

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2024

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la mise à jour de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires

L'Anses a été saisie le 25 septembre 2023 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à la mise à jour de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La mise sur le marché des compléments alimentaires est régie par la directive n°2002/46/CE. En France, le décret n°2006-3522 transpose les dispositions de ladite directive et prévoit des dispositions nationales telles que :

- un dispositif de déclaration ou de demande d'autorisation de mise sur le marché, selon la nature des substances présentes dans les compléments alimentaires (articles 15 à 18 du décret) ;
- un encadrement de l'utilisation des substances pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires. La directive fixe en effet une liste de micronutriments (vitamines et minéraux) sans toutefois définir de teneur maximale. L'article 5 du décret précité prévoit que les conditions d'emploi des nutriments soient fixées par arrêté des ministres de l'agriculture et de la santé.

L'arrêté du 9 mai 2006 fixe ainsi la liste des nutriments dont l'emploi est autorisé, les critères de pureté auxquels ils doivent répondre (teneurs maximales en certains métaux lourds) et, le cas échéant, les doses journalières maximales (DJM) qui ne doivent pas être dépassées. En 2011, le Conseil d'Etat a invalidé les DJM des vitamines K, B1, B2, B5, B8 et B12, faute de limites supérieures de sécurité (LSS) validées au niveau européen. En dehors de ces modifications imposées par le Conseil d'Etat, l'arrêté n'a jamais été modifié par les pouvoirs publics depuis sa publication bien que la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), précédente administration en charge du secteur des compléments alimentaires, ait fait évoluer les teneurs maximales admissibles pour certains nutriments en publiant, sur son site internet, des lignes directrices

dont la dernière version date de janvier 2019. Dans ce contexte d'attente d'une harmonisation au niveau européen, la DGAL, administration nouvellement en charge de l'encadrement réglementaire de la commercialisation des compléments alimentaires, a saisi l'Anses afin qu'elle examine un projet de mise à jour de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (Annexe 5). Cette mise à jour comprend :

1. la révision des DJM ;
2. une analyse de la pertinence d'interdire la consommation des compléments alimentaires par les enfants de moins de 3 ans et le cas échéant, la proposition d'une autre limite d'âge ;
3. l'identification des mesures d'étiquetage adéquates pour avertir le consommateur des risques éventuels liés à la présence de certains micronutriments (vitamines et minéraux).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (janvier 2024) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) Nutrition humaine. Son travail a débuté par la présentation et la discussion de la saisine lors des séances du 16 novembre 2023 et du 7 mars 2024. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES Nutrition humaine réuni le 5 juillet 2024.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

L'expertise s'est effectuée au vu des textes réglementaires suivants :

- la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, modifiée, et notamment ses annexes I et II ;
- la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment la notification n° 2023/305/F ;
- le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;
- l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires.

Cet avis prend en compte également les avis de l'Agence publiés précédemment :

- l'avis du 3 juillet 2009 relatif à « l'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires : synthèse ». Saisine 2007-SA-0315 ;
- l'avis du 24 octobre 2014 relatif à « l'évaluation d'un projet d'arrêté établissant la liste des vitamines et minéraux autorisés dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi ». Saisine 2013-SA-0161 ;

- l'avis du 29 janvier 2020 relatif à « la caractérisation des dangers liés à l'utilisation des sels de potassium en substitution du chlorure de sodium dans l'alimentation pour des populations à risques ». Saisine 2019-SA-0043 ;
- le rapport du 2 mars 2021 relatif à « l'actualisation des références nutritionnelles françaises en vitamines et minéraux ». Saisine 2018-SA-0238 ;
- l'avis du 22 juin 2017 relatif à « la troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Etude Inca 3) ». Saisine 2014-SA-0234.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES NUTRITION HUMAINE

3.1. Considérations générales relatives aux compléments alimentaires à base de vitamines et minéraux

La directive 2002/46/CE prévoit dans son article 5, la fixation des quantités maximales de vitamines et de minéraux, par portion journalière de complément alimentaire recommandée par le fabricant, en tenant compte des éléments suivants :

- les LSS établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs ;
- les apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

Lors de la fixation des quantités maximales, il doit également être tenu compte des apports de référence, c'est-à-dire des références nutritionnelles pour la population (RNP) ou apports satisfaisants (AS) le cas échéant, en vitamines et en minéraux pour la population concernée (Anses 2016a).

Ainsi, il apparaît que la DJM du complément alimentaire doit tenir compte non seulement de la LSS pour la vitamine ou le minéral considéré mais aussi des autres sources d'apport par l'alimentation, enrichie et non enrichie. Dans le cadre de la saisine 2007-SA-0315, l'Agence avait alerté, sur la base de travaux de simulation, sur les conséquences de l'évolution du marché des compléments alimentaires comme celui des aliments enrichis, sur l'augmentation du risque de dépassement des limites supérieures de sécurité pour un certain nombre de nutriments.

Dans ce contexte, il convient de noter :

- dans l'étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Inca 3), que le taux de consommateurs de compléments alimentaires était de 14 % chez les enfants de 3 à 17 ans et de 22 % pour les adultes de 18 à 79 ans (Anses 2017);
- l'enregistrement de signalements d'effets indésirables par la nutrivigilance depuis 2012 : 165 cas d'imputabilité au moins possible ont été recensés pour des compléments alimentaires à visée de supplémentation en vitamines et minéraux, dont 15 de sévérité 3 (avec ou sans menace du pronostic vital¹) parmi lesquels 7 cas concernent des enfants de moins de 3 ans).

¹ L'échelle de sévérité des effets indésirables de nutrivigilance varie du niveau 1 (sévérité faible) au niveau 4 (décès).

3.2. Considérations relatives aux nourrissons et aux enfants en bas âge

L'article 3 dispose que :

« L'utilisation des substances vitaminiques et minérales énumérées à l'annexe II de la directive du 10 juin 2002 susvisée ne doit pas conduire à un dépassement des doses journalières mentionnées à l'annexe du présent arrêté, compte tenu de la portion journalière de produit recommandée par le fabricant telle qu'elle est indiquée dans l'étiquetage. »

La supplémentation en vitamines et minéraux des nourrissons (0-1 an) et des enfants en bas âge (1-3 ans) doit faire l'objet d'un encadrement médical. Cette restriction doit figurer sur l'étiquetage du complément alimentaire qui contient des nutriments sauf à ce que cette population soit clairement exclue.

Pour certaines vitamines, les avertissements énumérés à l'annexe du présent arrêté doivent également figurer sur l'étiquetage du complément alimentaire. »

Le CES Nutrition humaine rappelle que le règlement (UE) n°2016/127 dispose que *« Une préparation pour nourrissons est une denrée alimentaire qui est destinée aux nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui répond à **elle seule** aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée »*. **Il apparaît en conséquence que, pour les nourrissons avant la période de diversification, en dehors d'un encadrement médical spécifiquement destiné à cette population, la consommation de compléments alimentaires n'est ni utile ni recommandée.**

Pour la population des enfants en bas âge (c'est-à-dire des moins de 3 ans) à partir de l'âge du début de la diversification (entre 4 et 6 mois), la réglementation est moins précise : *« une préparation de suite est une denrée alimentaire qui est destinée aux nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons »*. Dans ce contexte, et sauf cas particuliers relevant d'une prise en charge médicale, il n'y a pas lieu de faire consommer des compléments alimentaires à cette population sur des prétextes nutritionnels. Aussi, compte tenu des éléments rapportés par la nutrivigilance, le CES soutient la proposition de la DGAL *« La supplémentation en vitamines et minéraux des nourrissons (0-1 an) et des enfants en bas âge (1-3 ans) doit faire l'objet d'un encadrement médical »*.

En ce qui concerne la population *« enfants de moins de 10 ans »*, le CES estime que cette catégorie de population devrait exclure *de facto* les 0-3 ans compte tenu des éléments précités.

3.3. Analyse de l'annexe du projet d'arrêté proposant les DJM dans les compléments alimentaires

3.3.1 Les doses journalières maximales

Trois DJM sont proposées en fonction de la population ciblée : les adultes (à partir de 18 ans), les enfants (jusqu'à 10 ans inclus) et les adolescents (de 11 à 17 ans inclus).

L'article 5 de la directive n°2002/46/CE prévoit que les quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires soient fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des limites supérieures de sécurité et des apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

Les DJM proposées à l'annexe du projet d'arrêté doivent donc être mises au regard des LSS et des apports alimentaires usuels au 95^e centile des individus vivant en France, hors apports issus de la consommation de compléments alimentaires.

3.3.2 Etude Inca 3

L'étude Inca 3, élaborée par l'Anses qui l'a publiée en 2017, est une enquête transversale visant à estimer les consommations alimentaires et les comportements en matière d'alimentation des individus vivant en France. L'étude a été menée entre février 2014 et septembre 2015 auprès d'un échantillon représentatif d'individus vivant en France métropolitaine (hors Corse). Au total, 5 855 individus, répartis en 2 698 enfants de la naissance à 17 ans et 3 157 adultes âgés de 18 à 79 ans ont participé à l'étude (Anses 2017).

Les individus ont été sélectionnés selon un plan de sondage aléatoire à trois degrés (unités géographiques, logements puis individus), à partir du recensement annuel de la population de 2011, en respectant une stratification géographique (région, taille d'agglomération) afin d'assurer la représentativité sur l'ensemble du territoire. Deux échantillons indépendants ont été constitués : un échantillon « Enfants » (0-17 ans) et un échantillon « Adultes » (18-79 ans).

Les données recueillies dans l'étude portent sur diverses thématiques en lien avec l'évaluation des risques nutritionnels ou sanitaires liés à l'alimentation : consommations d'aliments, de boissons et de compléments alimentaires, habitudes alimentaires, pratiques de consommation potentiellement à risque sanitaire, connaissances et comportements en matière d'alimentation.

Afin d'assurer la représentativité nationale des résultats présentés, les données des individus ont fait l'objet d'un redressement². Ce redressement a été réalisé séparément chez les enfants et chez les adultes en tenant compte de variables géographiques et socio-économiques.

Les consommations alimentaires des individus ont été recueillies sur 3 jours non consécutifs (2 jours de semaine et 1 jour de week-end) répartis sur environ 3 semaines, par la méthode des rappels de 24 heures pour les individus âgés de 15 à 79 ans, et par la méthode des enregistrements de 24h (au moyen d'un carnet alimentaire) pour les individus âgés de 0 à 14 ans. Pour les 3 jours sélectionnés, les individus³ devaient décrire leurs consommations alimentaires en identifiant tous les aliments et boissons consommés dans la journée et la nuit précédentes. Ils devaient les décrire de façon aussi détaillée que possible et les quantifier à l'aide notamment d'un cahier de photographies de portions alimentaires et de mesures ménagères. Quel que soit l'âge du participant, les interviews étaient conduites par téléphone, à l'aide du logiciel standardisé GloboDiet, par des enquêteurs professionnels spécifiquement formés aux méthodes mises en œuvre et à l'utilisation du logiciel.

