

Maisons-Alfort, le 10 juillet 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation l'enrichissement en vitamine D et en magnésium d'une boisson à base de soja présentée comme destinée aux femmes ménopausées ainsi que des allégations qui lui sont associées

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 d'une demande d'évaluation relative à l'enrichissement en vitamine D et en magnésium d'une boisson à base de soja présentée comme destinée aux femmes ménopausées ainsi que des allégations qui lui sont associées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 novembre 2005 et le 19 juin 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

La demande concerne l'enrichissement en vitamine D et magnésium d'une boisson au soja source de calcium. Le produit contient, pour 100 mL : 3,7 g de protéines, 2,5 g de glucides, 2,2 g de lipides (dont 0,4 g d'acides gras saturés), 0,6 g de fibres, 0,06 g de sodium, 120 mg de calcium apportés sous forme de lithotame (15 % des apports journaliers recommandés ou AJR), 1 µg de vitamine D₂ (20 % des AJR) et 51 mg de magnésium (17 % des AJR), soit 45,8 kcal ou 192,2 KJ. Le pétitionnaire propose une consommation journalière de 200 mL. Le produit est présenté comme un aliment diététique destiné à une alimentation particulière, spécifiquement adapté aux besoins des femmes ménopausées. Le pétitionnaire revendique les allégations suivantes :

- « Boisson diététique au soja, naturellement source de calcium et riche en protéines, enrichie en magnésium et en vitamine D, particulièrement adaptée aux besoins des femmes ménopausées » ;
- « Un verre (200 mL) de la boisson [...] contient 1/3 des Apports Journaliers Recommandés en calcium et magnésium, ainsi que 40 % des Apports Journaliers Recommandés en vitamine D » ;
- « Pauvre en acides gras saturés » ;
- « Sans lactose, sans cholestérol » ;
- « Le soja est naturellement riche en protéines végétales : les 8 acides aminés que le corps ne peut synthétiser sont présents en quantités satisfaisantes dans les protéines de soja » ;
- « Le calcium et la vitamine D interviennent dans la construction osseuse » ;
- « Le magnésium est un constituant majeur de l'os » ;
- « Le calcium, le magnésium et la vitamine D participent au maintien du capital osseux » ;
- « Des enquêtes nutritionnelles récentes (SU.VI.MAX notamment) ont montré que les femmes ménopausées ont des apports moyens en calcium, magnésium et en vitamine D inférieurs aux recommandations. Cette boisson au soja contenant ces trois nutriments contribue ainsi aux apports alimentaires quotidiens des femmes ménopausées » ;
- « la diététique qui nourrit votre beauté : soja magnésium vitamine D ».

La Dgccrf sollicite l'avis de l'Afssa sur les points suivants :

- les femmes ménopausées se trouvent-elles "dans des conditions physiologiques particulières qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments" ?
- l'enrichissement en vitamine D et en magnésium est-il justifié pour cette population ?

- l'enrichissement en vitamine D et en magnésium présente-t-il des risques pour la population générale ?
- les allégations présentes sur l'étiquetage et dans le dossier, relatives au maintien du capital osseux, sont-elles justifiées ?
- les allégations présentes sur l'étiquetage et dans le dossier, relatives aux déficiences en calcium, magnésium et vitamine D chez les femmes ménopausées, sont-elles justifiées ?
- les allégations présentes sur l'étiquetage, relatives à la qualité des protéines de soja, sont-elles justifiées ?

Cadre de l'évaluation :

L'Afssa estime que les DDAP doivent répondre aux besoins nutritionnels d'une population cible. Elles ne sont pas adaptées à d'autres populations. Les DDAP doivent répondre à la condition suivante : elles sont 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 (Afssa, 2008).

