

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'emploi des vitamines D, E, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub> et du calcium, du magnésium et du fer dans la fabrication d'un « jus de soja »

Par courrier reçu le 11 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 mars 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 des vitamines D, E, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub> et du calcium, du magnésium et du fer dans la fabrication d'un « jus de soja ».

Le produit est évalué dans le cadre des aliments destinés à une alimentation particulière (décret 91-827 du 29 août 1991), il est destiné à des enfants de plus de 3 ans et à des adolescents.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 27 mai 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

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

Considérant que le produit est destiné à des enfants de plus de 3 ans et à des adolescents et positionné dans le cadre réglementaire des aliments destinés à une alimentation particulière ;

Considérant que ce produit est en outre destiné à une population spécifique, et identifiée, qui ne consomme pas de protéines du lait de vache ; que ce groupe de population présente en conséquence un comportement alimentaire spécifique et susceptible d'avoir une influence sur son statut nutritionnel ;

Considérant le cas des vitamines et minéraux peu ou non dépendants d'une production endogène de l'organisme :

- 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>1</sup> et d'études nutritionnelles<sup>2</sup> dans des groupes de sexe et d'âge différents de la population française ; ces analyses montrent qu'il n'existe pas d'insuffisance d'apport<sup>3</sup> en vitamines et minéraux concernant la population française considérée dans son ensemble, mais que certains groupes de la population, notamment les enfants et les adolescents, peuvent présenter une insuffisance d'apport en certains minéraux et vitamines ;
- en ce qui concerne les vitamines B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, les données de l'enquête individuelle nationale de consommation alimentaire (INCA) mettent en évidence un faible risque d'insuffisance d'apport et les données des études nutritionnelles ne révèlent pas de situation de carence ; il pourrait toutefois exister des déficiences en vitamines B<sub>6</sub> chez les adolescents et les adolescentes et en vitamine B<sub>9</sub> chez les adolescentes ;

<sup>1</sup> Rapport Afssa « Cahier des charges pour le choix d'un couple nutriment-aliment vecteur », 2003

<sup>2</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>3</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.

- en ce qui concerne la vitamine E, la qualité des tables de composition du Ciqual et la nature des données des études de consommation, notamment INCA, ne permettent pas d'évaluer les risques d'insuffisance d'apport 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) ; il existe par ailleurs 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 chez les adolescentes et les jeunes femmes (15 à 19 ans) ; quelques études nutritionnelles évoquent la possibilité de déficiences modérées en fer dans la population française ;
- en ce qui concerne le magnésium, les données de l'enquête INCA mettent en évidence un risque d'insuffisance d'apport chez les pré-adolescents et les pré-adolescentes ; plusieurs études nutritionnelles évoquent la possibilité de déficiences modérées en magnésium chez les adolescents ;

Considérant par ailleurs que le comportement alimentaire particulier de la population ciblée majore le risque d'insuffisance d'apport en vitamines B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, et B<sub>9</sub>, et en calcium ;

Considérant le cas de la vitamine D :

- plusieurs études suggèrent un niveau d'apport en vitamine D insuffisant dans certains groupes de la population française : des études montrent que 30 % des populations adultes vivant en France ont des apports inférieurs à 1,5 µg par jour, soit 30 % de l'Apport journalier recommandé (AJR) et de l'Apport nutritionnel conseillé (ANC) pour l'homme et la femme adultes (5 µg/j) ; ces apports bas n'ont pas de répercussion pathologique avérée chez les sujets s'exposant normalement au soleil, mais ils paraissent en revanche insuffisants chez les individus qui ne s'exposent pas au soleil, ont une forte pigmentation cutanée, ont des habitudes vestimentaires particulières (populations immigrées d'Afrique, du Moyen Orient, ou du sous-continent indien, ..), et/ou ont des besoins plus élevés en vitamine D (femmes enceintes, nourrissons, adolescents) ;
- une stratégie d'enrichissement de certains aliments consommés par les populations à risque a été mise en œuvre, cette stratégie est notamment concrétisée par des avis favorables de l'Afssa pour l'enrichissement de plusieurs denrées alimentaires (huile, tonyu) et par un arrêté<sup>4</sup> relatif à l'emploi de vitamine D dans le lait et les produits laitiers (yaourts et laits fermentés, fromages frais) ;
- le risque de carence, objectivé par des observations cliniques, est bien identifié chez les adolescent(e)s ;