Parmi les 5 855 individus inclus dans l'étude, 4 114 (2 121 adultes et 1 993 enfants) ont validé le volet consommation en répondant à au moins 2 interviews alimentaires. Les enfants exclusivement ou partiellement allaités (n = 19) n'ont pas été pris en compte pour le calcul des apports nutritionnels, en raison de l'impossibilité d'estimer de manière fiable les quantités de lait maternel consommées.

² Le redressement vise à corriger l'échantillon enquêté de ses éventuels biais par rapport à la population cible de l'enquête. Il est utilisé quand les proportions de certaines catégories d'individus dans l'échantillon (ex: homme, femme, enfant) sont très différentes des proportions dans la population cible. En pratique, des poids élevés sont attribués aux individus appartenant aux catégories sous-représentées et des poids faibles sont attribués aux individus appartenant aux catégories surreprésentées dans l'échantillon.

³ Pour les enfants âgés de 0 à 14 ans, les individus disposaient d'un carnet alimentaire et l'enfant, ou toute autre personne en charge de son alimentation (parents, grands-parents, nourrice, personnel de crèche ou d'école...), devait y noter les consommations alimentaires de la journée.

Parmi les 5 855 individus inclus dans l'étude, 2 121 adultes, 406 adolescents de 15 à 17 ans, 543 enfants de 11 à 14 ans, 481 enfants de 7 à 10 ans, 345 enfants de 4 à 6 ans et 156 enfants de 1 à 3 ans ont validé le volet consommation en répondant à au moins deux interviews alimentaires.

Les données de consommation ont été appariées avec la table de composition nutritionnelle des aliments du Ciqual pour calculer les apports nutritionnels de chaque classe d'individus (Anses 2016c).

3.3.3 Intérêt de l'estimation des apports usuels

- Intérêt des apports usuels

Dans le cadre de l'étude Inca 3, le recueil des consommations alimentaires a été réalisé sur 3 jours non consécutifs de consommation afin de réduire la charge pour les participants. Cette durée est supérieure à la recommandation de l'Efsa de 2 jours non consécutifs (Efsa 2014a) mais néanmoins insuffisante pour représenter les consommations habituelles de chaque participant. D'après Lambe et Kearney, une courte durée cumulée d'observation augmente la variabilité intra-individuelle et conduit à une sous-estimation des taux de consommateurs du nutriment considéré, ainsi qu'à une surestimation des quantités habituelles chez les consommateurs (Lambe et Kearney 1999). Elle joue également sur l'estimation des centiles et crée un biais de classification des individus au regard de comportements extrêmes (forts ou faibles consommateurs). En revanche, elle affecte peu les consommations moyennes estimées au niveau de la population. Ainsi, les moyennes de consommations alimentaires et d'apports nutritionnels issues des 3 jours d'observation peuvent être considérées comme robustes. Néanmoins, une plus forte incertitude existe pour les paramètres de variabilité, les médianes et les percentiles extrêmes. C'est pourquoi pour l'estimation des apports usuels, il est recommandé d'appliquer des méthodes de modélisation statistique visant à réduire la variance intra-individuelle (Efsa 2014a).

Les apports usuels se définissent comme les apports quotidiens moyens sur une longue période de temps.

En termes statistiques, la distribution des apports usuels correspond à la distribution inter-individuelle des apports après réduction de la variance intra-individuelle d'un jour à l'autre de recueil de consommations. La variance de la distribution des apports observés sur une courte période cumulée comprend deux composantes : la variance inter-individuelle (d'un individu à l'autre) et la variance intra-individuelle (d'un jour à l'autre pour un même individu). La composante intra-individuelle, qui peut dans certains cas être plus élevée que la composante inter-individuelle, augmente artificiellement la variance de la distribution des apports moyens individuels au sein de la population. Dans un contexte de santé publique, elle peut ainsi conduire à une surestimation de la prévalence des populations à risque de dépassement de valeurs de référence, ou à risque d'insuffisance d'apport.

Bien que le maintien de la composante intra-individuelle permette une approche conservatrice en termes d'évaluation des risques, le calcul des apports usuels est particulièrement recommandé pour évaluer avec plus de précision les risques chroniques liés à des apports inadéquats. A l'inverse, les apports observés sur une courte période demeurent adaptés pour évaluer les risques aigus.

- Principe de calcul des apports usuels

Le principe du calcul des apports usuels est décrit en détail dans la littérature (Carriquiry 2003). Il est repris succinctement ci-dessous.

Dans les études de consommations alimentaires, les méthodes de recueil utilisées le plus souvent (rappels de 24h, carnets alimentaires) sont développées pour capter les consommations d'un individu i , en un jour j . Les apports comportent ainsi une part de variabilité inter-individuelle et une part de

variabilité intra-individuelle. Le principe général de calcul des apports usuels est de supprimer la variance intra-individuelle de la variance totale des apports observés pour ne conserver que la variance inter-individuelle. Ceci s'effectue au moyen d'un modèle de traitement des données, qui permet à l'issue de transformations successives de « resserrer » la distribution des apports (figure 1).

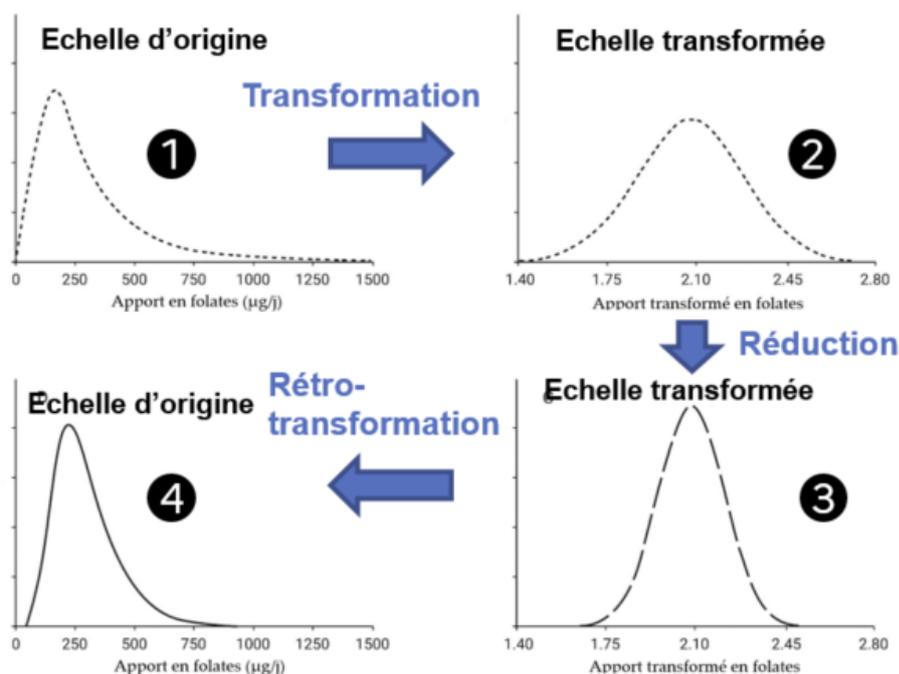


Figure 1. Représentation des trois étapes nécessaires à l'estimation de la distribution des apports usuels en folates. Les apports sont normalisés (« transformation »), la variance intra-individuelle est réduite (« réduction ») et les apports sont ramenés dans leur échelle originelle (« rétro-transformation »). Traduit et adapté d'après (Bailey *et al.* 2019).

▪ Données utilisées pour le calcul

Les données de consommation utilisées pour le calcul sont celles de l'étude des consommations alimentaires Inca 3, pour les deux sexes et six classes d'âge (celles utilisées pour fixer les références nutritionnelles) :

- les 1-3 ans ;
- les 4-6 ans ;
- les 7-10 ans ;
- les 11-14 ans ;
- les 15 -17 ans ;
- les 18 ans et plus.

Les données de consommation sont pondérées d'une part par le poids de sondage de chaque individu interrogé et d'autre part par le poids associé au jour de recueil (selon qu'il s'agisse de la semaine ou du week-end).

Les données de composition nutritionnelle sont celles de la table du Ciqual (Anses 2016c).

Les covariables intégrées dans le modèle d'estimation des apports usuels sont l'âge, le sexe, et l'ordre des rappels de 24 h.

- Qualité de l'estimation

Étant donné les choix méthodologiques présentés ci-dessus, l'estimation des apports usuels est de meilleure qualité quand :

- le taux de non-consommateurs du nutriment considéré est faible (ici systématiquement nul ou < 5 %, sauf pour l'acide folique⁴) ;
- le ratio de la variance intra-individuelle sur la variance inter-individuelle des apports est faible, généralement inférieur à 9 (ici systématiquement compris entre 3 et 6) ;
- la taille des échantillons de populations et de sous-populations est suffisante (ici seule la population des 1-3 ans, quand elle est stratifiée sur le sexe, présente un faible effectif : <150) ;
- la distribution des apports est symétrique. Une normalisation des apports avec une méthode spécifique (méthode NCI en annexe 2) pour les apports très asymétriques, comme dans le cas de la vitamine A et du cuivre, est réalisée.

3.3.4 Évaluation du risque de dépassement de la LSS

Afin de prévenir le risque de dépassement de la LSS pour les forts consommateurs, il convient de considérer les apports au 97,5^e ou au 95^e centile tels que considérés dans les modèles de Richardson (Richardson 2007) et Flynn (Flynn 2008) retenus par la Commission européenne pour établir les teneurs maximales en vitamines et minéraux pour les compléments alimentaires et pour les aliments enrichis, respectivement (Afssa 2009a). Compte tenu des effectifs de l'étude Inca 3, les apports au 95^e centile ont été retenus pour évaluer le risque de dépassement de la LSS chez les consommateurs de compléments alimentaires. Ainsi, pour chaque nutriment considéré, la somme de l'apport au 95^e centile et de l'apport à la DJM issu du complément alimentaire a été comparée à la LSS définie par l'Efsa (Efsa 2018).

En ce qui concerne la comparaison aux LSS des apports des plus forts consommateurs auxquels on a additionné des DJM (P95 + DJM < ou > LSS), le CES propose de suivre les choix méthodologiques précisés ci-dessous.