Dans l'état actuel des connaissances, les femmes de plus de 55 ans sont à risque d'insuffisance d'apport pour le calcium et le magnésium (Afssa, 2004 a). Les besoins en calcium sont plus élevés après la ménopause, et une insuffisance d'apport induit une diminution de la minéralisation osseuse et une augmentation du risque de fractures (Dawson-Hugues, 1998 ; Flynn, 2003). Il importe donc de veiller à ce que les apports calciques des femmes ménopausées soient proches des apports recommandés pour cette population (Cynober *et al.*, 2001). Néanmoins, les besoins nutritionnels des femmes ménopausées peuvent être couverts par une alimentation courante.

En revanche, la supplémentation en calcium n'est pas à conseiller chez les femmes dont les apports spontanés en calcium sont proches des apports recommandés. En effet, dans ce dernier cas, cette supplémentation n'a pas d'effet bénéfique sur le risque de fracturation et pourrait augmenter le risque de lithiase des voies urinaires (Jackson *et al.*, 2006).

L'Afssa estime donc que les femmes ménopausées ne constituent pas une population cible de DDAP.

Le produit proposé par le pétitionnaire sera donc évalué en tant qu'aliment courant enrichi, selon les dispositions prévues dans le règlement du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 relatif à l'adjonction de vitamines, minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

Concernant l'enrichissement

Le rapport de l'Afssa relatif à l'enrichissement (Afssa, 2004 a) 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 comporte trois étapes :

- i) identification des populations à risque pour chaque nutriment ;
- ii) évaluation du choix de l'aliment vecteur ;
- iii) 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 femmes de plus de 10 ans et les hommes de plus de 15 ans sont à risque d'insuffisance d'apport en magnésium (Afssa, 2004 a). Ce risque est plus élevé chez les adolescentes que chez les femmes ménopausées, les intervalles de confiance de la prévalence de l'insuffisance d'apport étant de [86 %-97%] chez les femmes de 15 à 19 ans et de [73 %-84 %] chez les femmes de plus de 55 ans. L'enrichissement en magnésium présente donc un intérêt pour l'ensemble de la population, de plus de 10 ans pour les femmes et de plus de 15 ans pour les hommes.

Le pétitionnaire indique que l'insuffisance d'apport en vitamine D chez les femmes ménopausées a été démontrée dans de nombreuses enquêtes nutritionnelles françaises (Lemoine *et al.*, 1986 ; Guiland *et al.*, 1986 ; Van der Wielen *et al.*, 1995 ; Chapuy *et al.*, 1997 ; Volatier, 2000). Ces

données ne sont toutefois pas recevables, en raison, soit des valeurs de référence utilisées (ANC de 10 µg/j au lieu de 5 µg/j depuis 2001), soit de l'âge des femmes (35 à 60 ans dans l'enquête Su.Vi.Max, 18 à 75 ans dans l'enquête INCA et plus de 70 ans dans l'enquête publiée par Van der Wielen *et al.*).

Les femmes de 10 à 19 ans, les femmes de plus de 55 ans et les hommes de plus de 65 ans constituent des populations à risque d'insuffisance d'apport en calcium (Afssa, 2004 a). En effet, les intervalles de confiance de la prévalence de l'insuffisance d'apport sont les suivants : [66 %-79 %] pour les jeunes femmes de 10 à 19 ans, [60 %-73 %] pour les femmes de plus de 55 ans et [56 %-74 %] pour les hommes de plus de 65 ans.

Choix de l'aliment vecteur

La boisson au soja présente une alternative aux produits laitiers dans les populations qui n'en consomment pas pour des raisons telles que l'intolérance au lactose, l'allergie aux protéines du lait de vache ou encore des préférences gustatives.

Innocuité de l'enrichissement

Le jus de soja est obtenu à partir de graines de soja trempées, broyées et traitées par la chaleur. Le procédé de fabrication est succinctement décrit, les données relatives au conditionnement et à la durée de conservation sont fournies.

Les données techniques transmises par le pétitionnaires sont toutefois incomplètes, notamment en ce qui concerne l'origine de la matière première, les techniques d'extraction du soja, les traitements thermiques, les teneurs en phytates, l'absence d'organismes génétiquement modifiés, l'absence de dérivés organochlorés, organophosphorés et de pyrèthrinoides, la teneur en métaux lourds et en mycotoxines.

