



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'enrichissement en vitamines C et E d'une boisson à base de fruits (dont canneberge) présentée comme destinée aux personnes de 65 ans et plus (seniors) ainsi que des allégations qui lui sont associées

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 23 juin 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 juin 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation, et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation de l'enrichissement en vitamines C et E d'une boisson à base de fruits (dont canneberge) présentée comme destinée aux seniors (personnes de 65 ans et plus), ainsi que des allégations qui lui sont associées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 novembre 2005 et le 25 mai 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

La demande concerne l'enrichissement en vitamines C et E d'un jus de fruit à base de concentrés de jus de pomme, de canneberge et de raisins rouges et de purées de poire et de mangue. Cent millilitres de ce jus apportent 12,5 g de glucides, 0,3 g de protides, 0,1 g de lipides, 0,4 g de fibres, 321 µg de β-carotène (15 % des apports nutritionnels conseillés ou ANC), 12 mg de vitamine C (10 % des ANC), 2 mg de vitamine E (10 % des ANC) et 18 mg de proanthocyanidines de canneberge, soit 50 kcal. Ce produit est présenté comme une denrée destinée à une alimentation particulière (DDAP) ciblant les « seniors » définis par le pétitionnaire comme les personnes âgées de 65 ans et plus.

Les questions posées par la Dgccrf sont les suivantes :

- les personnes de 65 ans et plus se trouvent-elles dans des conditions physiologiques particulières telles qu'elles peuvent, de ce fait, tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments ? ;
- l'enrichissement en vitamines C et E est-il justifié pour cette population ? ;
- l'enrichissement en vitamines C et E présente-t-il des risques pour cette population ? ;
- les allégations, présentes sur l'étiquetage et dans le dossier, relatives au rôle des vitamines C et E dans la protection contre les radicaux libres et le stress oxydatif sont-elles justifiées ? ;
- les allégations, présentes sur l'étiquetage et dans le dossier, relatives au rôle des vitamines C et E dans le fonctionnement du système immunitaire sont-elles justifiées ? ;
- les allégations, présentes sur l'étiquetage et dans le dossier, relatives à l'apport de proanthocyanidines permettant de limiter la fixation des bactéries sont-elles justifiées ?

Cadre de l'évaluation

L'article 1^{er} du décret du 29 août 1991¹ modifié qui transpose la directive CEE n°89-398² définit les DDAP de la façon suivante :

« Sont considérées comme denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière les denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante,

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ Décret n° 91-287 du 29 août 1991 modifié relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.

² Directive du Conseil des communautés européennes du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations entre Etats membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif.

Une alimentation particulière doit répondre aux besoins nutritionnels particuliers :

- soit de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé ;
- soit de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments ;
- soit des nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé ».

L'Afssa estime que les DDAP sont destinées à répondre aux besoins nutritionnels d'une population cible et qu'elles ne sont pas adaptées à d'autres populations. Ces denrées sont donc adaptées à une population particulière pour laquelle les teneurs en vitamines, minéraux et autres substances de l'alimentation courante ne permettent pas de couvrir les besoins nutritionnels ou font courir un risque pour la santé.

Or les besoins nutritionnels des personnes âgées en bonne santé de 65 ans et plus peuvent être couverts par une alimentation courante. Une alimentation équilibrée et diversifiée convient aux personnes âgées en bonne santé, la composition en est déclinée par le PNNS (2003 ; 2006) et les ANC définis en fonction de l'âge (Martin *et al.*, 2001).

L'Afssa estime par conséquent que ni les personnes âgées en bonne santé, ni la population qualifiée de « senior » ne peuvent être considérés comme populations cibles de DDAP.

Le produit proposé par le pétitionnaire sera donc évalué en tant qu'aliment courant enrichi.

Concernant l'enrichissement en vitamines C et E

Le rapport de l'Afssa (2004 a) relatif à l'enrichissement propose une méthodologie qui permet de vérifier les deux impératifs d'intérêt nutritionnel de l'enrichissement et d'absence de risque pour tous les individus susceptibles de consommer l'aliment enrichi. La vérification de la pertinence du couple nutriment-aliment vecteur se fait en trois étapes :

1. identification des populations à risque pour chaque nutriment ;
2. évaluation du choix de l'aliment vecteur ;
3. détermination du niveau d'enrichissement permettant de tenir compte de l'innocuité et de l'utilité de l'enrichissement pour un couple nutriment-aliment vecteur.