Ainsi, en cas de données partielles concernant la LSS, il est décidé de procéder comme suit :

a. pour la vitamine A et le bêta-carotène : il existe des données d'apport en vitamine A (exprimées en équivalents rétinol, ER) et en bêta-carotène. Une LSS existe pour toutes les formes de vitamine A préformée et est exprimée en ER. L'Efsa n'a pas proposé de LSS spécifique au bêta-carotène, ni en supplémentation ni en alimentation courante. Il est proposé de calculer les apports usuels en ER en compilant les formes d'apport de vitamine A et de bêta-carotène, et en prenant en compte le facteur de conversion validé par l'Anses lors de la mise à jour des références nutritionnelles, c'est-à-dire 1/12 (1 µg d'ER = 12 µg de bêta-carotène). Par ailleurs, il faut noter qu'à ce jour les données d'apport n'incluent pas l'apport issu de la conversion des autres caroténoïdes provitamine A (alpha-carotène et bêta-cryptoxanthine).

b. pour la vitamine B9: la LSS ne concerne que l'acide folique, qui est la forme synthétique utilisée pour l'enrichissement des aliments et les compléments alimentaires. Un calcul des apports observés en acide folique est réalisé en faisant l'hypothèse que la très grande majorité de l'enrichissement actuel repose sur les céréales de petit déjeuner. La méthode d'estimation d'apports usuels utilisée dans le cadre de cette expertise ne s'applique qu'aux nutriments ou aliments consommés quotidiennement (c'est-à-dire par au moins 95 % de la population sur les jours de recueil) et ne peut donc s'appliquer à l'acide folique puisqu'il est consommé très marginalement. Cependant, les apports observés en acide folique sont suffisants pour préjuger

⁴ Voir 3.3.4. b

d'un éventuel dépassement d'apports. En effet, le propre des apports usuels étant de réduire la variance de la distribution des apports observés, le P95 des apports usuels est inférieur au P95 des apports observés. Si le P95 des apports observés est lui-même très inférieur à la LSS, on pourra alors établir que le P95 des apports usuels sera lui-même *a fortiori* inférieur à cette LSS.

c. pour la vitamine B3 : il existe deux LSS distinctes : l'une pour le nicotinamide et l'autre pour l'acide nicotinique. Les données d'apports en vitamine B3 étant exprimées en équivalents niacine (sans possibilité de distinguer la part provenant du nicotinamide et celle provenant de l'acide nicotinique), aucune comparaison n'a été réalisée. Par ailleurs, il faut noter qu'à ce jour les données d'apport n'incluent pas l'apport issu de la conversion du tryptophane en niacine.

d. pour le magnésium : la LSS ne concerne que l'apport par enrichissement et complément alimentaire. Les bases de données de l'Anses ne peuvent pas discriminer les apports issus de l'enrichissement des apports issus de l'alimentation courante. Aucune comparaison ne pourra donc être réalisée dans ce cas.

En l'absence de données d'apport concernant le molybdène issues de l'étude Inca 3, il est possible d'utiliser par défaut les apports issus de l'Etude de l'alimentation totale (EAT2) ou de l'Etude de l'alimentation totale infantile (EATi). En l'absence de données d'apport disponibles, y compris dans l'EAT2 et l'EATi, deux cas se présentent : 1) le nutriment possède une référence nutritionnelle de type RNP ou AS (biotine, fluor ou chlore) et 2) aucune référence nutritionnelle n'a été fixée (bore, chrome et silicium). Dans le dernier cas, il n'existe pas de référence nutritionnelle car ces minéraux ne sont pas considérés comme essentiels. En conséquence, le CES estime que le bore et le silicium ne devraient pas être incorporés aux compléments alimentaires. En effet, la directive 2002/46/CE prévoit à l'article 5.2 que soient pris en considération « les apports de référence en vitamines et minéraux pour la population » pour établir des DJM. Dans le cas du chrome, la dose journalière tolérable (DJT) de 300 µg/kg/j établie par l'Efsa pour le chrome trivalent en tant que contaminant peut tenir lieu de LSS (Efsa 2014b).

Dans le cas du phosphore, la dose journalière admissible (DJA) de 40 mg/kg/j établie par l'Efsa peut également tenir lieu de LSS (Efsa 2019).

En ce qui concerne la biotine et le chlore, sans données d'apport, le CES estime ne pas pouvoir se positionner quant à la DJM proposée. Il en est de même pour le fluor même s'il existe une LSS.

Pour les autres nutriments, en absence de LSS ou d'autres valeurs toxicologiques de référence (DJA, DJT), le CES, considérant que des risques sanitaires liés à un apport excessif ne peuvent être exclus, estime qu'il est néanmoins nécessaire de fixer une limite. Ainsi, il est proposé de prendre comme DJM, le P95 des consommations observées.

Lorsqu'il existe une LSS, le CES considère les cas suivants :

- a. Si $P95 + DJM < LSS$: la DJM proposée par le projet d'arrêté est acceptable
- b. Si $P95 + DJM > LSS$: la DJM n'est pas validée. Dans ce cas, le CES propose une nouvelle valeur, fondée sur la plus faible différence $LSS - P95_{\text{apports usuels}}$ obtenue parmi les deux sexes et les tranches d'âge de la catégorie de population considérée (adultes, adolescents, enfants)
- c. Si $P95 > LSS$, avant même de prendre en compte la DJM : la DJM n'est pas validée et proposée comme devant être égale à zéro. Dans ce cas, le CES estime qu'une évaluation approfondie devra être menée pour les nutriments concernés.

3.3.5 Résultats de l'évaluation du risque de dépassement de la LSS

▪ Les apports usuels

Le calcul des apports usuels a permis, d'une part de déterminer la prévalence de dépassement de la LSS par la population étudiée dans l'enquête Inca 3, et d'autre part de vérifier que les DJM proposées dans le projet d'arrêté ne sont pas susceptibles d'entraîner un dépassement de la LSS. Compte tenu des données disponibles, ces calculs ont pu être effectués pour les vitamines A, B6, D et E et les minéraux calcium (pour les adultes), cuivre, fer, iode, manganèse, sélénium, sodium et zinc pour toutes les tranches d'âge des deux sexes.

En ce qui concerne les vitamines A, B6, D et E, aucun dépassement de la LSS n'a été observé pour la population adulte. Pour les enfants, la prévalence de dépassement de la LSS pour la vitamine A atteint 4,6 % chez les enfants de 1 à 3 ans.

En ce qui concerne les minéraux, dans la population adulte, il est observé une prévalence de dépassement de la LSS uniquement pour le sodium qui atteint 74 % pour les femmes et 95 % pour les hommes. Pour les enfants de 1 à 3 ans, la LSS est dépassée pour tous les minéraux sauf le manganèse. La prévalence de ces dépassements est parfois très élevée :

- Cuivre : dépassement pour 23,8 % des garçons et pour 11,8 % des filles ;
- Fer : dépassement pour 29,7 % des garçons et pour 13% des filles ;
- Iode : dépassement pour 1 % des garçons et pour 0,4% des filles ;
- Sélénium : dépassement pour 44,2% des garçons et pour 24,5% des filles ;
- Sodium : dépassement pour 63,5% des garçons et pour 50,7% des filles ;
- Zinc : dépassement pour 37,2% des garçons et pour 23,6% des filles.

Pour les enfants de 4 à 6 ans et de 7 à 10 ans, des dépassements de la LSS sont également observés mais sont généralement moins élevés :

- Cuivre : dépassement pour 0,2 % des garçons de 4 à 6 ans et pour 0,2 % des filles de 4 à 6 ans ;
- Fer : dépassement pour 0,3 % des garçons de 4 à 6 ans et pour 0,3 % des filles de 4 à 6 ans ;
- Sélénium : dépassement pour 35,7 % des garçons de 4 à 6 ans et pour 28,2 % des filles de 4 à 6 ans ; pour 14,9 % des garçons de 7 à 10 ans et pour 6,3 % des filles de 7 à 10 ans ;
- Sodium : dépassement pour 97,8% des garçons de 4 à 6 ans et pour 94,3% des filles de 4 à 6 ans ; pour 99,7 % des garçons de 7 à 10 ans et pour 99,2 % des filles de 7 à 10 ans
- Zinc : dépassement pour 0,7 % des garçons de 4 à 6 ans et pour 0,4 % des filles de 4 à 6 ans ; pour 0,4 % des garçons de 7 à 10 ans et pour 0,1 % pour les filles de 7 à 10 ans.

En ce qui concerne les adolescents, on observe des prévalences de dépassement de la LSS pour le sodium très élevées, entre 76 % (pour les filles de 15 à 17 ans) et 97,6 % (pour les garçons de 15 à 17 ans). Une prévalence de dépassement de la LSS du sélénium de 0,5 % est observée chez les garçons et les filles de 11 à 14 ans.

En ce qui concerne le sélénium et le cuivre, les apports usuels sont particulièrement élevés dans l'étude Inca 3. Ils sont dus aux données de consommation et composition associées à Inca 3. Selon le recours à l'une ou l'autre des valeurs de composition : UB (pour *upper bound*), MB (*middle bound*) ou LB (*lower bound*)⁵ cela peut conduire à une sur-estimation ou à une sous-estimation des apports nutritionnels.

⁵ Lorsque le taux de censure (voir définition à la note suivante) est élevé, les mesures inférieures au seuil analytique x (limite de détection ou limite de quantification) se voient attribuer une valeur égale à x dans l'hypothèse haute (*upper bound*, UB), une valeur de x/2 dans l'hypothèse intermédiaire (*middle bound*, MB) ou une valeur nulle dans l'hypothèse basse (*lower bound*, LB).

Ce constat est plus marqué pour les constituants dont le taux de censure⁶ est important et/ou dont la limite de quantification analytique est élevée aboutissant à une différence accentuée entre les valeurs UB et LB. Ainsi, l'hypothèse UB conduit à une surestimation des apports nutritionnels. À l'inverse, l'hypothèse LB aboutit à une sous-estimation de ces derniers. Dans l'étude Inca 3, les valeurs MB sont utilisées. Dans le cas du sélénium, les données de composition présentent une forte incertitude avec une augmentation de 460 % des apports entre LB et UB.

Compte tenu des prévalences élevées de dépassements des LSS chez les enfants de l'étude Inca 3 âgés de 1 à 3 ans, le CES estime que la consommation de compléments alimentaires contenant les nutriments mentionnés ci-dessus peut entraîner des risques sanitaires et déconseille le recours à ces produits pour cette population cible.

Cas de l'acide folique

L'apport du 95^e centile en acide folique de la population de l'étude Inca 3 est présenté dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Apport en acide folique du 95^e centile de la population de l'étude Inca 3 au regard de la LSS et de la DJM

Sexe âge	P95 (µg)	LSS (µg)	DJM
Filles 1-3 ans	11,89	200	100
Filles 4-6 ans	56,03	300	100
Filles 7-10 ans	72,90	400	100
Filles 11-14 ans	74,19	600	250
Filles 15-17 ans	89,87	800	250
Femmes 18 + ans	0,00*	1000	500
Garçons 1-3 ans	28,20	200	100
Garçons 4-6 ans	58,63	300	100
Garçons 7-10 ans	82,70	400	100
Garçons 11-14 ans	106,07	600	250
Garçons 15-17 ans	106,71	800	250
Hommes 18 + ans	0,00*	1000	500

* La valeur nulle du P95 pour les adultes s'explique par la nature des aliments enrichis en acide folique qui sont principalement consommés par les enfants (céréales de petit déjeuner, jus et nectars, confiseries...) et par moins de 5 % des adultes.