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

Considérant que le jus de soja, appelé «tonyu», est obtenu à partir de graines de soja trempées, broyées et traitées par la chaleur ; que le chauffage (10 mn à 100 °C) permet la destruction des substances du soja dites anti-nutritionnelles (antitrypsine et lectine), que par ailleurs les teneurs en phytates sont suffisamment faibles pour ne pas interférer avec la bio-disponibilité des micro-nutriments ; que 100 mL de tonyu contiennent 3,2 g de protéines, 12,1 g de glucides, 2 g de lipides, que l'apport calorique correspondant est de 79 kCal ou 334 KJ ; que la portion quotidienne préconisée par le pétitionnaire est de 200 mL ;

Considérant que ce produit représente une alternative intéressante aux produits laitiers chez les populations qui ne consomment ni lait de vache ni produits laitiers ; que des données montrent que cette pratique de substitution existe ;

<sup>4</sup> Arrêté du 11 octobre 2001

Considérant que la teneur en phyto-estrogènes du produit n'est pas précisée ; que les conséquences à long terme de la consommation de phyto-estrogènes chez l'enfant sont inconnues ;

Considérant qu'il est indiqué sur l'emballage du produit :

- que ce tonyu est une « spécialité diététique à base de soja [...] adaptée aux besoins nutritionnels des enfants et des adolescents en période de croissance » ;
- que « les enfants et les adolescents [...] qui ne peuvent pour des raisons diverses, consommer de lait, ou les sujets qui souhaitent augmenter leur consommation de produits végétaux, [...] trouvent de nombreux avantages à la consommation [du produit] » ;
- qu' « il n'est pas recommandé de consommer ce produit en association avec une forte consommation de produits laitiers » ;
- la portion quotidienne recommandée est de 200 mL ;

**œ 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, par portion de 200 mL de tonyu, l'apport en vitamines et minéraux est de : 250 mg de calcium (31 % des AJR), 2,2 mg de fer (16 % des AJR), 48 mg de magnésium (16 % des AJR), 3 mg de vitamine E (30 % des AJR), 2 µg de vitamine D<sub>3</sub> (40 % des AJR), 0,48 mg de vitamine B<sub>2</sub> (30 % des AJR), 0,6 mg de vitamine B<sub>6</sub> (30 % des AJR), et 60 µg de vitamine B<sub>9</sub> (30% des AJR) ; que les teneurs en vitamine D correspondent aux teneurs autorisées pour le lait et que les teneurs en calcium correspondent aux teneurs autorisées pour d'autres tonyus ;

Considérant que les apports, pour 200 mL de tonyu enrichi, ne présentent pas de risque de toxicité : les apports en vitamines B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, D, E, calcium et magnésium sont très inférieurs aux limites de sécurité européenne, les apports en vitamine B<sub>2</sub> sont également faibles et ne présentent pas de toxicité, les apports en fer sont très inférieurs aux limites de sécurité françaises et américaines ;

**œ Allégations**

Considérant que l'allégation « fixation du calcium sur les os » relative à la vitamine D est justifiée,

L'Afssa estime que l'enrichissement du tonyu en vitamines D, E, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub> et en calcium, magnésium et fer, aux doses proposées, et avec les mentions d'étiquetage relevées, est justifié pour l'alimentation particulière des enfants et des adolescents qui consomment peu de lait ou de produits laitiers.

Toutefois, l'Afssa estime que les données complémentaires suivantes sont nécessaires pour statuer sur le produit :

- les teneurs en phyto-estrogènes du tonyu ;
- des données d'analyse confirmant la stabilité de la vitamine D jusqu'à la date limite d'utilisation optimale (DLUO).

Enfin, l'Afssa considère 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, doit être pris en compte par le pétitionnaire.

Martin HIRSCH