

N° 2942 - T06EZ261/RH
AGRAP-RP/726/06

Bruxelles, le 17 octobre 2006

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de vous transmettre, ci-joint, une note des autorités françaises relative à la fixation des teneurs maximales et minimales.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.



Eric ZUNINO

Aux bons soins de la Commission, copie à attribuer à :
Mme Testori-Coggi
M. Mathioudakis (E.4)

Monsieur MADELIN Robert
Directeur général
" Santé et protection des consommateurs "
COMMISSION EUROPEENNE
Rue de la Loi, 200
1049 BRUXELLES

DG SANCO n A / 16831							
19.10.2006							
Deadline:							
File:							
DG	DDG	01	02	A	B	C	(E)

Fixation des teneurs maximales et minimales

Introduction

En préambule, les autorités françaises remercient les services de la Commission européenne de procéder à cette large consultation sur un sujet qui revêt une importance majeure dans la protection de la santé humaine mais aussi des intérêts économiques des consommateurs.

En effet, la sécurité du consommateur constitue l'élément majeur de la réflexion générale sur la fixation des teneurs minimales et maximales en vitamines et minéraux dans les aliments. Il convient toutefois de ne pas oublier l'intérêt nutritionnel qui est à l'origine même de l'adjonction de vitamines et de minéraux dans les denrées alimentaires dans le but notamment de couvrir les besoins en vitamines et minéraux de l'ensemble de la population.

I - Teneurs maximales

En l'absence de teneurs maximales en vitamines et minéraux, il appartient aux exploitants du secteur alimentaire de veiller à ce que les denrées alimentaires qu'ils produisent ou commercialisent ne soient pas préjudiciables à la santé des consommateurs. Or, en règle générale, une denrée alimentaire dans laquelle ont été ajoutées certaines vitamines ou certaines substances minérales à des teneurs ne dépassant pas celles retrouvées habituellement dans les aliments n'est pas nocive par elle-même mais elle peut produire des effets nuisibles en cas de surconsommation ou de consommation cumulée avec d'autres produits enrichis.

Dans ces conditions, un opérateur ne peut pas maîtriser l'ensemble des risques que sont susceptibles de poser les surconsommations de vitamines et minéraux. La fixation de limites est donc une nécessité et elle doit prendre en compte :

- les données de sécurité intrinsèque à chaque nutriment,
- les apports alimentaires globaux, provenant de toutes les sources y compris les compléments alimentaires,
- la situation de ces apports au regard des apports de référence,
- les caractéristiques propres à la denrée dans laquelle ces nutriments peuvent être ajoutés.

Enfin, il faut considérer les catégories de population pour lesquelles certains apports en vitamines et minéraux pourraient constituer un risque pour la santé, alors qu'ils n'en présentent pas pour la population générale.

1/ Etablissement des teneurs maximales acceptables pour les compléments alimentaires et les autres denrées alimentaires.

- Where there is not yet a scientifically established numerical tolerable upper intake levels for several nutrients, what should be the upper safe levels for those nutrients that should be taken into account in setting their maximum levels?
- For some vitamins and minerals the risk of adverse effects, even at high levels of intakes, appears to be extremely low or non-existent according to available data. Is there any reason to set maximum levels for these vitamins and minerals?
- Where we set maximum levels, do we inevitably also have to set maximum amounts for vitamins and minerals separately for food supplements and fortified foods in order to safeguard both a high level of public health protection and the legitimate expectations of the various food business operators? Are there alternatives?

1/ En premier lieu, il convient de garder à l'esprit que l'absence de limite de sécurité peut être liée soit à l'absence de danger, soit à l'absence de données probantes permettant d'établir cette limite. L'attitude à adopter n'est pas la même dans les deux cas. En effet, dans les cas particuliers où les données disponibles mettent en évidence la possibilité d'effets nocifs pour la santé sans qu'une limite de sécurité n'ait pu être établie, il convient de prendre les mesures nécessaires permettant de garantir un haut niveau de protection des consommateurs et donc d'établir des teneurs maximales, voire si nécessaire d'interdire l'adjonction de la substance en cause.