D'après les données d'apports observés en acide folique dans l'étude Inca 3, il n'y a pas de risque de dépassement de la LSS.

Cas du molybdène

En l'absence de données dans l'étude Inca 3, les apports issus de l'EAT2 (Anses 2011) et l'EATi (Anses 2016b) sont considérés.

L'EAT2 s'appuie sur les données de consommations alimentaires de l'étude Inca 2 (Afssa 2009b; Dubuisson *et al.* 2010; Lioret *et al.* 2010). Cette étude décrit les habitudes alimentaires des adultes et des enfants de plus de 3 ans en France : aliments consommés et quantités.

Un échantillonnage alimentaire a été réalisé au début de l'EAT2, à partir des données de l'étude Inca 2 (Sirot *et al.* 2009). Deux critères principaux ont été considérés : (i) les aliments les plus consommés et (ii) les aliments peu consommés mais susceptibles d'être fortement contaminés. En tout, 212 types

⁶ Le taux de censure est la proportion de données non quantifiées (inférieures à la limite analytique).

d'aliments différents ont ainsi été sélectionnés, couvrant environ 90 % de la consommation alimentaire des adultes et des enfants.

Pour chacun des 212 types d'aliments, un plan d'échantillonnage a été réalisé afin de prendre en compte les habitudes de consommation en France, l'origine du produit, les caractéristiques alléguées comme « allégé » ou « bio » par exemple, les lieux d'achat (grande ou moyenne surface, commerces de détail, marchés), le mode de conservation (frais, surgelé, en conserve), les parts de marché des différentes marques, l'arôme... Chaque échantillon a été acheté deux fois au cours de l'étude, afin de couvrir une potentielle variabilité saisonnière de composition ou de contamination. Au total, ce sont environ 20 000 aliments qui ont été achetés dans une trentaine d'agglomérations sur l'ensemble du territoire métropolitain.

Pour chaque aliment, seule la partie comestible a été utilisée, puis les aliments ont été préparés « tels que consommés ». Les aliments ont ensuite été mixés en 1319 échantillons composites représentatifs des paniers de consommations et d'achats des consommateurs pour les huit inter-régions enquêtées, et analysés par des laboratoires accrédités. Ces analyses ont conduit à la production de plus de 230 000 résultats analytiques, consécutifs à la recherche des substances pertinentes dans les différents échantillons : chaque substance a ainsi été recherchée dans les aliments connus ou supposés les contenir d'après la littérature scientifique.

Les analyses dans les aliments ont été réalisées par une douzaine de laboratoires choisis pour leurs compétences : laboratoires nationaux de référence et laboratoires accrédités, en champ fixe ou flexible pour la plupart des substances recherchées dans les aliments ciblés.

Tableau 2 : Apport en molybdène au 95^e centile de la population de l'étude EAT2

Nutriment	population	P95	LSS	DJM
Molybdène (µg)	Enfants de plus de 3 ans	130	3 ans : 100	60
			4-6 ans : 200	
			7-10 ans : 250	
			11-14 ans : 400	150
	15-17 ans : 500			
Adultes	155	600	300	

Un dépassement de la LSS est observé chez les enfants de 3 ans d'après les données de l'EAT2.

Pour réaliser l'EATi, les dernières données françaises de consommation alimentaire des enfants de moins de 3 ans disponibles au moment de la mise en place du plan d'échantillonnage ont été utilisées. Il s'agit des données de l'étude « Bébé-SFAE » 2005, étude TNS-Sofres-CHU Dijon réalisée pour le Syndicat Français des Aliments de l'Enfance (Fantino et Gourmet 2008). Cette enquête transversale a été réalisée entre janvier et mars 2005, auprès d'un échantillon national représentatif des nourrissons et enfants en bas âge en France métropolitaine, non nourris au sein (même partiellement) au moment de l'étude. Pour chaque enfant, il a été demandé aux personnes en prenant soin (le plus souvent la mère, et/ou la nourrice, avec la participation du père) de noter l'ensemble des consommations alimentaires à l'aide d'un carnet alimentaire sur trois jours consécutifs, incluant un jour de week-end. Les tailles de portion de chaque aliment consommé ont été renseignées ainsi que le poids corporel de chaque enfant. Au total, 705 enfants ont participé à l'étude. Afin de prendre en compte les différences d'alimentation pouvant exister entre 1 et 36 mois, la population d'étude a été divisée en quatre classes d'âge. Ces classes ont été définies sur la base des stades de diversification alimentaire (1-4 mois, 5-6 mois 7-12 mois et 13-36 mois).

Les apports au 90^e centile ont été rapportées selon deux hypothèses d'analyse des échantillons : l'hypothèse basse (lower bound, LB) ou l'hypothèse haute (upper bound, UB). Ainsi, le 90^e centile de consommation du molybdène des enfants de 13 à 36 mois est de 51,3 µg (LB) ou de 52,8 µg (UB). La LSS pour les enfants de 1 à 3 ans étant de 100 µg, s'il y a consommation de la DJM (60 µg) par cette population en plus des apports au 90^e centile observés dans l'EATi, il y a un risque non négligeable de dépassement de la LSS.

- Comparaison de la somme du 95^e centile des apports usuels et de la DJM à la LSS

L'ensemble des résultats de la comparaison sont présentés à l'annexe 1. Le tableau 3 présente uniquement les cas pour lesquels la somme du 95^e centile des apports usuels observés dans l'étude Inca 3 et de la DJM proposée dans le projet d'arrêté est supérieure à la LSS.

Tableau 3. Présentation des cas pour lesquels la somme du 95^e centile des apports usuels observés dans l'étude Inca 3 et de la DJM proposée dans le projet d'arrêté est supérieure à la LSS

Nutriment	Sexe âge	P95	DJM	LSS
Cuivre (mg)	Filles 1-3 ans	1,1	0,4	1
	Garçons 1-3 ans	1,2	0,4	1
Fer (mg)	Filles 1-3 ans	11,2	7	10
	Filles 4-6 ans	11,6	7	15
	Filles 7-10 ans	13,3	7	20
	Garçons 1-3 ans	12,9	7	10
	Garçons 4-6 ans	11,8	7	15
	Garçons 7-10 ans	14,4	7	20
Iode (µg)	Garçons 1-3 ans	172,0	30	200
Manganèse (mg)	Hommes adultes	5,3	3,5	8
Sélénium (µg)	Filles 1-3 ans	87,8	30	70
	Filles 4-6 ans	122,9	30	95
	Filles 7-10 ans	133,3	30	130
	Filles 11-14 ans	143,4	75	180
	Femmes adultes	155,1	150	255
	Garçons 1-3 ans	100,4	30	70
	Garçons 4-6 ans	128,1	30	95
	Garçons 7-10 ans	148,8	30	130
	Garçons 11-14 ans	148,3	75	180
	Hommes adultes	187,7	150	255
Sodium (mg)	Filles 1-3 ans	1905	0	1200
	Filles 4-6 ans	2863	0	1200
	Filles 7-10 ans	3444	0	1200

Nutriment	Sexe âge	P95	DJM	LSS
	Filles 11-14 ans	3866	0	1800
	Filles 15-17 ans	3283	0	1800
	Femmes adultes	4123	0	2300
	Garçons 1-3 ans	2074	0	1200
	Garçons 4-6 ans	3173	0	1200
	Garçons 7-10 ans	3748	0	1200
	Garçons 11-14 ans	4117	0	1800
	Garçons 15-17 ans	4366	0	1800
	Hommes adultes	5213	0	2300
Vitamine A (µg ER)	Filles 1-3 ans	791,5	200	800
	Garçons 1-3 ans	792,1	200	800
Vitamine B6 (mg)	Filles 1-3 ans	1,5	2,5	3,2
	Femmes adultes	2,0	12,5	12
	Garçons 1-3 ans	1,6	2,5	3,2
	Garçons 11-14 ans	2,4	6,25	8,6
	Hommes adultes	2,6	12,5	12
Zinc (mg)	Filles 1-3 ans	8,1	3	7
	Filles 4-6 ans	8,6	3	10
	Filles 7-10 ans	10,4	3	13
	Filles 11-14 ans	11,3	7,2	18
	Femmes adultes	11,6	15	25
	Garçons 1-3 ans	8,6	3	7
	Garçons 4-6 ans	8,8	3	10
	Garçons 7-10 ans	11,1	3	13
	Garçons 11-14 ans	12,1	7,2	18
	Hommes adultes	15,3	15	25

3.3.6 Bilan de l'analyse des DJM dans les compléments alimentaires proposées dans le projet d'arrêté

- Les vitamines

Vitamines	Arrêté du 9 mai 2006	LSS adultes	Proposition d'actualisation de la DJM	Avis du CES
Vitamine A (Équivalent rétinol)	800 µg	3000 µg ER	1000 µg ER	Le CES estime que la DJM exprimée en ER n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Bêta-carotène	--- ⁷	---	7 mg	
Vitamine D	5 µg	100 µg	50 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Vitamine E	30 mg	300 mg	150 mg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Vitamine K	(25 µg) ⁸	---	<i>Quantum satis</i>	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 225 µg ⁹ .
Vitamine C	180 mg	---	1000 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 208 mg*.
Vitamine B1	(4,2 mg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 2,4 mg*.
Vitamine B2	(4,8 mg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 3,6 mg*.
Vitamine B3				
Nicotinamide	54 mg	900 mg ¹⁰	450 mg	En l'absence de données d'apport, le CES ne peut pas proposer d'autre valeur de DJM et approuve la proposition du projet d'arrêté..

⁷ Les tirets représentent l'absence de proposition de valeurs

⁸ Les valeurs entre parenthèses dans ce tableau sont les valeurs figurant dans l'arrêté du 9 mai 2006 mais qui ont été annulées par le Conseil d'Etat en 2011.

⁹ A défaut de disposer de la distribution des apports usuels de la vitamine K1, le P95 le plus élevé parmi les valeurs obtenues chez l'adulte est retenu comme valeur de DJM. L'ensemble de ces valeurs est consultable à l'annexe 3.

¹⁰ Ces LSS ne sont pas applicables aux femmes enceintes ou allaitantes en raison de l'insuffisance des données.

