

Maisons-Alfort, le 23 juin 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi de fer, de calcium, de vitamine E et de 7 vitamines du groupe B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>) dans des barres de céréales destinées à l'alimentation courante

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 27 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 janvier 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de l'emploi de fer, de calcium, de vitamine E et de 7 vitamines du groupe B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>) dans des barres de céréales.

Plus précisément, la demande concerne des barres céréalières déclinées sous quatre variétés différentes (nature, fraise, abricot, figes), et présentées en étuis de 23,5 grammes (g). Ces barres de céréales sont enrichies en vitamine E, en sept vitamines du groupe B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>), en fer et en calcium. Pour chaque variété de barre céréalière, les niveaux d'enrichissement proposés sont tels que la consommation d'une barre couvre 15 % de l'apport journalier recommandé (AJR) de la vitamine E, de chacune des vitamines du groupe B, et du fer, et 20 % de l'AJR de calcium. L'apport énergétique moyen des 4 variétés de barres céréalières est de 88 kilocalories (kcal). Le pétitionnaire indique que ces barres sont destinées à une consommation préférentielle au moment des collations et fait l'estimation d'une consommation quotidienne maximale de 2 barres. Ces barres sont « destinées à toute la population mais elles sont plus particulièrement adaptées aux adultes, notamment ceux faisant attention à leur apport en calories ».

#### Sur le plan réglementaire :

Les barres céréalières sont présentées comme destinées aux « femmes qui contrôlent leurs apports en calories » ; toutefois, ce positionnement ne rentre pas dans le cadre du régime hypocalorique comme défini sur le plan réglementaire ;

Ces barres céréalières sont considérées comme des aliments courants, relevant à ce titre du décret du 15 avril 1912<sup>1</sup>, et sont donc soumises à l'évaluation scientifique de l'Afssa.

#### Sur le plan de l'évaluation scientifique :

Afin de guider les industriels dans la conception de leurs produits enrichis, l'Afssa a émis en 2001 un premier rapport relatif aux principes généraux pour l'enrichissement des aliments courants, et un deuxième rapport en 2003 proposant une méthodologie pour l'enrichissement des aliments courants. L'évaluation des barres enrichies qui font l'objet de la présente évaluation est donc fondée sur les éléments du dossier justificatif du pétitionnaire et sur ces deux rapports.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 25 mars 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### ✕ Considération générale

Considérant que l'autorisation de l'enrichissement de denrées alimentaires en vitamines et minéraux dans le cadre de l'alimentation courante dans certains pays de l'Union européenne ne constitue pas un argument scientifiquement recevable pour permettre de préconiser une telle mesure en France :

- les données suffisantes pour montrer une similarité du degré d'insuffisance d'apport en vitamines et minéraux dans les populations des différents pays de l'Union Européenne ne sont pas disponibles ;

<sup>1</sup> Décret du 15 avril 1912 portant règlement d'administration publique pour l'application de la Loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires.

- l'évaluation de l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement en vitamines et minéraux pour la population ciblée, ainsi que celle des risques éventuels encourus par l'ensemble des tranches de la population constitue le fondement de la démarche française ;

Considérant par ailleurs que :

- il est inutile et dangereux d'enrichir en un nutriment pour lequel le 97,5<sup>ème</sup> percentile des apports de la population atteint ou dépasse, avant enrichissement, les seuils de sécurité ;
- la suggestion qu'un bénéfice en terme de santé puisse être attendu de l'enrichissement d'aliments en vitamines et minéraux doit être justifiée : ce bénéfice résulte de l'amélioration du statut nutritionnel dans les groupes où il existe une insuffisance d'apport ;

### ☞ **Choix des nutriments et population cible :**

Considérant que les barres céréalières sont présentées comme destinées à « toute la population mais plus particulièrement adaptées aux adultes cherchant à restreindre leur apport en calories ; que le groupe des « adultes faisant attention à leurs apports en calories » n'est pas caractérisé, même si le pétitionnaire souligne une plus forte disposition des femmes que des hommes à contrôler leurs apports en calories ; que ce groupe peut inclure des sous-groupes d'âge, de sexe et de comportement dont les besoins et/ou les apports nutritionnels sont différents ;

