

**AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8608**

06 janvier 2010

**1. INTRODUCTION ET QUESTION**

Le complément alimentaire proposé est produit par la société espagnole [REDACTED]. Conformément à l'article 5 de l'A.R. du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, la société sollicite une dérogation pour autoriser son produit à être mis sur le marché avec une quantité en vitamine C de 1.000 mg au lieu des 180 mg maximum et une quantité en vitamine B6 de 15 mg au lieu des 6 mg maximum autorisés.

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) du Conseil Supérieur de la Santé. L'avis est basé sur le dossier de la société, l'opinion des experts et une recherche de la littérature.

**2. CONCLUSION**

Le dossier ne contient aucune justification concernant le dépassement sollicité de la vitamine B6 ni aucun commentaire sur la teneur en calcium ou en vitamine D (toutes 2 dans les limites autorisées du texte légal). Ce complément d'information spécifique à la vitamine B6 devrait être demandé au requérant ainsi que les allégations qui accompagneraient une teneur vitaminique dérogeant aux recommandations nutritionnelles pour la population belge.

L'apport en vitamine C préconisé par le requérant s'avère excessif et inutile bien que le risque de toxicité soit en apparence très faible et ne devrait éventuellement apparaître que pour des prises sur de longues durées.

Des apports bien moindres qui ne dépassent pas les 180 mg légalement autorisés permettent d'obtenir les mêmes effets que ceux auxquels le soumissionnaire fait allusion dans son dossier sans qu'il n'en parle dans sa documentation commerciale. Il n'est pas nécessaire pour atteindre les objectifs sanitaires voulus d'entrer dans une zone d'incertitude et d'insécurité éventuelle de la dose de vitamine C qui serait en outre consommée sur de très longues périodes.

Le CSS juge dès lors qu'il n'est dans ce cas de figure pas nécessaire ni encore moins utile de déroger au prescrit légal actuel, d'autant plus que le positionnement de ce produit n'est pas clair.

### 3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

#### 3.1 Composition

Le produit [REDACTED] contient outre 1.000 mg de vitamine C, 7,5 µg de vitamine D3 et 250 mg de calcium, et 15 mg de pyridoxine sous forme hydrochloride.

#### 3.2 Information destinée au consommateur

La composition du produit ne fait l'objet d'aucune allégation sur l'étiquetage. Il est donc difficile de savoir comment la firme [REDACTED] souhaite positionner, voire promouvoir ce produit en particulier. La seule information pour le consommateur qui ressort de la lecture de l'étiquette (ou s'agit-il de l'emballage?) tient à nouveau du paradoxe apparent puisque l'on peut y lire à la suite:

##### Pour la vitamine B6:

« **Quantité apportée par dose journalière** : 15 mg de vitamine B6 (750% de l'AJR, apport journalier recommandé)

**Condition d'utilisation** : Il est recommandé de ne pas dépasser la dose journalière recommandée. »

Il n'est pas clair pour le consommateur non aguerri aux subtilités linguistiques des textes s'il s'agit de l'AJR.

En d'autres termes comment comprendre qu'une recommandation « officielle du CSS » libellée en apport soit compatible avec une recommandation « industrielle » libellée en dose (à toutefois ne pas dépasser) qui lui est 7,5 fois supérieure ?

##### Pour la vitamine C :

« **Quantité apportée par dose journalière** : 1.000 mg de vitamine C (1.666,7% de l'AJR, apport journalier recommandé)

**Condition d'utilisation** : Il est recommandé de ne pas dépasser la dose journalière recommandée. »

Il n'est pas clair pour le consommateur non aguerri aux subtilités linguistiques des textes s'il s'agit de l'AJR.

En d'autres termes comment comprendre qu'une recommandation « officielle du CSS » libellée en apport soit compatible avec une recommandation « industrielle » libellée en dose (à toutefois ne pas dépasser) qui lui est 16,7 fois supérieure ?

##### Pour le calcium :

A l'inverse des apports en vitamine B6 et C, l'apport en calcium est modeste, couvrant moins du tiers des AJR et on peut se demander si une quantité aussi limitée vaut la peine d'entrer explicitement dans la dénomination du supplément.

