

Maisons-Alfort, le 28 avril 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation du projet d'arrêté concernant les nutriments et les substances
pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires. Plus
précisément, l'évaluation concerne la détermination de doses maximales pour la
vitamine K, le fluor, le chlore, le sodium et le phosphore**

Par courrier reçu le 20 janvier 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 janvier 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative au projet d'arrêté relatif aux nutriments et aux substances pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires. Plus précisément, la demande concerne la détermination de doses maximales pour la vitamine K, le fluor, le chlore, le sodium et le phosphore.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 20 février 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les apports moyens de la population française en vitamine K sont largement supérieurs aux Apports Nutritionnels Conseillés (ANC) ; qu'il n'y a alors pas d'insuffisance d'apport pour ce nutriment ; que les personnes suivant un traitement anti-coagulant contenant des molécules anti-vitamine K doivent limiter leur apport alimentaire en cette vitamine ; qu'un apport supplémentaire en vitamine K sous forme de complément alimentaire risque de diminuer l'efficacité du traitement ; qu'en conséquence, les compléments alimentaires contenant de la vitamine K sont à déconseiller à ces personnes ; qu'il n'est alors pas souhaitable d'incorporer ce nutriment dans la formulation des compléments alimentaires ; qu'il est proposé de fixer une limite maximale nulle pour la vitamine K ;

Considérant que l'eau de boisson est la principale source des *ingesta* fluorés ; que la concentration en fluor des eaux (potables et minérales) est très variable et peut être très élevée (plusieurs mg de fluor/L d'eau) ; que la teneur maximale française dans les eaux potables a été fixée à 1,5 mg/L ; qu'en outre, la fluoration du sel de table est autorisée jusqu'à 250 mg (exprimés en ions fluorures/kg de sel) ; que le fluor apporté par l'eau et le sel enrichi est très biodisponible et constitue l'apport majoritaire de fluor dans le cas d'un régime sans supplémentation fluorée ; qu'il est recommandé de compléter le régime des jeunes enfants (jusqu'à 2 ans) en fluor ; qu'au-delà de cet âge, la supplémentation médicamenteuse est conseillée chez l'enfant n'ayant d'autres sources de fluor que l'alimentation et le dentifrice fluoré ; qu'en raison d'apports excessifs en fluor par l'eau de boisson et la supplémentation médicamenteuse, l'apparition de fluoroses légères a été montrée chez 0,5 % des enfants français ; que la fluorose est caractérisée par l'apparition de taches blanches transparentes, de marbrures de coloration marron sombre sur l'émail des dents ; qu'ainsi, un apport supplémentaire de fluor par le complément alimentaire est susceptible d'accroître chez l'enfant le risque de fluorose ;

qu'en outre, les limites de sécurité du fluor sont proches de l'ANC (elles en représentent seulement le double) ; qu'ainsi, l'incorporation du fluor dans la formulation des compléments alimentaires doit être évitée ; que l'Afssa estime que fixer une limite maximale nulle pour le fluor permet d'éviter les risques sus-mentionnés ;

Considérant que le chlore est apporté sous forme d'ions chlorures ; que la charge négative des chlorures sert à garantir la neutralité des sels incorporés ; que ces chlorures ne sont pas apportés intentionnellement ; que cette substance pourrait être incorporée selon le principe du

quantum satis afin de satisfaire les éventuels impératifs technologiques relatifs à la formulation du complément alimentaire¹ ;

Considérant que le sodium peut être apporté de façon non intentionnelle dans un objectif identique aux chlorures ; que dans ce cas, ce cation pourrait être apporté selon le même principe de *quantum satis*² ;

qu'en revanche, ce minéral peut être apporté intentionnellement sous la forme de 8 composés (bicarbonate, carbonate, chlorure, citrate, gluconate, lactate, hydroxyde de sodium et sels de sodium de l'acide orthophosphorique) ;

que l'avis de l'Afssa daté du 13 juin 2000 concernant le sel mentionne « qu'une forte consommation de sel, *a fortiori* de sodium, peut être nocive pour certaines catégories de sujets souffrant de pathologies particulières, à savoir : certains hypertendus, les individus obèses et les insuffisants cardiaques » ;

qu'en outre, le groupe de travail « Sel » a préconisé une diminution de 20 % sur cinq ans de la valeur médiane de la distribution des consommations quotidiennes de sel des Français (objectif d'une valeur médiane fixée à 8 g/j) ;

Considérant que l'excès de sel peut favoriser l'élimination du calcium et donc être un facteur de risque d'ostéoporose ; qu'il faut alors veiller à ce que l'apport total en sodium soit équilibré avec celui du calcium ;

qu'en conséquence, l'addition intentionnelle de sodium n'est pas souhaitable ;

Considérant que les plus faibles consommateurs de phosphore ont un apport de 1 g/j ; que cet apport est supérieur à 830 mg/j, valeur correspondant à l'ANC le plus élevé ; qu'il n'y a pas d'insuffisance d'apport pour ce nutriment ; qu'en revanche, les plus fortes consommations (2 g/j) sont proches des limites de sécurité (2,5 g/j) ; qu'afin de ne pas exposer les individus les plus fragiles à de fortes doses, le Comité propose de fixer la dose maximale à l'ANC en phosphore de l'enfant de 4 ans, soit 450 mg ; qu'en outre, une consommation excessive de phosphore peut entraîner un déséquilibre du rapport calcium/phosphore, potentiellement responsable à terme d'une hypocalcémie avec une augmentation induite des hormones parathyroïdiennes ; qu'il convient alors d'incorporer dans le complément alimentaire le calcium en quantité au moins équivalente au phosphore,

L'Afssa ne souhaite pas que la vitamine K et le fluor soient intégrés à la formulation de compléments alimentaires ; en conséquence, leurs doses maximales d'incorporation devraient être nulles.

Par ailleurs, l'Afssa estime que :

Les chlorures et le sodium apportés non intentionnellement sont utilisés pour neutraliser d'autres ions et peuvent être utilisés selon le principe du *quantum satis*,

En raison des politiques de santé publique visant à réduire les consommations de sel, l'apport volontaire de sodium n'est pas recommandé : sa limite maximale devrait donc être nulle,

La valeur maximale pour le phosphore est l'ANC de l'enfant de 4 ans soit : 450 mg/j.

Martin HIRSCH

¹ Si on considère les limites maximales des autres substances apportées conjointement aux chlorures et dans le cas d'un apport exclusif de ces substances sous la forme « chlorures », la dose de chlore serait inférieure à 1200 mg (hors apport NaCl).

² Si on considère les limites maximales des autres substances apportées conjointement aux cations sodium et dans le cas d'un apport exclusif de ces substances sous la forme « anions de sodium », la dose de sodium serait inférieure à 15 mg (hors apport NaF).