Considérant qu'une analyse des niveaux d'apport et du statut nutritionnel en vitamines et minéraux a été récemment réalisée par l'Afssa sur la base des enquêtes de consommation alimentaire<sup>2</sup> et d'études nutritionnelles<sup>3</sup> dans des groupes de sexe et d'âge différents de la population française, ; que le pétitionnaire apporte très peu de données supplémentaires à celles de ces enquêtes pour argumenter sa demande ; que ces analyses montrent qu'il n'existe pas d'insuffisance d'apport<sup>4</sup> en vitamines et minéraux concernant la population française considérée dans son ensemble, mais que certains groupes de la population peuvent présenter une insuffisance d'apport en certains minéraux et vitamines :

- en ce qui concerne les vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, B<sub>12</sub>, les données de l'enquête individuelle nationale de consommation alimentaire (INCA) mettent en évidence un risque peu élevé d'insuffisance d'apport et les données des études nutritionnelles ne révèlent pas de situation de carence ; toutefois il existe une incertitude pour conclure quant à l'existence de situations de déficience en vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>12</sub> et ce quelle que soit la tranche d'âge ; de plus, les statuts en vitamines B<sub>6</sub> et B<sub>9</sub> sont considérés comme satisfaisants, avec toutefois une incertitude pour la vitamine B<sub>6</sub> chez les adolescents et les adolescentes et pour la vitamine B<sub>9</sub> chez les adolescentes ;
- en ce qui concerne la vitamine E, la qualité des tables de composition du Ciqual et des données des études de consommation, notamment INCA, ne permet pas d'évaluer les niveaux d'apports permettant de définir les risques d'insuffisance d'apports en cette vitamine ;
- en ce qui concerne le calcium, les données de l'enquête INCA mettent en évidence un risque d'insuffisance d'apport chez les adolescentes et les jeunes femmes (10 à 19 ans), chez les femmes de plus de 55 ans, et chez les hommes de plus de 65 ans ; il existe une incertitude quant à l'existence d'un risque d'insuffisance d'apport chez les adolescents et les jeunes hommes (10 à 19 ans) ; ces résultats sont corroborés par les résultats des études portant sur les manifestations osseuses de la carence calcique à moyen ou long terme ;
- en ce qui concerne le fer, les données de l'enquête INCA mettent en évidence un risque d'insuffisance d'apport uniquement chez les femmes de 15 à 54 ans ; quelques études nutritionnelles évoquent la possibilité de déficiences modérées en fer dans la population française ;

<sup>2</sup> Rapport Afssa « Cahier des charges pour le choix d'un couple nutriment-aliment vecteur », 2003

<sup>3</sup> Rapport de l'Afssa « Enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux : conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs », 2001

<sup>4</sup> La carence et la déficience nutritionnelles correspondent à des manifestations respectivement cliniques et biologiques. L'insuffisance d'apport, quant à elle, est utilisée au sens statistique, telle que définie dans le Cahier des charges : c'est une estimation non biaisée de la prévalence d'inadéquation des apports par rapport aux besoins.

- par ailleurs, certains sous-groupes très ciblés de la population peuvent présenter et/ou cumuler des habitudes et comportements alimentaires spécifiques susceptibles d'avoir une influence sur leur statut nutritionnel (contrôle de l'apport en calories, absence de consommation de viande, ... ) ;

Considérant toutefois qu'il n'existe pas de données scientifiques permettant d'évaluer les apports nutritionnels ainsi que le statut nutritionnel en vitamines et minéraux des personnes restreignant volontairement leurs apports alimentaires sans pour autant qu'elles suivent un régime hypocalorique ; dans ce contexte, la proportion des sujets de la population cible des barres céréalières présentant des risques d'insuffisance d'apport ne peut être déterminée ;

#### **☞ Caractéristiques nutritionnelles de l'aliment vecteur :**

Considérant que l'intérêt de l'enrichissement en vitamines et minéraux des aliments courants est d'améliorer le statut nutritionnel des populations visées ; que pour conserver ce bénéfice pour la santé, il est souhaitable que l'aliment vecteur respecte certaines conditions ; que des orientations pour la pertinence du choix de l'aliment vecteur ont été données dans les rapports Afssa :

- l'objectif nutritionnel recherché doit pouvoir être atteint, notamment la consommation effective de l'aliment par la population cible,
- l'enrichissement doit privilégier dans la mesure du possible des aliments vecteurs contenant naturellement le ou les nutriments ciblés,
- des aliments dont la consommation excessive va à l'encontre des recommandations nutritionnelles validées ne devraient pas être le support d'un enrichissement,
- un contrôle par le consommateur des quantités de nutriment ingérées, grâce à un étiquetage clair et précis conforme à la réglementation, est recommandé,

