (2004b) Rapport "Evaluation des besoins nutritionnels des animaux en vitamines A, D et E ainsi que des risques pour la santé animale et la santé du consommateur, liés à des apports élevés chez les animaux producteurs d'aliments". <http://www.afssa.fr>.
- Afssa (2006) Notes techniques : simulation d'impact de l'enrichissement des margarines et matières grasses tartinables sur les apports nutritionnels en vitamines A et D de la population, à partir des données d'INCA 1 (données non publiées).
- Anonyme (1994) The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group. *N Engl J Med*, 330, pp. 1029-35.
- Anonyme (2002) MRC/BHF Heart Protection Study of antioxidant vitamin supplementation in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*, 360, pp. 23-33.
- Blot, W. J., Li, J. Y., Taylor, P. R., Guo, W., et al. (1993) Nutrition intervention trials in Linxian, China: supplementation with specific vitamin/mineral combinations, cancer incidence, and disease-specific mortality in the general population. *J Natl Cancer Inst*, 85, pp. 1483-92.
- de Lauzon, B., Volatier, J. L., Martin, A. (2004) A Monte Carlo simulation to validate the EAR cut-point method for assessing the prevalence of nutrient inadequacy at the population level. *Public Health Nutr*, 7, pp. 893-900.
- Expert group on vitamins and minerals (2003) Safe upper levels for vitamins and minerals. May 2003. Food Standard Agency. <http://www.foodstandards.gov.uk>.
- Hennekens, C. H., Buring, J. E., Manson, J. E., Stampfer, M., et al. (1996) Lack of effect of long-term supplementation with beta carotene on the incidence of malignant neoplasms and cardiovascular disease. *N Engl J Med*, 334, pp. 1145-9.
- Hercberg, S., Galan, P., Preziosi, P., Bertrais, S., et al. (2004) The SU.VI.MAX Study: a randomized, placebo-controlled trial of the health effects of antioxidant vitamins and minerals. *Arch Intern Med*, 164, pp. 2335-42.
- Omenn, G. S., Goodman, G. E., Thornquist, M. D., Balmes, J., et al. (1996) Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *N Engl J Med*, 334, pp. 1150-5.
- SCF (2000) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Beta Carotene (expressed on 19 October 2000). SCF/CS/NUT/UPPLEV/37 Final. 28 November 2000. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80_en.html.
- SCF (2002a) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of preformed Vitamin A (expressed on 26 September 2002). SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 Final. 7 October 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80_en.html.
- SCF (2002b) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin D (expressed on 4 December 2002). SCF/CS/NUT/UPPLEV/38Final. 16 Decembre 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80_en.html.
- Touvier, M., Boutron-Ruault, M. C., Volatier, J. L., Martin, A. (2005a) Efficacy and safety of regular vitamin and mineral supplement use in France: results from the ECCA study. *Int J Vitam Nutr Res*, 75, pp. 201-9.
- Touvier, M., Kesse, E., Clavel-Chapelon, F., Boutron-Ruault, M. C. (2005b) Dual Association of beta-carotene with risk of tobacco-related cancers in a cohort of French women. *J Natl Cancer Inst*, 97, pp. 1338-44.

Mots clés : enrichissement – rétinol – béta-carotène – cholécalciférol – ergocalciférol - matières grasses - réglementation

Annexe : Démarche définie dans le Cahier des charges pour le choix d'un couple nutriment – aliment vecteur (Afssa, 2004a)

Ce rapport de l'Afssa prévoit une démarche pour le choix d'un couple nutriment-aliment vecteur, modulable et adaptable, et basée sur l'examen de plusieurs conditions, rappelées ci-dessous.

➤ **Condition 1 : exclusion des nutriments fortement consommés.**

« Il est inutile et même dangereux d'enrichir en un nutriment pour lequel le 97,5^{ème} percentile des apports de la population ou de groupes ciblés atteint ou dépasse déjà les seuils de sécurité avant l'enrichissement » ;

➤ **Condition 2 : recherche d'un intérêt nutritionnel pour le consommateur.**

« L'objectif est de privilégier le ou les enrichissements en nutriments qui présentent un intérêt nutritionnel pour une population ou un groupe d'individus donné. Plusieurs situations peuvent être évoquées pour justifier de l'intérêt nutritionnel d'un enrichissement de l'alimentation courante :

1) lorsqu'il existe une « carence » ou une « déficience » démontrée en un ou plusieurs nutriments – mesurée par des marqueurs – dans le groupe d'individus donné ;