<i>Acide nicotinique</i>	8 mg	10 mg ⁸	8 mg	En l'absence de données d'apport, le CES ne peut pas proposer d'autre valeur de DJM et approuve la proposition du projet d'arrêté..
Vitamine B5	(18 mg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 10,6 mg*.
Vitamine B6	2 mg	12 mg	12,5 mg	La DJM devrait être inférieure à la LSS. Les CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 9,4 mg ¹¹ .
Vitamine B8	(450 µg)	---	---	En l'absence de LSS et de données d'apports, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et ne peut pas proposer d'autre valeur de DJM.
Acide folique	200 µg	1000 µg	500 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Vitamine B12	(3 µg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 14 µg*.
Vitamines	Arrêté du 9 mai 2006	LSS Enfants	Proposition d'actualisation de la DJM	Avis du CES
Vitamine A (Équivalent rétinol)	800 µg	1-3 ans : 800 µg	200 µg RE	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour la vitamine A (en ER), la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour les enfants de moins de 3 ans. Le CES estime que la DJM exprimée en ER n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS.
		4-6 ans : 1100 µg		
		7-10 ans : 1500 µg		
Bêta-carotène	---	---	7 mg	Le CES approuve la proposition de la DGAL.
Vitamine D	5 µg	1-3 ans : 50 µg	25 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		4-6 ans : 50 µg		
		7-10 ans : 50 µg		
Vitamine E	30 mg	1-3 ans : 100 mg	30 mg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		4-6 ans : 120 mg		
		7-10 ans : 160 mg		
Vitamine K	(25 µg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 145 µg*.
Vitamine C	180 mg	---	200 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme

¹¹ LSS_{homme adulte} – P95_{homme adulte} = 12 – 2,59 = 9,41 ≈ 9,4 mg (cf. annexe I)

				limite le P95 des consommations observées à savoir 183 mg*.
Vitamine B1	(4,2 mg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 1,9 mg*.
Vitamine B2	(4,8 mg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 2,6 mg*.
Vitamine B3				
<i>Nicotinamide</i>	54 mg	1-3 ans : 150 mg	90 mg	En l'absence de données d'apport, le CES ne peut pas proposer d'autre valeur de DJM et approuve la proposition.
		4-6 ans : 220 mg		
		7-10 ans : 350 mg		
<i>Acide nicotinique</i>	8 mg	1-3 ans : 2 mg	1,6 mg	En l'absence de données d'apport, le CES ne peut pas proposer d'autre valeur de DJM et approuve la proposition.
		4-6 ans : 3 mg		
		7-10 ans : 4 mg		
Vitamine B5	(18 mg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 8,5 mg*.
Vitamine B6	2 mg	1-3 ans : 3,2 mg	2,5 mg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour la vitamine B6, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour les enfants de moins de 3 ans.
		4-6 ans : 4,5 mg		Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS pour les enfants de 4 à 10 ans.
		7-10 ans : 6,1 mg		Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Vitamine B8	(450 µg)	---	---	En l'absence de données d'apport et de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et ne peut pas proposer d'autre valeur de DJM.
Acide folique	200 µg	1-3 ans : 200 µg	100 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS.
		4-6 ans : 300 µg		Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		7-10 ans : 400 µg		
Vitamine B12	(3 µg)	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 8 µg*.

Vitamines	Arrêté du 9 mai 2006	LSS adolescents	Proposition d'actualisation de la DJM	Avis du CES
Vitamine A (Équivalent rétinol)	800 µg	11-14 ans : 2000 µg	500 µg RE	Le CES estime que la DJM exprimée en ER n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		15-17 ans : 2600 µg		
Bêta-carotène	---	---	7 mg	
Vitamine D	5 µg	11-14 ans : 100 µg	50 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		15-17 ans : 100 µg		
Vitamine E	30 mg	11-14 ans : 220 mg	75 mg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		15-17 ans : 260 mg		
Vitamine K	25 µg	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 285 µg*.
Vitamine C	180 mg	---	500 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 230 mg*.
Vitamine B1	4,2 mg	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 2,6 mg*.
Vitamine B2	4,8 mg	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 3,6 mg*.
Vitamine B3				
Nicotinamide	54 mg	11-14 ans : 500 mg ¹²	225 mg	En l'absence de données d'apport, le CES ne peut pas proposer d'autre valeur de DJM et approuve la proposition.
		15-17 ans : 700 mg ¹⁴		
Acide nicotinique	8 mg	11-14 ans : 6 mg ¹⁴	4 mg	En l'absence de données d'apport, le CES ne peut pas proposer d'autre valeur de DJM et approuve la proposition.
		15-17 ans : 8 mg ¹⁴		
Vitamine B5	18 mg	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 12,5 mg*.
Vitamine B6	2 mg	11-14 ans : 8,6 mg	6,25 mg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour la vitamine B6, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour ces populations d'adolescents.
		15-17 ans : 10,7 mg		

¹² Ces LSS ne sont pas applicables aux femmes enceintes ou allaitantes en raison de l'insuffisance des données.

				Le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 6,2 mg ¹³ .
Vitamine B8	450 µg	---	---	En l'absence de données d'apport et de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment.
Acide folique	200 µg	11-14 ans : 600 µg	250 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		15-17 ans : 800 µg		
Vitamine B12	3 µg	---	---	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment et propose de fixer comme limite le P95 des consommations observées à savoir 10 µg*.

* A défaut de disposer de la distribution des apports usuels, le P95 le plus élevé parmi les valeurs obtenues dans la catégorie (adultes, adolescents, enfants) est retenu comme valeur de DJM. L'ensemble de ces valeurs est consultable à l'annexe 3.

▪ Les minéraux

Minéraux	Arrêté du 9 mai 2006	LSS adultes	Proposition d'actualisation de la DJM	Avis du CES
Calcium	800 mg	2500 mg	800 mg ¹⁴	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Magnésium	300 mg	250 mg ¹⁵	360 mg	Les bases de données de l'Anses ne peuvent pas discriminer les apports issus de l'enrichissement des apports issus de l'alimentation courante. Aucune comparaison ne peut donc être réalisée. Néanmoins, la DJM ne devrait pas dépasser 250 mg (LSS).
Fer	14 mg	40 mg ¹⁶	14 mg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Cuivre	2000 µg	5 mg	2000 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Iode	150 µg	600 µg	150 µg 200 µg (enceintes ou allaitantes)	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Zinc	15 mg	25 mg	15 mg ¹⁷	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le zinc, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour la population

¹³ LSS_{garçon 11-14 ans} – P95_{garçon 11-14 ans} = 8,6 – 2,4 = 6,2 mg (cf. annexe I)

¹⁴ Valeur proposée en lien avec saisine 2023-SA-0119

¹⁵ La LSS concerne uniquement l'apport issu de l'enrichissement et des compléments alimentaires.

¹⁶ Cette valeur n'est pas une LSS proprement dite mais un niveau d'apport sans risque (*safe level of intake*) fondé sur l'apparition de selles foncées, considérées non comme un effet indésirable mais un marqueur précurseur de surcharge systémique en fer.

¹⁷ Valeur proposée en lien avec saisine 2023-SA-0114

				adulte. Le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 9,7 mg ¹⁸ .
Manganèse	3,5 mg	8 mg ¹⁹	3,5 mg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le manganèse, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour la population adulte. Le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 2,7 mg ²⁰ .
Potassium	80 mg	---	3000 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment. La valeur proposée étant toutefois inférieure au P95 le plus faible (4317 mg pour les femmes), le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Sélénium	50 µg	255 µg	150 µg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le sélénium, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour la population adulte. Le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 67 µg ²¹ .
Chrome	25 µg	---	250 µg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le chrome ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires. Néanmoins, malgré l'absence de données d'apport et au vu de la dose journalière tolérable du chrome trivalent admise par l'Efsa de 300 µg/kg/j, le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Molybdène	150 µg	600 µg	300 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Fluor	0 mg	7 mg	3,5 mg	Le CES réaffirme que le fluor ne doit pas être incorporé dans les compléments alimentaires compte tenu d'une exposition non contrôlée en raison notamment de la grande variabilité du taux de fluor des eaux de distribution et des eaux minérales.
Phosphore	450 mg	---	750 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il est possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment en se fondant sur la DJA de 40 mg/kg/j admise par l'Efsa. La valeur de DJM proposée étant inférieure à la plus faible différence entre le P95 et la DJA (voir annexe 4), le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.

¹⁸ $LSS_{\text{homme adulte}} - P95_{\text{homme adulte}} = 25 - 15,33 = 9,67 \approx 9,7$ mg (cf. annexe I)

¹⁹ Cette valeur n'est pas une LSS proprement dite mais un niveau d'apport sans risque (*safe level of intake*) fondé sur la valeur moyenne des estimations du 95^e centile des apports (arrondie au milligramme le plus proche) rapportées dans les études de consommations des états membres européens.

²⁰ $LSS_{\text{homme adulte}} - P95_{\text{homme adulte}} = 8 - 5,3 = 2,7$ mg (cf. annexe I)

²¹ $LSS_{\text{homme adulte}} - P95_{\text{homme adulte}} = 255 - 187,7 = 67,3 \approx 67$ µg (cf. annexe I)

Chlore	<i>Quantum satis selon quantité apportée par les cations</i>	---	---	En l'absence de données d'apport, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment.
Silicium	---	---	700 mg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le silicium ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.
Sodium	<i>Quantum satis selon quantité apportée par les cations</i>	2300 mg	---	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le sodium, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.
Bore	---	---	5 mg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le bore ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.
Minéraux	Arrêté du 9 mai 2006	LSS enfants	Proposition d'actualisation de la DJM	Avis du CES
Calcium	800 mg	---	800 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment. La valeur proposée étant toutefois inférieure au P95 le plus faible (1088 mg chez les filles de 1 à 3 ans, voir annexe 3), le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Magnésium	300 mg	1-3 ans : ---	250 mg	Les bases de données de l'Anses ne peuvent pas discriminer les apports issus de l'enrichissement des apports issus de l'alimentation courante. Aucune comparaison ne peut donc être réalisée. Néanmoins, la DJM ne devrait pas dépasser 250 mg. Le CES approuve donc la proposition du projet d'arrêté.
		4-10 ans : 250 mg ²²		
Fer	14 mg	1-3 ans : 10 mg ²³	7 mg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le fer, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires pour les enfants de moins de 3 ans. Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le fer, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour la population des enfants de 4 à 11 ans. Le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 3,2 mg ²⁴ .
		4-6 ans : 15 mg ¹⁶		
		7-10 ans : 20 mg ¹⁶		
Cuivre	2000 µg	1-3 ans : 1 mg	400 µg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le cuivre, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires pour les enfants de moins de 3 ans. Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		4-6 ans : 2 mg		
		7-10 ans : 3 mg		

²² La LSS concerne uniquement l'apport issu de l'enrichissement et des compléments alimentaires.

²³ Cette valeur n'est pas une LSS proprement dite mais un niveau d'apport sans risque (*safe level of intake*) fondé sur l'apparition de selles foncées, considérées non comme un effet indésirable mais un marqueur précurseur de surcharge systémique en fer.