Dès lors que des effets nocifs ont été identifiés, sans qu'une limite de sécurité probante ait pu être établie, les données scientifiques disponibles associées aux données de consommation constituent les principales bases qui doivent servir à l'élaboration des teneurs maximales.

2/ Lorsqu'aucun danger n'a été identifié en lien avec la quantité de nutriments ingérée, la fixation de teneurs maximales n'est pas légitime au simple regard de l'objectif de protection de la santé des consommateurs et d'un strict point de vue toxicologique. En revanche, d'autres considérations doivent entrer en compte. En particulier, l'adjonction de vitamines et de minéraux dans les aliments répond à la recherche d'un apport optimal en nutriments et donc à l'amélioration de l'état nutritionnel de la population. En ce sens, il convient de veiller à ne pas induire en erreur le consommateur en lui suggérant des effets bénéfiques pour la santé d'une forte consommation en ces nutriments sans que ces bénéfices ne soient avérés.

Il faut également garder à l'esprit qu'à certains niveaux les nutriments visés (vitamines et minéraux) présentent des activités pharmacologiques. Or l'alimentation, bien qu'ayant un rôle non négligeable dans la santé, ne doit pas être médicalisée par le biais de l'adjonction de substances dans des conditions telles qu'elles auraient une activité pharmacologique.

Il paraît donc légitime de fixer des teneurs maximales permettant ainsi d'éviter de tromper abusivement les consommateurs, pour les mêmes raisons que sont fixées des teneurs minimales.

3/ Les compléments alimentaires constituent une catégorie très spécifique de denrées dans la mesure où les apports quotidiens peuvent être finement contrôlés. En revanche, la quantité de vitamines et minéraux consommée quotidiennement par le biais des denrées alimentaires courantes n'est pas aisément maîtrisable du fait du caractère non prévisible de la consommation alimentaire. Plusieurs solutions existent pour adapter les teneurs maximales journalières aux denrées alimentaires courantes,

en fixant notamment des limites rapportées à la masse, à la portion ou l'apport énergétique. Quoi qu'il en soit, si une seule limite maximale journalière peut être fixée par nutriment pour l'ensemble des sources alimentaires, des valeurs maximales spécifiques doivent être établies pour les compléments alimentaires et les aliments courants en tenant compte des spécificités de chaque catégorie de produits et des populations à risque.

Par ailleurs, les risques de surconsommations non maîtrisées en vitamines et minéraux peuvent être réduits en limitant les catégories d'aliments dans lesquels ils peuvent être ajoutés (ex. : des propositions de catégories de produits ont été faites par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour l'enrichissement en iode). Cela permet notamment d'éviter l'enrichissement de denrées fortement consommées, notamment par des populations à risque de surconsommation.

2/ Apports alimentaires en vitamines et minéraux.

- The Commission would appreciate receiving available information on intakes of vitamins and minerals or indications of the best sources providing such data at EU level.
- If such existing data refer only to the intake in some Member States, can they be used for the setting of legitimate and effective maximum levels of vitamins and minerals at European level? On the basis of what adjustments, if any?
- Should the intake from different population groups be taken into account in the setting of maximum levels of vitamins and minerals?

1/ Plusieurs enquêtes alimentaires ont été menées depuis le début des années 90 permettant d'avoir un aperçu des consommations alimentaires en France sur l'ensemble de la population ou sur des catégories bien définies :

- Etude « ASPCC » (1993-1994) : étude prospective sur les consommations alimentaires auprès de 271 enfants de 2 à 17 ans et 1 229 adultes.
- Le « Baromètre Santé Nutrition », INPES - CNAMTS : enquêtes périodiques sur les opinions, attitudes, connaissances et comportements en matière d'alimentation d'un échantillon représentatif de la population française. La première enquête s'est déroulée en 1996 auprès de 1 984 personnes de 18 à 75 ans (Baudier F. et al., *Baromètre santé nutrition adultes 1996*, Vanves : CFES, 1997). Faisant suite à la première enquête, la deuxième vague du Baromètre santé a été réalisée auprès d'un échantillon national représentatif de plus de 3 000 personnes âgées de 12 à 75 ans. Cette enquête explore en détail le contenu de l'assiette des Français, la structure de leurs repas et l'environnement dans lequel ils se déroulent, mais aussi les connaissances nutritionnelles des personnes interrogées, leurs représentations de l'alimentation, leur perception de leur propre corpulence et de leur manière de se nourrir (*Baromètre santé nutrition 2002*. Saint-Denis : INPES. Guilbert P., Perrin-Escalon H. : 259 p).
- Etude « INCA » : études périodiques sur les consommations alimentaires. La première étude s'est déroulée en 1998-1999 auprès de 1 985 adultes de 15 ans et plus et 1 018 enfants de 3 à 14 ans. Une seconde étude est en cours (« INCA 2 »).