Identification des populations à risque

Les ANC en vitamine C pour les sujets âgés de 60 à 80 ans (120 mg) sont supérieurs à ceux des adultes plus jeunes (110 mg). Les adultes de plus de 65 ans sont à risque de déficience en vitamine C (Potier de Courcy *et al.* 1999). De plus, selon le rapport de l'Afssa (2004 a), les intervalles de confiance à 95 % de la prévalence d'inadéquation des apports par rapport aux besoins pour la vitamine C sont respectivement de [51 %-69,8 %] et [51,9 %-65,7 %] pour les hommes de plus de 65 ans et pour les femmes de plus de 55 ans.

Par conséquent, la population ciblée par le pétitionnaire peut être considérée comme un groupe à risque d'insuffisance d'apports en vitamine C.

Les ANC en vitamine E pour les sujets âgés sont également supérieurs (20-50 mg/j) à ceux des adultes plus jeunes (10 mg/j). Des enquêtes de consommation alimentaire menées notamment sur des personnes âgées à domicile (Azaïs-Braesco *et al.*, 2001 ; Herberg *et al.*, 1999) ont montré que la majorité de la population âgée a des apports en vitamine E inférieurs aux ANC.

Par conséquent, la population ciblée par le pétitionnaire peut être considérée comme un groupe à risque d'insuffisance d'apport en vitamine E.

Evaluation du choix de l'aliment vecteur

Les jus de fruits sont consommés par les personnes âgées de plus de 60 ans et le pétitionnaire insiste sur l'importance de la consommation de liquides chez la personne âgée, ce qui justifie le choix de cet aliment vecteur pour la population ciblée.

Utilité et innocuité de l'enrichissement

Le produit cible les personnes de plus de 65 ans en bonne santé non institutionnalisées. Ainsi, la plupart des études de supplémentation vitaminique présentées par le pétitionnaire sont

irrecevables en raison de l'âge (adultes de moins de 60 ans) ou du statut (sujets institutionnalisés) des populations et/ou des doses administrées qui sont d'ordre pharmacologique et non nutritionnel. Seule une étude (Wolters *et al.*, 2004) montre que la supplémentation à dose nutritionnelle en vitamines antioxydantes (β -carotène, vitamines C et E), chez des sujets âgés en bonne santé, permet d'améliorer le statut vitaminique sérique en ces nutriments. En revanche, les études de supplémentation en vitamines antioxydantes présentées par le pétitionnaire n'apportent pas d'éléments permettant de conclure quant à une amélioration du statut antioxydant et à un effet bénéfique sur le système immunitaire.

Par ailleurs, il est reconnu que la vitamine C régénère la vitamine E oxydée (forme qui apparaît lorsque la vitamine E a exercé son pouvoir antioxydant sur un substrat oxydé) en vitamine E réduite. Cette régénération est nécessaire pour conserver à la vitamine E son pouvoir antioxydant, ce qui justifie une supplémentation simultanée en deux vitamines.

Les limites de sécurité en vitamines C et E représentent respectivement 9 et 75 fois les ANC correspondants pour les personnes âgées de 65 à 80 ans. Une portion (200 mL) du jus de fruits contient 20 % des ANC en chacune des vitamines C et E.

Le pétitionnaire présente une simulation d'enrichissement qui confirme l'absence de risque lié à l'adjonction des vitamines C et E dans le jus de fruits. En effet, 200 mL de produit apportent 4 mg de vitamine E, soit 66 % de l'ANC en vitamine E des enfants de 1 à 3 ans (et 4 % de la limite de sécurité pour les enfants de cet âge) et 200 mL de jus de fruit représentent 40 % de l'ANC en vitamine C, soit 11 % de la limite de sécurité pour les enfants de 1 à 3 ans. La consommation de ce jus de fruit par les enfants de 1 à 3 ans ne présente donc pas de risque de dépassement des limites de sécurités en vitamine C et E.