Les informations sur le procédé d'obtention du tonyu utilisé sont également incomplètes pour évaluer le risque de cancer (notamment du sein) lié à la consommation du produit. En effet des études ont montré que le procédé d'obtention influence la composition du produit d'extraction et ses propriétés anti ou proestrogéniques, avec un impact sur la prolifération de cellules tumorales MCF-7 transplantées chez des souris ovariectomisées (Galati *et al.*, 2004 ; Allred *et al.*, 2004).

Enfin, la teneur en phyto-estrogènes du produit n'est pas précisée. Selon l'Afssa (2005), les conséquences à long terme de la consommation de phyto-estrogènes chez l'enfant de moins de 3 ans, chez les femmes ayant un antécédent personnel ou familial de cancer du sein et les femmes enceintes sont encore mal connues. L'Afssa (2005) recommande d'indiquer sur l'étiquetage la teneur du produit fini en isoflavones, sous forme d'équivalents aglycones, ainsi que des mentions concernant la consommation maximale d'isoflavones aglycones (1 mg /kg poids corporel/jour) et les populations à risque (femmes présentant un antécédent de cancer du sein et enfants de moins de 3 ans).

Niveaux d'enrichissement

Selon le pétitionnaire, un verre de 200 mL de produit contiendrait : 240 mg de calcium (30 % des AJR), 102 mg de magnésium (34 % des AJR) et 2 µg de vitamine D₂ (40 % des AJR). Toutefois, aucune donnée n'est fournie sur les contrôles effectués pour vérifier la teneur en calcium, magnésium et vitamine D du produit fini. Les teneurs annoncées par le pétitionnaire en calcium et en vitamine D correspondent aux teneurs autorisées dans d'autres boissons à base de soja (Afssa, 2004 b).

Cependant, il conviendrait qu'une mention d'étiquetage indique que ce produit ne doit pas être consommé en association avec une forte consommation de produits laitiers, afin d'éviter tout risque de dépassement des limites de sécurité, notamment chez les forts consommateurs de vitamine D.

Les teneurs en vitamine D, calcium et magnésium pour 200 mL de produit, annoncées par le pétitionnaire, sont très inférieures aux limites de sécurité européennes (50 µg/j pour la vitamine D, 2500 mg/j pour le calcium et 250 mg pour le magnésium). La consommation quotidienne d'un verre de la boisson au soja ne présenterait pas de risque de toxicité dans la population ciblée ni dans la population générale. Cependant, l'étiquetage indique « [...] se consomme à tout moment de la journée, chaud ou froid, avec des céréales, nature ou aromatisé. Il peut s'intégrer dans toutes les préparations à la place du lait. », ce qui est contradiction avec la consommation recommandée par le pétitionnaire dans le dossier (200 mL/j), sur laquelle se base son argumentaire.

Il conviendrait donc que les recommandations de consommation figurant sur l'étiquetage soient cohérentes avec celles utilisées pour la justification de l'intérêt du produit.

Concernant la population cible :

Le produit cible les « femmes ménopausées », représentées, selon le pétitionnaire, par les femmes âgées de plus de 50 ans. Le pétitionnaire indique qu'un enrichissement simultané en calcium en magnésium et en vitamine D présente un intérêt pour cette cible, compte-tenu de ses apports insuffisants en ces 3 nutriments, et de leurs effets sur la minéralisation osseuse. L'Afssa estime toutefois que la femme ménopausée ne constitue pas la population cible. L'Afssa considère en effet que cette boisson présente un intérêt pour les populations qui substituent le lait et les produits laitiers par des produits à base de soja.

De plus, la population ciblée évoque également l'ambiguïté de l'association soja/ménopause, qui sous-entend des bénéfices du soja liés aux isoflavones sur les troubles de la ménopause, bénéfices qui ne sont pas scientifiquement démontrés en l'état actuel des connaissances (Afssa, 2005).

Evaluation des allégations :

L'allégation fonctionnelle « Le calcium et la vitamine D interviennent dans la construction osseuse » est conforme à la liste présentée en annexe de l'avis de la Cedap (1996).