²⁴ LSS garçons 4-6 ans – P95 garçons 4-6 ans = 15 – 11,76 = 3,24 ≈ 3,2 g (cf. annexe I)

Iode	150 µg	1-3 ans : 200 µg	30 µg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour l'iode, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires pour les enfants de moins de 3 ans.
		4-6 ans : 250 µg		Le CES estime que la DJM n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS.
		7-10 ans : 300 µg		Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Zinc	15 mg	1-3 ans : 7 mg	3 mg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le zinc, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires pour les enfants de moins de 3 ans.
		4-6 ans : 10 mg		Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le zinc, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour la population des enfants de moins de 11 ans.
		7-10 ans : 13 mg		Le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 1,2 mg ²⁵ .
Manganèse	3,5 mg	1-3 ans : 4 mg ²⁶	0,7 mg	Le CES estime que la DJM n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		4-6 ans : 5 mg ¹⁷		
		7-10 ans : 6 mg ¹⁷		
Potassium	80 mg	---	600 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment. La valeur proposée étant toutefois inférieure au P95 le plus faible (2451 mg pour les filles de 1 à 3 ans, voir annexe 3), le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Sélénium	50 µg	1-3 ans : 70 µg	30 µg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le sélénium, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires pour les enfants de moins de 11 ans.
		4-6 ans : 95 µg		
		7-10 ans : 130 µg		
Chrome	25 µg	---	50 µg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le chrome ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires. Néanmoins, malgré l'absence de données d'apport et au vu de la dose journalière tolérable du chrome trivalent admise par l'Efsa de 300 µg/kg/j, le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Molybdène	150 µg	1-3 ans : 100 µg	60 µg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le molybdène, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires pour les enfants de moins de 3 ans.
		4-6 ans : 200 µg		Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS.
		7-10 ans : 250 µg		

²⁵ LSS garçons 4-6 ans – P95 garçons 4-6 ans = 10 – 8,8 = 1,2 g (cf. annexe I).

²⁶ Cette valeur n'est pas une LSS proprement dite mais un niveau d'apport sans risque (*safe level of intake*) fondé sur la valeur moyenne des estimations du 95^e centile des apports (arrondie au milligramme le plus proche) rapportées dans les études de consommations des états membres européens.

				Le CES approuve la proposition de la DGAL.
Fluor	0 mg	1-3 ans : 1,5 mg	0 mg	Le CES réaffirme que le fluor ne doit pas être incorporé dans les compléments alimentaires et estime en conséquence la proposition adéquate.
		4-8 ans : 2,5 mg		
		9-10 ans : 5 mg		
Phosphore	450 mg	---	150 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il est possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment en se fondant sur la DJA de 40 mg/kg/j admise par l'Efsa. Considérant que les apports de phosphore au P95 sont supérieurs à la DJA pour tous les enfants de moins de 11 ans (voir annexe 4), le CES estime que le phosphore ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires pour les enfants de moins de 11 ans.
Chlore	<i>Quantum satis selon quantité apportée par les cations</i>	---	---	En l'absence de données d'apport et de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment.
Silicium	---	---	140 mg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le silicium ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.
Sodium	<i>Quantum satis selon quantité apportée par les cations</i>	1-3 ans : 1200 mg	---	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le sodium, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.
		4-8 ans : 1500 mg		
		9-10 ans : 1800 mg		
Bore	---	---	1 mg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le bore ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.
Minéraux	Arrêté du 9 mai 2006	LSS adolescents	Proposition d'actualisation de la DJM	Avis du CES
Calcium	800 mg	---	800 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment. La valeur proposée étant toutefois inférieure au P95 le plus faible (1268 mg pour les adolescentes de 15 à 17 ans, voir annexe 3), le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Magnésium	300 mg	11-17 ans : 250 mg ²⁷	250 mg	Les bases de données de l'Anses ne peuvent pas discriminer les apports issus de l'enrichissement des apports issus de l'alimentation courante. Aucune comparaison ne peut donc être réalisée. Néanmoins, la DJM ne devrait pas dépasser 250 mg. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Fer	14 mg	11-14 ans : 30 mg ²⁸	7 mg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS.
		15-17 ans : 35 mg ²⁸		

²⁷ La LSS concerne uniquement l'apport supplémentaire (enrichissement et complément alimentaire).

²⁸ Cette valeur n'est pas une LSS proprement dite mais un niveau d'apport sans risque (*safe level of intake*) fondé sur l'apparition de selles foncées, considérées non comme un effet indésirable mais un marqueur précurseur de surcharge systémique en fer.

				Le CES approuve la proposition de la DGAL.
Cuivre	2000 µg	11-17 ans : 4 mg	1000 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Iode	150 µg	11-14 ans : 450 µg	75 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		15-17 ans : 500 µg		
Zinc	15 mg	11-14 ans : 18 mg	7,2 mg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le zinc, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour la population des adolescents de 11 à 14 ans. Le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 5,9 mg ²⁹ .
		15-17 ans : 22 mg		
Manganèse	3,5 mg	11-14 ans : 6 mg ³⁰	1,75 mg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		15-17 ans : 7 mg ²⁰		
Potassium	80 mg	---	1500 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment. La valeur proposée étant toutefois inférieure au P95 le plus faible (3732 mg pour les filles de 15 à 17 ans, annexe 3), le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Sélénium	50 µg	11-14 ans : 180 µg	75 µg	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le sélénium, la DJM proposée est susceptible d'entraîner un risque pour la population des adolescents. Le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 32 µg ³¹ .
		15-17 ans : 230 µg		
Chrome	25 µg	---	125 µg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le chrome ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires. Néanmoins, malgré l'absence de données d'apport et au vu de la dose journalière tolérable du chrome trivalent admise par l'Efsa de 300 µg/kg/j, le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
Molybdène	150 µg	11-14 ans : 400 µg	150 µg	Le CES estime que cette valeur n'est pas susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS. Le CES approuve la proposition du projet d'arrêté.
		15-17 ans : 500 µg		
Fluor	0 mg	11-14 ans : 5 mg	1,75 mg	Le CES réaffirme que le fluor ne doit pas être incorporé dans les compléments alimentaires compte tenu d'une exposition non contrôlée en raison notamment de la grande
		15-17 ans : 7 mg		

²⁹ LSS garçons 11-14 ans – P95 garçons 11-14 ans = 18 - 12,08 = 5,92 ≈ 5,9 mg (cf. annexe 1)

³⁰ Cette valeur n'est pas une LSS proprement dite mais un niveau d'apport sans risque (*safe level of intake*) fondé sur la valeur moyenne des estimations du 95^e centile des apports (arrondie au milligramme le plus proche) rapportées dans les études de consommations des états membres européens.

³¹ LSS garçons 11-14 ans – P95 garçons 11-14 ans = 180 - 148,32 = 31,68 ≈ 32 µg (cf. annexe 1)

				variabilité du taux de fluor des eaux de distribution et des eaux minérales (Anses, 2009)
Phosphore	450 mg	---	375 mg	En l'absence de LSS, le CES estime qu'il est possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment en se fondant sur la DJA de 40 mg/kg/j admise par l'Efsa. Considérant que les apports de phosphore au P95 sont supérieurs à la DJA pour les adolescents de 11 à 14 ans (voir annexe 4), le CES estime que le phosphore ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires pour les adolescents de 11 à 14 ans. S'agissant des adolescents de 15 à 17 ans, le CES estime que la DJM ne devrait pas dépasser 355 mg (voir annexe 4).
Chlore	<i>Quantum satis selon quantité apportée par les cations</i>	---	---	En l'absence de données d'apport et de LSS, le CES estime qu'il n'est pas possible d'évaluer la sécurité des apports élevés en ce nutriment.
Silicium	<i>Quantum satis selon quantité apportée par les cations</i>	---	350 mg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le silicium ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.
Sodium	<i>Quantum satis selon quantité apportée par les cations</i>	9-13 ans : 1800 mg	---	Au regard des prévalences de dépassement de la LSS pour le sodium, il ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.
		14-17 ans : 2300 mg		
Bore	---	---	2,5 mg	Le CES estime qu'en l'absence de référence nutritionnelle, le bore ne devrait pas être incorporé aux compléments alimentaires.

* A défaut de disposer de la distribution des apports usuels, le P95 le plus élevé parmi les valeurs obtenues dans la catégorie (adultes, adolescents, enfants) est retenu comme valeur de DJM. L'ensemble de ces valeurs est consultable à l'annexe 3.

3.3.7 Les avertissements portés sur l'étiquetage

Le projet d'arrêté prévoit l'inscription de mentions d'étiquetage à destination de populations particulières.

En ce qui concerne la proposition relative à la vitamine A « *Déconseillé aux femmes enceintes ou désireuses de l'être et aux femmes ménopausées* », le CES rappelle que la LSS tient compte de cette population particulière et en conséquence estime que cette mention n'est pas pertinente. Dans le cas du β -carotène, le CES estime qu'une mention d'étiquetage à destination des fumeurs devrait être apposée sur les produits rappelant la recommandation de l'Efsa qui préconise aux fumeurs de ne pas consommer de compléments alimentaires contenant du β -carotène. Cette mention devrait concerner les populations d'adolescents et d'adultes.

Le CES valide la proposition du projet d'arrêté « *Déconseillé aux personnes sous traitement anticoagulant* » concernant la vitamine K pour la population des plus de 18 ans. Le CES souhaite également ajouter une mention concernant la vitamine E et les anticoagulants. En effet, l'Efsa a estimé que la consommation de quantités élevées de vitamine E peut augmenter les troubles de la coagulation chez les personnes présentant une carence en vitamine K due à une malabsorption ou à un traitement par anticoagulants (SCF 2003). En outre, la vitamine E pourrait augmenter le risque d'hémorragie chez

les personnes qui prennent de l'aspirine. Ainsi, à l'instar des précautions d'emploi indiquées pour les médicaments à base de tocophérols, les compléments alimentaires contenant de la vitamine E pourraient se voir apposer la mention « *Déconseillé aux personnes sous traitement anticoagulant* ».

Dans le cas de la vitamine B9, le projet d'arrêté propose d'apposer l'avertissement suivant sur les boîtes de compléments alimentaires : « *La teneur maximale est portée à 800 µg lorsque le complément alimentaire est destiné spécifiquement aux femmes enceintes ou désireuses de l'être. Un avis médical est alors requis* ». Le CES valide cette proposition et estime qu'elle devrait figurer pour les compléments alimentaires destinés aux adolescentes et aux femmes de plus de 18 ans.

Par ailleurs, le CES souhaite que soient rappelés les risques liés à la consommation excessive de potassium comme mentionnés dans la saisine de l'Anses 2019-SA-0043. La mention pourrait être formulée ainsi « *les personnes traitées pour hypertension artérielle, diabète, insuffisance cardiaque ou ayant une fonction rénale réduite sont invitées à ne consommer le produit que sous contrôle médical* ».