#### 3.3 Motivation

##### Pour la vitamine B6:

Le dossier ne contient aucune justification concernant le dépassement sollicité de la vitamine B6 ni aucun commentaire sur la teneur en calcium ou en vitamine D (toutes 2 dans les limites autorisées du texte légal). La seule justification relative à la vitamine C est présentée dans le dossier déposé et elle s'avère, en tous points, identique au justificatif proposé pour les 2 produits Dossiers CSS 8606 et CSS 8607 [REDACTED] et [REDACTED]

Ce complément d'information spécifique à la vitamine B6 devrait être demandé au requérant ainsi que les allégations qui accompagneraient une teneur vitaminique dérogeant aux recommandations nutritionnelles pour la population belge. Ce point est d'autant plus important que malgré une inutilité apparente et sous réserve d'une justification scientifique fondée

attendue, l'apport sollicité de 15 mg/jour semble prouvé comme étant non toxique et potentiellement acceptable même si superflu.

#### **Pour la vitamine C:**

La documentation scientifique succincte annexée au dossier table sur 2 aspects de la vitamine C : son intérêt sanitaire quand elle est consommée quotidiennement à des doses de l'ordre du gramme et son innocuité générale.

Le rôle antioxydant de la vitamine C est mis en avant, son effet cardio-protecteur en association avec d'autres substances montré par diverses études, son effet potentiel comme potentiateur immunitaire, enfin certaines priorités sur le muscle strié et l'absorption du fer alimentaire sont aussi évoquées avec nombre de références, pour la plupart anciennes.

La justification d'un apport au niveau de 1.000 mg/jour est avancée sur base de l'effet cardio-protecteur, immunitaire et musculaire ainsi que sur la réduction du risque d'éclampsie en cours de grossesse. L'absence de toxicité de telles prises quotidiennes est corroborée par divers rapports internationaux dont celui de l'EFSA (2004).

Ce dossier soulève 2 questions.

Premièrement: l'apport préconisé étant bien plus élevé (de l'ordre de 5 fois) que nécessaire pour obtenir les effets visés et les surplus excédentaires préconisés étant éliminés par voie rénale, quel argument le requérant compte-t-il mettre en avant pour justifier une dose quotidienne aussi forte (équivalent au *pool* d'un adulte sain (variant entre 1.000 et 1.500 mg/70kg) dont le catabolisme ordinaire avoisine 3 mg/jour?

Deuxièmement: « les conséquences à long terme d'un apport élevé n'étant pas connues » (CSS, 2009), comment le requérant envisage-t-il de suivre des sujets exposés à de telles prises sur plusieurs mois ou années?

#### **4. REFERENCES**

- CSS - Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations nutritionnelles. Bruxelles: CSS; 2009. Avis n° 8309..
- EFSA – European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C (L-Ascorbic acid, its calcium, potassium and sodium salts and L-ascorbyl-6-palmitate). 2004
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés.

## 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 :

BRASSEUR Daniel	(nutrition pédiatrique – ULB)
DE BACKER Guy *	(nutrition et santé publique – UGent)
DE HENAUW Stefaan *	(public health nutrition – UGent)
DE MEULENAER Bruno *	(chimie des denrées alimentaires, plus particulièrement la qualité chimique et la sécurité des denrées alimentaires – UGent)
DESTAIN Jacqueline *	(microbiologie industrielle, technologie – FUSAGx)
FONDU Michel *	(chimie, additifs, contaminants – ULB)
KOLANOWSKI Jaroslaw	(physiologie et physiopathologie de l'alimentation ; physiopathologie de l'obésité, du syndrome métabolique et du diabète de type 2 – UCL)
MAGHUIN-ROGISTER Guy *	(analyse des denrées alimentaires – ULg)
MELIN Pierette	(microbiologie médicale – ULg)
NEVE Jean *	(chimie thérapeutique et sciences nutritionnelles – ULB)
NOIRFALIS(S)E Alfred *	(toxicologie, bromatologie – ULg)
PAQUOT Michel *	(chimie, technologie – FUSAGx)
PUSSEMIER Luc	(résidus et contaminants, risques chimiques – CERVA)
RIGO Jacques *	(nutrition pédiatrique – ULg)
SCIPPO Marie-Louise *	(résidus et contaminants – ULg)
VAN CAMP John *	(valeur nutritionnelle des aliments, alimentation et santé – UGent)

L'administration est représentée par :

DE GRUYSE Pascale	(SPF Santé publique, DG 4)
HORION Benoît	(SPF Santé publique, DG4)

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