Les allégations « Le magnésium est un constituant majeur de l'os » et « Le calcium, le magnésium et la vitamine D participent au maintien du capital osseux » sont recevables comme énoncé de propriétés, justifiées pour la population générale.

Les allégations nutritionnelles « naturellement source de calcium et riche en protéines, enrichie en magnésium et en vitamine D, particulièrement adaptée aux besoins des femmes ménopausées » ; « Un verre (200 mL) de la boisson [...] contient 1/3 des Apports Journaliers Recommandés en calcium et magnésium, ainsi que 40 % des Apports Journaliers Recommandés en vitamine D » ; « Pauvre en acides gras saturés » ; « Sans lactose, sans cholestérol » sont justifiées au regard de l'annexe du règlement CE 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires qui définit les allégations nutritionnelles et leurs conditions d'application. Toutefois, étant donné que le produit ne peut être considéré comme une DDAP, la mention « boisson diététique » ne peut être utilisée.

L'allégation relative à la qualité des protéines de soja est justifiée, mais sa formulation est susceptible d'induire une erreur dans l'esprit du consommateur. Cette allégation indique en effet que « [...] les 8 acides aminés que le corps ne peut synthétiser sont présents en quantité satisfaisantes [...] », alors qu'il existe 9 acides aminés essentiels. Il conviendrait donc que l'allégation précise « 8 des 9 acides aminés ».

Le pétitionnaire n'apporte aucun élément permettant d'évaluer le bien-fondé de l'allégation « la diététique qui nourrit votre beauté : soja magnésium vitamine D ». Cette allégation n'est donc pas recevable.

En l'absence d'informations sur l'origine, la qualité et le procédé d'obtention du soja utilisé comme matière première, l'Afssa estime qu'il est impossible de statuer sur la sécurité de la consommation de la boisson.

L'Afssa estime que l'enrichissement en vitamine D et en magnésium de la boisson au soja ne présente pas de risque pour le consommateur. Par ailleurs, la présence de calcium, de vitamine D et de calcium dans la boisson présente un intérêt pour les consommateurs qui substituent le lait et les produits laitiers par d'autres produits à base de soja. La population ciblée par le pétitionnaire n'est donc pas appropriée.

L'Afssa estime que, sous cette réserve, les allégations nutritionnelles proposées par le pétitionnaire pour l'étiquetage sont recevables, tout en soulignant que le calcium est apporté par le lithotame et non « naturellement » présent dans le soja.

Les allégations fonctionnelles, relatives au maintien du capital osseux sont recevables comme énoncé de propriétés justifiées pour l'ensemble de la population et ne préjugent pas de l'effet de la consommation du produit.

L'allégation « la diététique qui nourrit votre beauté : soja magnésium vitamine D » n'est pas justifiée.

Enfin, l'Afssa estime que l'étiquetage du produit doit indiquer qu'« il n'est pas recommandé de consommer ce produit en association avec une forte consommation de produits riches ou enrichis en vitamine D » ; ainsi que la teneur d'isoflavones en « équivalents aglycone » du produit et les recommandations d'étiquetage de l'Afssa : « limiter la consommation quotidienne à 1 mg d'isoflavones/kg poids corporel. Déconseillé aux enfants de moins de 3 ans et aux femmes ayant des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein. »

Bibliographie :