Considérant que le pétitionnaire ne développe pas explicitement ces différents points dans le dossier soumis mais que des données disponibles dans celui-ci apportent des éléments de réponse sur certains de ces aspects ;

Considérant que le pétitionnaire ne démontre pas la consommation effective des barres céréalières par la population définie comme contrôlant ses apports en calories ; que le blé, qui est la céréale utilisée comme matière première des barres, contient naturellement la plupart des vitamines et minéraux qui les enrichissent, qu'il existe en conséquence une cohérence nutritionnelle entre ces nutriments et l'aliment vecteur choisi ;

Considérant que les barres céréalières sont conçues pour un usage préférentiel lors de collations ; que le pétitionnaire démontre que comparativement à diverses collations habituelles, ces barres sont généralement moins énergétiques, moins lipidiques, qu'elles contiennent moins de glucides, peu de sodium, et qu'elles sont plus riches en vitamines et minéraux ; que toutefois leur teneur en glucides dits « rapides » reste élevée (environ 40% des glucides totaux et 29 % de la composition totale de la barre), notamment pour un usage lors d'une prise alimentaire hors repas ; que la consommation de ces barres peut se faire certes en substitution d'autres collations habituelles mais qu'elle est également susceptible de s'y ajouter ;

Considérant que la pratique des prises alimentaires hors repas pourrait participer à l'augmentation de la prévalence du surpoids et de l'obésité ; que la correction d'un déficit nutritionnel ne devrait pas reposer sur une prise alimentaire hors repas ;

Considérant qu'il est indiqué sur l'emballage que ces barres céréalières sont particulièrement adaptées aux personnes qui contrôlent leur apport en calories ; considérant par ailleurs que le pétitionnaire estime que 2 barres au maximum pourraient être consommées quotidiennement, que ce nombre n'est pas indiqué sur l'emballage ; qu'en tout état de cause, les mentions présentes sur l'emballage ne permettent pas au consommateur d'être informé des risques de dépassement des limites de sécurité de certains minéraux et vitamines au-delà d'une certaine consommation de ces barres ;

#### **☞ Niveaux d'enrichissement en vitamines et minéraux de l'aliment vecteur permettant de tenir compte de l'innocuité et de l'utilité de l'enrichissement :**

Considérant que les barres céréalières sont considérées comme des aliments courants, susceptibles d'être consommés par l'ensemble de la population ; qu'en conséquence ces barres enrichies doivent ne pas présenter de risques si elles sont non seulement consommées

par le groupe plus particulièrement ciblé, mais aussi par le reste de la population ; que l'estimation de l'intérêt et de la sécurité de la consommation des barres est réalisée sur la base de 2 barres consommées quotidiennement ;

Considérant que, pour les adultes, le pétitionnaire fonde son analyse de la sécurité de consommation des barres céréalières enrichies sur les limites de sécurité établies par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) en 1995, la Commission interministérielle d'étude des produits denrées destinés à une alimentation particulière (CEDAP) en 1998 ou les ANC en 2001 ; que ces limites de sécurité sont atteintes pour une consommation de 8 barres pour le calcium, 8 barres pour le fer, 13 barres pour la vitamine B<sub>3</sub> et la vitamine E, 17 barres pour la vitamine B<sub>6</sub>, et plus de 17 barres pour la vitamine B<sub>9</sub> ; considérant par ailleurs que le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) européen a estimé que l'historique des apports en vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub> et B<sub>12</sub> ne met pas actuellement en évidence de risques de toxicité liée à l'ingestion de ces vitamines et qu'il n'est pas possible de fixer une limite de sécurité pour ces vitamines, que ce même Comité a estimé que trop peu de données relatives à la vitamine B<sub>5</sub> sont disponibles pour établir sa limite de sécurité ; considérant enfin qu'un paquet contient 6 barres ;

Considérant que les personnes sensibles aux arguments de contrôle de leur poids et qui recherchent de manière spécifique des aliments à faible densité énergétique et à forte densité nutritionnelle sont susceptibles de faire le choix de consommer dans la même journée plusieurs catégories d'aliments enrichis (céréales pour le petit déjeuner, barres,...), que ce comportement est parfois encouragé *via* l'étiquetage par le marketing ; que ces populations attentives à leur santé sont également susceptibles de recourir à une consommation de compléments alimentaires à base de vitamines et minéraux ; que de telles pratiques peuvent conduire à un cumul d'apport important voire un dépassement de certaines limites de sécurité ; en conséquence, la comparaison des apports, par les seules barres céréalières enrichies, aux limites de sécurité, mène probablement à une sous-estimation des risques d'ingestion excessive ;