Concernant les allégations revendiquées

Le pétitionnaire propose les allégations suivantes pour l'étiquetage :

1. « Les vitamines C, E et le bêta-carotène interviennent dans le fonctionnement du système de défenses anti-oxydantes de l'organisme » ;
2. « Vitamines C, E et bêta-carotène pour les défenses antioxydantes de l'organisme » ;
3. « Les vitamines C, E et le bêta-carotène jouent un rôle dans la protection de l'organisme vis-à-vis du stress oxydatif » ;
4. « Les vitamines anti-oxydantes contribuent à la lutte contre les radicaux libres » ;
5. « Les vitamines anti-oxydantes contribuent au bon fonctionnement du système immunitaire » ;
6. « Le jus de fruit a été conçu pour vous garantir un apport significatif en nutriments protecteurs : vitamines C, E et bêta-carotène, qui interviennent dans le fonctionnement du système de défense antioxydant de l'organisme » ;
7. « La boisson à base de jus de fruits a été conçue pour vous garantir un apport significatif en nutriments intervenant dans le fonctionnement du système de défense anti-oxydant de l'organisme » ;
8. « Un verre (20 cl) apporte 100% de la dose de proanthocyanidines de cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) contribuant au confort urinaire des sujets à risque d'infection urinaire » ;
9. « contient 20% de jus de cranberry, pour contribuer à votre confort urinaire » ;
10. « Un verre (20 cl) apporte 100% de la dose de proanthocyanidines de cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) contribuant à diminuer la fixation des bactéries *E. coli* sur les parois des voies urinaires » ;
11. « Un verre (20 cl) apporte 100% de la dose de proanthocyanidines de cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) contribuant à limiter la fixation des bactéries sur l'épithélium urinaire » ;
12. « Un verre (20 cl) apporte 100% de la dose de proanthocyanidines de cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) contribuant à limiter la fixation des bactéries à l'origine de l'infection urinaire » ;

Les propriétés antioxydantes des vitamines C et E et du β -carotène sont connues, ainsi, les trois premières allégations proposées sont acceptables en tant qu'énoncé de propriété mais ne préjugent pas de l'effet du produit.

La formulation de l'allégation 4 est impropre.

Les bénéfices des vitamines A, C et E et du β -carotène sur le système immunitaire ne sont pas étayés par le pétitionnaire ; en l'absence de données disponibles, l'allégation 5 n'est pas justifiée.

Les mentions « apport significatif » et « nutriments protecteurs » sont vagues et imprécises, et la formulation des allégations 6 et 7 n'est donc pas recevable.

L'Afssa (2004 b ; 2004 c) a reconnu l'allégation « contribue à diminuer la fixation des bactéries *E. Coli* sur les parois des voies urinaires » comme justifiée pour un jus de fruit, une poudre et un nectar de fruit à base de canneberge, dans le cadre d'une consommation journalière de 36 mg de proanthocyanidines. La consommation de 200 mL de jus de fruit apporte 36 mg de proanthocyanidines. Ainsi, l'allégation 10 est justifiée. Toutefois, l'Afssa estime que l'allégation est confuse au regard de l'expression « 100 % de la dose » qui fournit une information incomplète. La notion de « confort urinaire » est par ailleurs indéfinie, étant donné que le tractus urinaire peut être perturbé de différentes manières (gêne à la miction, brûlure, diversité des causes d'infection ou d'inconfort urinaire, etc.). Par conséquent, les allégations 8 et 9 ne sont pas acceptables. Par ailleurs, l'Afssa a refusé l'utilisation du terme « germe » car jugé « vague et inapproprié au regard des études fournies » (Afssa, 2004 b); de même, le terme « bactéries » utilisé dans les allégations 11 et 12 est imprécis.

Concernant les allégations présentes dans le dossier du pétitionnaire, l'Afssa estime que la définition du terme « senior » n'est pas consensuelle, puisque, selon les cas, il concerne des sujets de plus de 65 ans, 60, 55, et même de plus de 45 ans.

Son utilisation prête donc à confusion et il conviendrait de préciser la tranche d'âge des populations concernées (ici personnes âgées de plus de 65 ans). Ainsi, sous réserve de la prise en compte de cette remarque, l'allégation « Des enquêtes nutritionnelles récentes ont montré que les seniors peuvent présenter un risque d'insuffisance d'apport alimentaire en vitamines C et E. Le jus de fruit a été mis au point pour apporter ces nutriments et contribuer ainsi aux apports alimentaires quotidiens des seniors » est recevable.