Ces études, couplées à des données de composition de produits, ont permis d'établir un profil de la population française, notamment par groupe d'âge et de sexe, en matière d'apports nutritionnels. Ces études démontrent qu'il existe des catégories de la population qui sont des groupes à risque d'insuffisance d'apport lorsque l'on compare leurs apports aux besoins (cf. rapport de l'Agence

française de sécurité sanitaire des aliments intitulé Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment Vecteur).

Des études nutritionnelles (étude du Val de Marne par exemple) ont par ailleurs permis d'établir, lorsqu'il existe des marqueurs cliniques ou biologiques, que les risques de carence sont relativement faibles en France. Par contre des risques de déficience existent pour certains nutriments (vit D, B9, calcium, fer, iode) et concernent différentes tranches de la population française (adolescents, femmes, personnes âgées...).

2/ Les données nationales doivent être également prises en compte pour la fixation des teneurs maximales lorsqu'il existe des risques liés à une surconsommation. Ainsi les nutriments fortement consommés, pour lesquels le 97,5ème percentile des apports de la population d'un Etat membre ou de groupes ciblés atteint ou dépasse les seuils de sécurité, doivent être très fortement limités. Il conviendrait que les États membres tiennent à la disposition de la Commission les données relatives aux micronutriments pour lesquels les apports sont proches des limites de sécurité.

3/ Apports de référence pour les vitamines et minéraux.

- Taking into account all the above-mentioned considerations, how far should PRIs/RDAs be taken into account when setting maximum levels for vitamins and minerals?

Les apports nutritionnels de référence ou conseillés qui constituent les apports optimaux pour la population doivent rentrer en ligne de compte lors de la fixation des teneurs maximales admissibles afin notamment d'éviter tout risque de dépassement des limites de sécurité dès lors que celles-ci sont proches de ces apports de référence.

Par ailleurs, il convient de prendre en compte ces apports de référence afin d'atteindre l'objectif nutritionnel poursuivi par l'enrichissement en vitamines et minéraux, rappelé en introduction.

II - Teneurs minimales

- Should the minimum amount of a vitamin or a mineral in a food to which these nutrients are added be the same as the significant amount required to be present for a claim and/or declaration of the nutrient in nutrition labelling? Should different minimum amounts be set for certain nutrients in specific foods or categories of foods? If yes, on what basis?
- Should minimum amounts for vitamins and minerals in food supplements also be linked to the significant amounts that should be present for labelling purposes or should they be set in a different way?

Les autorités françaises soutiennent l'idée d'harmoniser les teneurs minimales pour légitimer l'adjonction ou la valorisation sur l'étiquetage. Toutefois, les seuils établis dans le cadre de la directive

90/496/CE devraient être revus afin de tenir compte de la diversité des matrices alimentaires, comme c'est déjà le cas dans le Codex alimentarius. En effet, dans le cadre des allégations nutritionnelles, le Codex propose les seuils suivants afin de prendre en compte la diversité des produits :

- 15 % des Apports journaliers recommandés (AJR) pour 100 g pour les solides,
- 7,5 % des AJR pour 100 ml pour les liquides
- ou 5 % des AJR pour 100 kcal
- ou 15 % des AJR par portion

Ces seuils devraient être retenus au niveau européen.

Dans le cas des compléments alimentaires, un seuil similaire pourrait être fixé par dose journalière recommandée et non pas pour 100g, 100 ml ou 100 kcal. Ainsi une teneur minimale de 15 % des AJR par dose journalière pourrait être envisagée.