Considérant qu'il existe des risques spécifiques d'une consommation excessive de fer :

- les sujets atteints d'hémochromatose sont susceptibles de développer des manifestations indésirables, voire graves (cirrhose, diabète, cardiopathies), liées à un apport et à une absorption excessive de fer, or la prévalence de la maladie est difficile à appréhender (actuellement de 1,6 à 5,9 cas pour 1000 au niveau mondial) car ces manifestations apparaissent de façon tardive ; ce risque n'est pas pris en compte actuellement dans les limites de sécurité ;
- les capacités d'excrétion du fer par l'organisme sont relativement limitées et par conséquent, les effets pro-oxydants délétères du fer ne doivent pas être négligés ;

Considérant que l'autre groupe de la population susceptible de consommer les barres céréalières enrichies est celui des enfants et notamment ceux (environ 15 %) qui sont en surpoids ; que l'aromatisme de ces barres renforce l'appétence des enfants et des adolescents pour ce type de céréales ; que des limites pour l'enrichissement en vitamines et minéraux des céréales de petit déjeuner dans le cadre de l'alimentation courante « destinées aux enfants et adolescents en période de croissance » ont été proposées par la CEDAP (Avis du 2 février 2000 et du 17 janvier 2001) ; que selon ces règles, la limite pour le fer est de 15 % des AJR pour 30 g de produit fini ; que cette limite est dépassée par la consommation de 2 barres ;

Considérant que le pétitionnaire n'a pas fourni de données de simulation des apports en vitamines et minéraux enrichissant les barres céréalières dans la population ciblée et dans la population générale ; qu'en conséquence, les fenêtres d'enrichissement<sup>3</sup> (en fonction de la consommation et du pourcentage d'enrichissement du produit) permettant de déterminer l'absence de risques et les bénéfices nutritionnels de l'enrichissement ne peuvent être précisément estimées ;

Considérant toutefois les repères donnés par les simulations présentées dans le rapport « Enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux » de l'Afssa en 2002 et dans le rapport de l'ILSI-Europe<sup>5</sup> consacré à ce même thème :

<sup>5</sup> Vitamins and minerals : a model for safe addition to foods, 2001

- il n'y aurait pas de risque d'effets indésirables pour les vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub> et B<sub>12</sub> aux niveaux d'enrichissement proposés ;
- le niveau d'enrichissement en fer envisagé est plus élevé que la limite supérieure définie dans le rapport Afssa 2000-2002 (17 % des AJR/100 kcal contre 5 à 10 % des AJR/100 kcal) mais compatible avec les teneurs maximales proposées par l'ILSI-Europe ;
- le niveau d'enrichissement envisagé pour le calcium est plus élevé par rapport aux fenêtres définies par l'Afssa et par l'ILSI-Europe (23 % des AJR/100 kcal contre respectivement 5 à 10 % des AJR/100 kcal et 10 à 18 % des AJR/100 kcal) ;

Considérant que les données disponibles pour guider le choix de l'enrichissement sont évolutives ; que l'impact de l'introduction de ces produits enrichis de même que celui des allégations utilisées, sur les modes et les niveaux de consommation susceptibles d'en découler, ne doit pas être négligé ; que des dispositions permettant d'estimer ces évolutions devraient être prises en compte par le pétitionnaire,

L'Afssa estime que :

- il existe un risque lié à la consommation de ces barres enrichies du fait des teneurs en fer dans la population générale et notamment chez les adultes contrôlant leur apport en calories ;
- il existe également un risque du fait des teneurs en fer chez les enfants et les adolescents ;
- le risque lié au cumul des apports par des sources multiples de vitamines et minéraux (aliments naturellement riches, aliments enrichis, compléments alimentaires) ne doit pas être négligé ;
- l'étiquetage des barres céréalières ne permet pas au consommateur d'apprécier les risques encourus en fonction du nombre de barres consommées ;
- Enfin, les barres céréalières ne constituent pas un aliment vecteur pertinent car la correction d'un déficit nutritionnel ne devrait pas être un argument favorisant une prise alimentaire hors repas.

**Martin HIRSCH**