3.4. Conclusion du CES Nutrition Humaine

L'évaluation du risque de dépassement de la LSS par les apports au 95^e centile, comprenant l'alimentation enrichie, auxquels est ajoutée la DJM proposée pour les compléments alimentaires a permis de statuer sur la valeur proposée dans le projet d'arrêté. Ainsi, le CES note que pour les trois catégories de population (adultes, adolescents et enfants, à l'exception des moins de trois ans), les DJM proposées pour les vitamines A, D et E et l'acide folique ainsi que pour le calcium (uniquement pour les adultes), le cuivre, l'iode et le molybdène ne sont pas susceptibles d'entraîner un excès d'apports.

En ce qui concerne les vitamines, les DJM de la vitamine B6 proposées pour les adultes, les enfants de 1 à 3 ans et les adolescents sont susceptibles d'entraîner un risque de dépassement de la LSS.

En ce qui concerne les minéraux, les DJM fixées pour le zinc et le sélénium sont susceptibles d'entraîner un dépassement de la LSS pour l'ensemble de la population. De même la DJM fixée pour le fer, est susceptible d'entraîner un dépassement de la LSS pour les enfants de de 1 à 10 ans. Les enfants de 1 à 3 ans sont particulièrement concernés par un risque de dépassement de la LSS pour le cuivre, l'iode et le molybdène.

S'agissant du phosphore, il existe un risque de dépassement de la DJA pour les enfants et les adolescents

Dans les cas où la DJM est supérieure à la LSS (magnésium) ou lorsque la somme de la DJM et du 95^e centile d'apports est supérieure à la LSS ou aux autres valeurs toxicologiques de référence, la DJM devrait être revue à la baisse.

En ce qui concerne le bore et le silicium, ces minéraux n'étant pas considérés comme essentiels, il n'existe pas de références nutritionnelles. Ainsi, le CES estime qu'ils ne devraient pas être intégrés dans les compléments alimentaires.

Concernant le fluor, le CES réaffirme qu'il ne doit pas être incorporé dans les compléments alimentaires compte tenu d'une exposition non contrôlée en raison notamment de la grande variabilité du taux de fluor des eaux de distribution et des eaux minérales.

Par ailleurs, le CES estime :

- que compte tenu des prévalences de dépassement de la LSS chez les enfants de 1 à 3 ans pour de nombreux nutriments, la consommation de complément alimentaire n'est pas recommandée pour cette population sans un contrôle médical. De plus, la consommation de

compléments alimentaires n'étant pas pertinente pour les enfants de moins d'un an, la catégorie de population « enfants de moins de 10 ans » devrait donc exclure les 0-3 ans ;

- qu'en l'absence de données scientifiques robustes, tant sur le plan de la prévention primaire ou secondaire de maladies que sur la morbidité, la consommation de compléments alimentaires, quand celle-ci n'est pas justifiée par l'état nutritionnel ou physiologique de l'individu, doit être déconseillée ;
- que, pour évaluer le risque, il est indispensable de déterminer de façon conjointe les teneurs maximales des nutriments d'une part dans les compléments alimentaires et d'autre part dans les aliments enrichis, en prenant en compte plusieurs niveaux d'évolution de parts de marché de ces deux catégories d'aliments.

En l'absence de données récentes de consommation intégrant l'évolution de l'offre alimentaire actuelle, et à défaut de limites maximales d'adjonction de nutriments dans les aliments courants, il n'est pas possible à ce jour de définir scientifiquement les DJM pour les minéraux et les vitamines dans les compléments alimentaires qui soient susceptibles de minimiser le risque de dépassement de la LSS. A défaut, le CES propose des valeurs fondées sur les consommations au P95.

Enfin, le CES réitère sa position sur la nécessité de prendre en compte l'intérêt nutritionnel de la consommation d'un complément alimentaire et de justifier le niveau d'apport du nutriment au regard de l'état nutritionnel de la population générale ou d'une population spécifique. Dans cette optique, le CES recommande une évaluation des inadéquations d'apports pour la population vivant en France.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES Nutrition humaine.

A l'issue du travail mené par les experts, l'agence observe que la fixation de la valeur dite « dose journalière maximale » (DJM), figurant dans l'arrêté du 9 juin 2006 dont la révision est examinée, peut être abordée sous deux angles conduisant à deux approches distinctes. Cette valeur de DJM constitue l'un des leviers d'encadrement réglementaire de la composition des compléments alimentaires par limitation de l'apport.

Le premier angle est nutritionnel. Il repose sur le principe selon lequel la consommation de compléments alimentaires, destinés littéralement à compléter l'alimentation, ne présente une utilité que lorsqu'elle est justifiée par un besoin nutritionnel ou physiologique individuel qui ne pourrait être couvert par l'alimentation courante. Dans cette approche, la DJM est fixée afin de permettre à une personne en déficit ou carencée de couvrir ses besoins nutritionnels en atteignant, sans la dépasser, la référence nutritionnelle pour la population, lorsque celle-ci est définie.

Le second angle est toxicologique. Il consiste à considérer que la consommation de compléments alimentaires est possible tant qu'elle ne conduit pas à dépasser la limite supérieure de sécurité (LSS), lorsque celle-ci est définie.

L'approche retenue par le CES combine ces deux approches. Elle permet d'une part, lorsque les valeurs de LSS sont définies, de garantir aux forts consommateurs d'aliments vecteurs du nutriment considéré, à savoir les consommateurs situés au 95^e centile d'apport, de ne pas dépasser la LSS (angle toxicologique). Elle permet d'autre part, lorsqu'aucune valeur de LSS n'est définie pour le nutriment, de

fixer une limite raisonnable, permettant au sujet en déficit d'apport ou carencé d'atteindre le statut des forts consommateurs (angle nutritionnel). Cette position est intermédiaire entre celle de laisser au complément alimentaire la possibilité d'apporter une quantité illimitée de nutriment (par absence de LSS) et une situation permettant simplement au sujet en déficit d'apports ou carencé de couvrir son besoin nutritionnel (par une indexation sur la référence nutritionnelle).

Cette fixation, en l'absence de LSS, d'une DJM correspondant à l'apport au 95^e percentile, n'est toutefois pas fondée sur des considérations sanitaires. En effet, le fort consommateur se trouvant déjà au 95^e centile d'apport doublerait alors ses apports par la consommation du complément alimentaire. Cette approche reste plus protectrice que l'absence de limite. L'Anses note que cette méthode a été appliquée par l'Efsa pour fixer une limite pour le manganèse, appelée « niveau de prise sans danger » (*safe level of intake*).

L'Anses mentionne également que des travaux sont en cours au niveau européen pour définir les seuils maximaux d'enrichissement des aliments et les apports maximaux par les compléments alimentaires. Lorsqu'ils seront disponibles, ces résultats sont susceptibles de venir modifier les valeurs de DJM proposées ou actées dans cet avis. Le présent avis constitue donc un appui transitoire aux pouvoirs publics, les DJM proposées étant susceptible d'évoluer en fonction des approches qui seront *in fine* retenues au niveau communautaire.

Au-delà du travail sur les DJM, le présent avis pointe des prévalences de dépassement de la LSS pour les enfants de moins de 3 ans pour de nombreux nutriments. Ces prévalences conduisent l'Anses à déconseiller formellement la consommation de compléments alimentaires pour cette population en dehors d'un cadre médical strict. Ceci vise à prévenir les risques sanitaires liés à des apports excessifs sur la santé des jeunes enfants, et les accidents de surdosage, tels que rapportés par exemple dans des avis précédents concernant les compléments alimentaires contenant de la vitamine D.

Enfin, l'agence considère également nécessaire de cibler, par une expertise robuste, les populations à risque d'inadéquation d'apport afin de recommander à leur attention des mesures correctrices pouvant se traduire, par exemple, par un enrichissement ciblant des populations spécifiques. Elle va l'intégrer dans sa programmation future, en prenant compte les autres sujets à enjeu dans le domaine de la nutrition-santé.

Pr Benoît Vallet

BIBLIOGRAPHIE

- Afssa. 2009a. *Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux modèles d'établissement des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les denrées enrichies et les compléments alimentaires (saisine 2008-SA-0398)*. (Maisons-Alfort), 8.
- Afssa. 2009b. *Etude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires (INCA 2) (2006-2007)*. (Maisons-Alfort), 225.
- Anses. 2011. *Etude de l'alimentation totale française 2 (EAT 2) - Tome 1 : contaminants inorganiques, minéraux polluants organiques persistants, mycotoxines, phytoestrogènes*. Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER2006sa0361Ra1.pdf>, 346-p.
- Anses. 2016a. *Actualisation des repères du PNNS : élaboration des références nutritionnelles (Saisine 2012-SA-0103)*. Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2012SA0103Ra-2.pdf>, 196.
- Anses. 2016/09// 2016b. *Etude de l'alimentation totale infantile (EATi) - Tome 2 - Partie 2 : composés inorganiques*. Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2010SA0317Ra-Tome2-Part2.pdf>, 292-p.
- Anses. 2016c. *Table de composition nutritionnelle des aliments Ciqual*. <https://ciqual.anses.fr/>.
- Anses. 2017. *Avis relatif à la troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Etude Inca 3)*. (Saisine 2014-SA-0234).
- Bailey, R. L., K. W. Dodd, J. J. Gahche, J. T. Dwyer, A. E. Cowan, S. Jun, H. A. Eicher-Miller, P. M. Guenther, A. Bhadra, P. R. Thomas, N. Potischman, R. J. Carroll et J. A. Tooze. 2019. "Best Practices for Dietary Supplement Assessment and Estimation of Total Usual Nutrient Intakes in Population-Level Research and Monitoring." *J Nutr* 149 (2): 181-197. <https://doi.org/10.1093/jn/nxy264>.
- Carriquiry, A. L. 2003. "Estimation of usual intake distributions of nutrients and foods." *Journal of Nutrition* 133 (2): 601S-608S. <https://doi.org/10.1093/jn/133.2.601s>.
- Dubuisson, C., S. Lioret, M. Touvier, A. Dufour, G. Calamassi-Tran, J. L. Volatier et L. Lafay. 2010. "Trends in food and nutritional intakes of French adults from 1999 to 2007: Results from the INCA surveys." *British Journal of Nutrition* 103 (7): 1035-1048. <https://doi.org/10.1017/S0007114509992625>.
- Efsa. 2014a. "Guidance on the EU Menu methodology." *EFSA Journal* 12 (12). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3944>.
- Efsa. 2014b. "Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of chromium in food and drinking water." *Efsa Journal* 12 (3): 261. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3595>.
- Efsa. 2018. *Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)*. 4.
- Efsa. 2019. "Scientific opinion on the re-evaluation of phosphoric acid-phosphates – di-, tri- and polyphosphates (E 338–341, E 343, E 450–452) as food additives and the safety of proposed extension of use." *Efsa Journal* 17 (6): 156. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5674>.
- Fantino, M. et E. Gourmet. 2008. "Nutrient intakes in 2005 by non-breast fed French children of less than 36 months." *Archives de Pédiatrie* 15 (4): 446-455. <https://doi.org/10.1016/j.arcped.2008.03.002>.
- Flynn, A. 2008. "Maximum safe levels of vitamins and minerals in fortified food derived from Gubbio Model." *ILSI workshop*.