2) lorsqu'il y a « insuffisance d'apport » en un nutriment – démontrée grâce à des données de consommation alimentaire fiables. L'insuffisance d'apport est définie à partir du Besoin Nutritionnel Moyen, BNM, égal à 0,77 ANC¹³ pour la majorité des nutriments. Pour un nutriment fortement synthétisé par l'organisme, une déficience doit être obligatoirement démontrée. Il s'agit en particulier du cas de la vitamine D ;

3) en cas d'études basées sur des faits scientifiquement prouvés montrant que l'enrichissement en un nutriment donné a un effet bénéfique sur la santé » ;

➤ **Condition 3 : identification de groupes à risque d'insuffisance d'apport.**

« La prévalence d'inadéquation des apports par rapport aux besoins est estimée par la proportion d'individus dont les apports sont inférieurs au [...] BNM. [...] Un groupe est défini comme à risque d'insuffisance d'apport si pour ce groupe, l'intervalle de confiance à 95 % de la prévalence d'inadéquation des apports par rapport aux besoins ne contient pas la valeur de 50 % mais contient celle de 70 % » ;

➤ **Condition 4 : caractéristiques nutritionnelles de l'aliment vecteur.**

« Il est souhaitable de ne pas enrichir des aliments dont la consommation excessive va à l'encontre des recommandations nutritionnelles validées. Quand cette disposition ne peut pas être satisfaite et notamment quand l'aliment vise un groupe particulier, l'étude du rapport intérêt / innocuité pour ce groupe et les conséquences pour la population générale devront être précisées » ;

➤ **Condition 5 : éléments permettant de guider le choix de l'aliment vecteur.**

« L'aliment doit permettre d'atteindre l'objectif nutritionnel recherché par l'incorporation du nutriment. En conséquence, il doit pouvoir toucher le groupe d'individus ciblé. Son choix doit s'appuyer sur des données pertinentes de consommation alimentaire obtenues à partir d'enquêtes, mais également sur l'étude d'une typologie de consommation ou de considérations socio-économiques » ;

➤ **Condition 6 : priorité aux aliments contenant naturellement le nutriment.**

« Il est recommandé de privilégier l'adjonction de nutriments aux aliments qui les contiennent déjà naturellement. Cette préférence vise d'une part à éviter une modification trop importante de la composition qualitative de l'aliment, qui pourrait notamment être source d'interactions entre les nutriments. D'autre part, elle vise à éviter toute confusion dans l'esprit des consommateurs, et en particulier à éviter des substitutions alimentaires injustifiées. Elle présente en outre l'avantage de renforcer la cohérence de l'éducation et de l'information nutritionnelles » ;

➤ **Condition 7 : éléments à valider dans le cas d'enrichissement d'aliments ne contenant pas naturellement le nutriment.**

« L'enrichissement d'un aliment ne contenant pas naturellement le nutriment devra être justifié par des données de consommation, montrant que le groupe ciblé est nettement sous-consommateur des aliments contenant naturellement le nutriment d'intérêt. Il restera nécessaire de porter une attention particulière aux risques d'interaction entre les nutriments et de distorsions de la connaissance des aliments par le consommateur » ;

➤ **Condition 8 : possibilité de contrôle par le consommateur des quantités de nutriment qu'il ingère.**

« L'étiquetage du vecteur doit être clair et précis conformément à la réglementation en vigueur. Il doit permettre au consommateur de connaître les quantités exactes de nutriments présents dans une quantité donnée de l'aliment. De plus, il est recommandé de fournir ces informations en fonction des portions habituellement proposées » ;

➤ **Condition 9 : vérification de l'innocuité de l'enrichissement.**

« Les aspects potentiellement néfastes pour la santé d'une consommation du nutriment incorporé devront être étudiés et exposés par le pétitionnaire. Dans ce contexte, des simulations d'enrichissement à partir de données nationales de consommation sont indispensables, pour vérifier l'absence de risque de dépassement des limites de sécurité » ;

¹³ ANC : apport nutritionnel conseillé.

- **Condition 10 : vérification de l'utilité de l'enrichissement.**
« L'utilité du niveau d'enrichissement choisi pour améliorer le statut nutritionnel des faibles consommateurs devra être démontrée par des simulations réalisées à partir de données de consommation fiables » ;
- **Condition 11 : Suivi de l'évolution des consommations de produits enrichis.**
« Le pétitionnaire devrait s'engager à fournir des données concernant la vente et/ou la consommation de ses produits afin d'actualiser les bases de données nationales. Ces données permettront de vérifier l'efficacité et l'absence de risque de l'enrichissement ».