- Afssa (2004 a) « Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment vecteur ». Saisine n° 2000-SA-0239, février 2004. <http://www.afssa.fr>
- Afssa (2004 b) « Avis de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatif concernant l'emploi de vitamine D dans la fabrication de tonys destinés à l'alimentation courante », 15 juillet 2004, saisine n°2004-SA-0100.
- Afssa (2005) « Sécurité et bénéfices des phyto-estrogènes apportés par l'alimentation – Recommandations », mars 2005. <http://www.afssa.fr>
- Afssa (2008) « Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'identification des populations concernées par l'alimentation particulière : définition, identification des populations concernées par l'alimentation particulière et démarche d'évaluation », 2008 Saisine n°2006-SA-0237. <http://www.afssa.fr>
- Arrêté du 11 octobre 2001 relatif à l'emploi de vitamine D dans le lait et les produits laitiers frais (yaourt et laits fermentés, fromages frais) de consommation courante. J.O n° 243 du 19 octobre 2001.
- Cedap (1996) Avis n°15 du 18 décembre 1996 sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles.
- Chapuy MC., Preziosi P., Maamer M., Arnaud S., Galan P., Hercberg S., Meunier PJ. Prevalence of vitamin D insufficiency in an adult normal population. *Osteoporos Int.* 1997 ; 7 : 439-43.
- Cynober L., Alix E., Arnaud-Battandier F., Bonnefoy M., Brocker P., Cals MJ., Coplo C., Ferry M., Ghisolfi-Marque A., Lesourd B., Mignot C., Patureau Mirand, P. Personnes âgées. *In* Apports nutritionnels conseillés pour la population française. Paris, coord. Martin A. Tec&Doc.
- Dawson-Hughes B. (1998) Vitamin D and calcium: recommended intake for bone health. *Osteoporosis International*; 8 Suppl 2: S30-S34
- Décret n° 91-287 du 29 août 1991 modifié relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.
- Flynn A. (2003) The role of dietary calcium in bone health. *Proc Nutr Soc*; 62:851-8
- Galati G., O'Brien PJ. (2005) Potential toxicity of flavonoids and other dietary phenolics: significance for their chemopreventive and anticancer properties. *Free Radic Biol Med.* 2004 Aug 1;37(3):287-303 ; Allred CD, Allred KF, Ju YH, Goepfing TS, Doerge DR, Helferich WG. Soy processing influences growth of estrogen-dependent breast cancer tumors. *Carcinogenesis.* 25(9):1649-57
- Guilland J.C., Boggio V., Mreau D., Kleping J. (1986) Evaluation de l'apport alimentaire vitaminique en Bourgogne (France). *Ann. Nutr. Metab.* 30 : 21-46.
- Jackson RD, LaCroix AZ, Gass M, Wallace RB, Robbins J, Lewis CE, Bassford T, Beresford SA, Black HR, Blanchette P, Bonds DE, Brunner RL, Brzyski RG, Caan B, Cauley JA, Chlebowski RT, Cummings SR, Granek I, Hays J, Heiss G, Hendrix SL, Howard BV, Hsia J, Hubbell FA, Johnson KC, Judd H, Kotchen JM, Kuller LH, Langer RD, Lasser NL, Limacher MC, Ludlam S, Manson JE, Margolis KL, McGowan J, Ockene JK, O'Sullivan MJ, Phillips L, Prentice RL, Sarto GE, Stefanick ML, Van Horn L, Wactawski-Wende J, Whitlock E, Anderson GL, Assaf AR, Barad D; Women's Health Initiative Investigators. (2006) Calcium plus vitamin D supplementation and the risk of fractures. *New Engl J Med.* 354: 669-83
- Lemoine A., Le Devehat C., Berberth B. (1986) ESVITAF. Enquêtes sur le statut vitaminique de 3 groupes d'adultes français, témoins, obèses et buveurs excessifs. *Ann. Nutr. Metab.* 30 : 1-94.
- Van der Wielen RP, Lowik MR, van den Berg H, de Groot LC, Haller J, Moreiras O, van Staveren WA. (1995) Serum vitamin D concentrations among elderly people in Europe. *Lancet.* 346(8969):207-10.
- Volatier J.L. (1999) Enquête individuelle et nationale sur les consommations alimentaires (INCA). Tec et Doc Lavoisier, Paris.

Mots clefs : Denrée destinée à une alimentation particulière (DDAP) ; alimentation courante ; déficience / insuffisance d'apport ; femme ; phyto-estrogènes ; isoflavone ; calcium ; vitamine D2 / ergocalciférol ; lait ; produit laitier ; ménopause ; os ; soja.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND

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