



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8572

Complexe Endurance

28 octobre 2009

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Dans le cadre de la notification d'un complément nutritionnel, la firme française Diète sport a soumis un dossier concernant le produit « Complexe Endurance ». Cette préparation est destinée à des sportifs et contient des vitamines et des minéraux. L'un de ces derniers, le cuivre, est apporté à une dose quotidienne de 2,0 mg (pour 2 comprimés/jour), ce qui est supérieur à la limite recommandée par la Belgique (1,65 mg/jour, en vertu des dispositions de l'AR du 3 mars 1992), mais conforme à la législation française qui retient la limite de 2 mg/jour. En conséquence, l'Administration (DG 4) sollicite l'avis du Conseil Supérieur de la Santé concernant la sécurité de ce produit.

Afin de répondre à la question, le dossier a été confié au groupe de travail permanent NASSA (Nutrition, Alimentation et Santé y compris Sécurité Alimentaire).

L'avis a été élaboré après consultation de la littérature scientifique et des principales recommandations nutritionnelles actuelles. L'examen du dossier a été grandement facilité par l'ensemble du travail réalisé lors de la très récente révision des recommandations nutritionnelles pour la Belgique et en particulier de celles concernant le cuivre.

2. CONCLUSION

La demande de dérogation pour un apport journalier équivalent à 2 mg de cuivre est acceptée.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Les recommandations nutritionnelles pour la Belgique (CSS, 2009) ont été récemment revues par un groupe d'experts qui propose à présent comme Apport Journalier Recommandé (AJR) des valeurs de 1,7 mg pour l'homme et 1,2 mg pour la femme, ce qui est supérieur aux recommandations précédentes de 1,1 mg/jour pour les deux sexes. Cette dernière valeur émise en 1993 constitue toujours la base de la législation actuelle concernant les compléments nutritionnels (AR du 3 mars 1992). Selon le groupe d'experts, ces nouvelles valeurs prennent en considération les travaux récents de différentes autorités internationales (IOM, 2006 ; NHMRC, 2005 ; AFSSA, 2001).

Pour les adultes (19 à 70 ans), les recommandations se basent sur une combinaison d'indicateurs tels les concentrations en cuivre plasmatique et en céruloplasmine, l'activité de l'enzyme superoxyde dismutase érythrocytaire et sur des études de déplétion/réplétion chez l'homme adulte. Des publications assez anciennes, de même que les normes américaines (IOM,

2006), mentionnent des valeurs d'apports recommandés variant de 0,9 à 1,2 mg/jour pour l'adulte. Devant la relative imprécision des données scientifiques, certaines autorités préfèrent s'en tenir actuellement à des valeurs un peu plus élevées qui reflètent l'apport alimentaire moyen des populations et, en particulier, les apports les plus élevés pour les femmes et les hommes (NHMRC, 2005 ; AFSSA, 2001). C'est l'attitude adoptée par les experts belges qui ont également considéré les évaluations toxicologiques de l'EFSA (EFSA, 2006).

Les risques liés à un apport élevé en cuivre (d'origine alimentaire ou provenant de suppléments), ont en effet été récemment réévalués par cette Agence qui a collationné des valeurs moyennes d'apports alimentaires en cuivre variant de 1,0 à 2,3 mg/jour pour les hommes et de 0,9 à 1,8 mg/jour pour les femmes dans un certain nombre de pays européens, c'est-à-dire proches ou supérieures aux apports journaliers recommandés. L'EFSA indique également que des valeurs d'apports allant jusqu'à 10 mg/jour sont dénuées de tout effet défavorable mesurable (NOAEL : *No Observed Adverse Effect Level*) et fixe finalement à 5 mg/jour l'apport supérieur tolérable (UL : *Tolerable Upper intake level*) pour l'adulte. Ces valeurs sont inférieures aux normes américaines qui portent à 10 mg/jour l'apport supérieur tolérable chez l'adulte. Elles sont basées sur l'effet possible d'un excédent de cuivre sur la fonction hépatique.

Par rapport à ces normes et tenant compte des dispositions de l'AR du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce des nutriments et des denrées alimentaires contenant des nutriments, qui précise que l'apport via les compléments ne peut dépasser 150 % de l'AJR, on peut à présent sans problème accepter des préparations assurant un apport complémentaire de 2,0 mg/jour telle celle faisant l'objet du présent avis.

Par ailleurs, les arguments avancés par le demandeur selon lesquels il convient de prendre en compte les principes communautaires de libre circulation des marchandises et de reconnaissance mutuelle dans les pays européens sont recevables. En effet, la commercialisation de ce produit a déjà été autorisée en France qui, de plus, a adopté des dispositions réglementaires autorisant de telles doses maximales d'apport en cuivre (2 mg).

4. REFERENCES

AFSSA - Agence Française pour la Sécurité Sanitaire des Aliments, CNERNA-CNRS. Ambroise M. Apports nutritionnels conseillés pour la population française, Paris, France: Tec et Doc Lavoisier; 2001.

CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations nutritionnelles pour la Belgique – Révision 2009. Bruxelles : CSS, 2009. Avis N°8309. *In press*.

EFSA - European Food Safety Authority. Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. 2006 (<http://www.efsa.eu.int>).

IOM - Institute of Medicine of the National Academies. Dietary Reference Intakes. Washington DC: The National Academies Press; 2006.

NHMRC - National Health and Medical Research Council, Ministry of Health. Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand. NHMRC publications, Canberra, Australia, 2005.

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à *titre personnel* au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

CARPENTIER Yvon *	(nutrition, biochimie pathologique – ULB)
DE HENAUW Stefaan *	(public health nutrition – UGent)
DESTAIN Jacqueline *	(microbiologie industrielle, technologie – FUSAGx)
FONDU Michel *	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
GOSSET Christiane *	(santé publique – ULg)
MAGHUIN-ROGISTER Guy *	(analyse des denrées alimentaires – ULg)
MELIN Pierrette *	(microbiologie médicale – ULg)
NEVE Jean *	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
NOIRFALIS(S)E Alfred *	(toxicologie, bromatologie – ULg)
PAQUOT Michel *	(chimie, technologie – FUSAGx)
SCIPPO Marie-Louise *	(résidus et contaminants, stabilité des acides gras – ULg)
VAN CAMP John *	(valeur nutritionnelle des aliments, alimentation et santé – UGent)

L'administration est représentée par :

DE GRUYSE Pascale (DG 4)

Le groupe de travail a été présidé par Monsieur Alfred NOIRFALIS(S)E et le secrétariat scientifique a été assuré par Madame Michèle ULENS.