L'allégation « La boisson a été conçue pour prendre soin de votre forme. Elle vous apporte des micronutriments dont votre organisme a besoin chaque jour et qui sont présents en quantités insuffisantes dans votre alimentation » comporte le terme vague de « forme » et suggère à tort qu'une alimentation suffisamment diversifiée ne permet pas de couvrir ses besoins en nutriments. Cette allégation n'est donc pas recevable.

L'allégation « La cranberry ou canneberge est une petite baie rouge au goût acidulé, qui pousse à l'état sauvage en Amérique du Nord. Riche en polyphénols, elle est aujourd'hui reconnue pour limiter la fixation des bactéries à l'origine des infections urinaires. » ne reprend pas les termes exacts de l'allégation validée par l'Afssa en 2004, et en conséquence, cette allégation n'est pas recevable.

Pour conclure, l'Afssa estime que :

- ni les personnes âgées en bonne santé, ni la population qualifiée de « senior » ne peuvent être considérés comme populations cibles de DDAP ;
- l'enrichissement en vitamines C et E ne présente pas de risque ;
- les allégations, « les vitamines C, E et le bêta-carotène interviennent dans le fonctionnement du système de défenses anti-oxydantes de l'organisme », « vitamines C, E et bêta-carotène pour les défenses anti-oxydantes de l'organisme » et « les vitamines C, E et le bêta-carotène jouent un rôle dans la protection de l'organisme vis-à-vis du stress oxydatif » sont recevables en tant qu'énoncé de propriétés mais ne préjugent pas de l'effet du produit ;
- sous réserve de modifier ou de supprimer l'expression « 100 % de la dose », seule l'allégation « Un verre (20 cl) apporte 100% de la dose de proanthocyanidines de cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) contribuant à diminuer la fixation des bactéries *E. coli* sur les parois des voies urinaires », relative aux effets des proanthocyanidines, est recevable.

Références bibliographiques

Afssa (2004 a) « Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment vecteur ». Saisine n° 2000-SA-0239. <http://www.afssa.fr>.

Afssa (2004 b) Avis de l'Afssa du 6 avril 2004 relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries E. coli sur les parois urinaires » et sur l'emploi de la cranberry/canneberge ou Vaccinium macrocarpon dans des jus concentrés, des compléments alimentaires et un cocktail/nectar de jus.

Afssa (2004 c) Avis de l'Afssa du 3 décembre 2004 relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactérie E. coli sur les parois urinaires » pour un cocktail/nectar de jus.

Azaïs-Braesco V, Bruckert E, Durier P (2001) Vitamine E In : apports nutritionnels conseillés pour la population française. 3^{ème} Edition, Paris, Tec&Doc. pp.236-243.

Hercberg S, Preziosi P, Galan P (1991) Apports nutritionnels d'un échantillon représentatif de la population du Val-de-Marne : III. les apports en minéraux et vitamines. Rev Epidém et Santé Publ 39 :245-261.

Martin A (coord.), Azaïs-Braesco V, Bresson JL, Couet C, Cynober L, Guéguen L, Lairon D, Laville M, Legrand P, Patureau Mirand P, Pérès G, Potier de Courcy G, Vidailhet M (2001) Apports nutritionnels conseillés pour la population française. 3^{ème} Edition, Paris, Tec&Doc.

PNNS - Programme National Nutrition Santé, La santé vient en mangeant et en bougeant. « Guide alimentaire pour tous » (2003) et « Guide nutrition à partir de 55 ans » (2006).

Potier de Courcy et les membres du Groupe de travail de la CEDAP sur les substances nutritives (1999) Estimation du statut en vitamines et minéraux de la population française, d'après des enquêtes récentes. Cah Nutr Diét; 34:77-87.

Wolters M, Hermann S & Hahn A (2004) Effets of 6-month multivitamin supplementation on serum concentrations of alpha tocopherol, beta-carotene, and vitamin C in healthy elderly women, Int J Vitam Res 74(2):161-168

Mots clés

Personnes âgées, antioxydant, stress oxydant, bêta-carotène, proanthocyanidine, Escherichia coli, gêne urinaire, denrée destinée à une alimentation particulière

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**