- Lambe, J. et J. Kearney. 1999. "The influence of survey duration on estimates of food intakes – relevance for food-based dietary guidelines." *British Journal of Nutrition* 81 (S1): S139-S142. <https://doi.org/10.1017/S0007114599000999>.
- LioRET, S., C. Dubuisson, A. Dufour, M. Touvier, G. Calamassi-Tran, B. Maire, J. L. Volatier et L. Lafay. 2010. "Trends in food intake in French children from 1999 to 2007: Results from the INCA (étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires) dietary surveys." *British Journal of Nutrition* 103 (4): 585-601. <https://doi.org/10.1017/S0007114509992078>.
- Richardson, D. 2007. "Risk management of vitamins and minerals : a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified food." *Food Science and Technology Bulletin : Functional Foods* 4: 51-66. <https://doi.org/10.1616/1476-2137.14996>.
- SCF. 2003. *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin E. In: Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Mineral.* https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerabl_euil.pdf, 243-252.
- Sirot, V., J. L. Volatier, G. Calamassi-Tran, C. Dubuisson, C. Ménard, A. Dufour et J. C. Leblanc. 2009. "Core food of the French food supply: Second Total Diet Study." *Food Additives and Contaminants - Part A* 26 (5): 623-639. <https://doi.org/10.1080/02652030802695506>.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2024). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif « à la mise à jour de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires ». (Saisine 2023-SA-0165). Maisons-Alfort : Anses, 50 p.

ANNEXE 1 - APPORTS USUELS ET PREVALENCE DE DEPASSEMENT DE LA LIMITE DE DE SECURITE

N : nombre d'individus ; LSS : limite de sécurité ; IC : intervalle de confiance ; P5, P10, P90 et P95 : apports au 5^e, 10^e, 90^e et 95^e centile de consommation ; DJM : dose journalière maximale ;

Les cases jaunes représentent les cas pour lesquelles il existe un dépassement de la LSS par les apports de l'alimentation ou par les apports de l'alimentation auxquels sont ajoutés la DJM.

❖ Pour les adultes

➤ Les vitamines :

Vitamines	sexe	N	Moyenne	% dépassement LSS	IC %	P5	P10	médiane	P90	P95	LSS	DJM	P95 > LSS	P95+DJM > LSS
A (µgER)	Ensemble	2121	653,29	0,01	[0,00-0,01]	279,05	330,85	596,39	1047,69	1218,65	3000	1000	NON	NON
A (µgER)	Hommes	887	708,98	0,01	[0,00-0,02]	306,62	364,31	649,45	1127,73	1306,34	3000	1000	NON	NON
A (µgER)	Femmes	1234	600,88	0,00	[0,00-0,01]	260,96	307,76	548,41	957,92	1114,61	3000	1000	NON	NON
B6 (mg)	Ensemble	2121	1,73	0,00	[0,00-0,00]	1,13	1,23	1,69	2,27	2,45	12	12,5	NON	OUI
B6 (mg)	Hommes	887	1,97	0,00	[0,00-0,00]	1,41	1,52	1,95	2,44	2,59	12	12,5	NON	OUI
B6 (mg)	Femmes	1234	1,50	0,00	[0,00-0,00]	1,05	1,13	1,48	1,90	2,03	12	12,5	NON	OUI
D (µg)	Ensemble	2121	3,08	0,00	[0,00-0,00]	1,64	1,87	2,94	4,47	4,99	100	50	NON	NON
D (µg)	Hommes	887	3,28	0,00	[0,00-0,00]	1,77	2,02	3,14	4,72	5,26	100	50	NON	NON
D (µg)	Femmes	1234	2,89	0,00	[0,00-0,00]	1,55	1,76	2,75	4,17	4,66	100	50	NON	NON
E (mg)	Ensemble	2121	9,91	0,00	[0,00-0,00]	5,86	6,58	9,63	13,64	14,93	300	150	NON	NON
E (mg)	Hommes	887	10,68	0,00	[0,00-0,00]	6,49	7,25	10,41	14,46	15,75	300	150	NON	NON
E (mg)	Femmes	1234	9,19	0,00	[0,00-0,00]	5,52	6,16	8,93	12,56	13,74	300	150	NON	NON

➤ Les minéraux :

Minéral	sexe	N	Moyenne	% dépassement LSS	IC %	P5	P10	médiane	P90	P95	LSS	DJM	P95 > LSS	P95+DJM > LSS
Calcium (mg)	Ensemble	2121	917,98	0,01	[0,00-0,02]	504,51	573,90	882,07	1310,18	1453,07	2500	800	NON	NON
Calcium (mg)	Hommes	887	1011,55	0,02	[0,00-0,03]	578,99	654,59	977,24	1412,13	1554,25	2500	800	NON	NON
Calcium (mg)	Femmes	1234	829,90	0,00	[0,00-0,01]	468,00	528,33	798,47	1170,87	1295,97	2500	800	NON	NON
Cuivre (mg)	Ensemble	2121	1,67	0,00	[0,00-0,01]	0,96	1,07	1,59	2,37	2,64	5	2	NON	NON
Cuivre (mg)	Hommes	887	1,91	0,01	[0,00-0,02]	1,17	1,30	1,84	2,61	2,87	5	2	NON	NON
Cuivre (mg)	Femmes	1234	1,44	0,00	[0,00-0,00]	0,89	0,98	1,39	1,97	2,17	5	2	NON	NON
Fer (mg)	Ensemble	2121	10,55	0,00	[0,00-0,00]	6,22	6,93	10,19	14,68	16,11	40*	14	NON	NON
Fer (mg)	Hommes	887	12,19	0,00	[0,00-0,00]	7,88	8,67	11,91	16,05	17,37	40*	14	NON	NON
Fer (mg)	Femmes	1234	9,02	0,00	[0,00-0,00]	5,72	6,30	8,78	12,03	13,09	40*	14	NON	NON
Manganèse (mg)	Ensemble	2121	3,16	0,03	[0,01-0,04]	1,78	2,01	3,03	4,47	4,96	8*	3,5	NON	OUI
Manganèse (mg)	Hommes	887	3,48	0,06	[0,03-0,08]	2,03	2,28	3,36	4,82	5,30	8*	3,5	NON	OUI
Manganèse (mg)	Femmes	1234	2,86	0,00	[0,00-0,01]	1,66	1,86	2,75	3,99	4,41	8*	3,5	NON	NON
Sélénium (µg)	Ensemble	2121	124,37	0,03	[0,01-0,04]	81,94	89,47	121,40	163,23	176,69	255	150	NON	OUI
Sélénium (µg)	Hommes	887	137,11	0,06	[0,03-0,08]	94,39	102,39	134,61	175,00	187,70	255	150	NON	OUI
Sélénium (µg)	Femmes	1234	112,37	0,00	[0,00-0,01]	77,05	83,40	110,12	144,15	155,12	255	150	NON	OUI
Sodium (mg)	Ensemble	2121	3220,59	84,75	[84,22-85,28]	1900,81	2131,71	3125,21	4440,75	4862,30	2300	0	OUI	OUI

Avis de l'Anses
Saisine n° 2023-SA-0165

Sodium (mg)	Hommes	887	3647,34	95,43	[95,22-95,64]	2324,42	2570,99	3570,14	4821,52	5213,19	2300	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Femmes	1234	2818,89	74,70	[74,38-75,01]	1750,31	1939,58	2747,69	3787,50	4122,71	2300	0	OUI	OUI
Iode (µg)	Ensemble	2121	146,74	0,00	[0,00-0,00]	91,96	101,65	142,73	197,41	215,25	600	150	NON	NON
Iode (µg)	Hommes	887	160,32	0,00	[0,00-0,00]	103,96	114,25	156,57	211,13	228,58	600	150	NON	NON
Iode (µg)	Femmes	1234	133,96	0,00	[0,00-0,00]	86,46	94,78	130,53	177,42	192,78	600	150	NON	NON
Zinc (mg)	Ensemble	2121	9,52	0,00	[0,00-0,01]	5,77	6,40	9,23	13,06	14,27	25	15	NON	OUI
Zinc (mg)	Hommes	887	10,99	0,00	[0,00-0,01]	7,33	8,01	10,77	14,24	15,33	25	15	NON	OUI
Zinc (mg)	Femmes	1234	8,14	0,00	(0,00-0,00]	5,33	5,83	7,95	10,68	11,56	25	15	NON	OUI

* Les valeurs indiquées sont des niveaux d'apport sans risque (*safe level of intake*) et non des LSS au sens strict.

❖ **Pour les enfants :**

➤ Les vitamines (sans distinction de sexe) :

Vitamines	âge	N	Moyenne	% dépassement LSS	IC %	P5	P10	médiane	P90	P95	LSS	DJM	P95 > LSS	P95+DJM > LSS
A (µgER)	1-3 ans	184	520,68	4,61	[4,25-4,97]	306,42	343,04	502,11	720,22	791,49	800	200	NON	OUI
A (µgER)	4-6 ans	345	460,60	0,05	[0,02-0,08]	270,42	302,40	443,39	640,71	712,61	1100	200	NON	NON
A (µgER)	7-10 ans	481	529,71	0,02	[0,00-0,06]	312,56	348,04	509,80	734,05	811,57	1500	200	NON	NON
A (µgER)	11-14 ans	543	518,67	0,00	[0,00-0,00]	306,97	341,97	500,39	718,60	791,38	2000	500	NON	NON
A (µgER)	15-17 ans	406	415,70	0,00	[0,00-0,00]	230,47	261,12	399,30	594,21	660,12	2600	500	NON	NON
B6 (mg)	1-3 ans	184	1,08	0,00	[0,00-0,00]	0,70	0,77	1,06	1,41	1,53	3,2	2,5	NON	OUI
B6 (mg)	4-6 ans	345	1,27	0,00	[0,00-0,00]	0,84	0,92	1,25	1,65	1,79	4,5	2,5	NON	NON
B6 (mg)	7-10 ans	481	1,54	0,00	[0,00-0,00]	1,05	1,14	1,51	1,98	2,13	6,1	2,5	NON	NON
B6 (mg)	11-14 ans	543	1,73	0,00	[0,00-0,00]	1,20	1,29	1,70	2,20	2,36	8,6	6,25	NON	OUI
B6 (mg)	15-17 ans	406	1,65	0,00	[0,00-0,00]	1,08	1,18	1,62	2,16	2,33	10,7	6,25	NON	NON
D (µg)	1-3 ans	184	4,49	0,00	[0,00-0,00]	2,32	2,67	4,30	6,52	7,26	50	25	NON	NON
D (µg)	4-6 ans	345	2,86	0,00	[0,00-0,00]	1,36	1,60	2,70	4,32	4,91	50	25	NON	NON

Avis de l'Anses
Saisine n° 2023-SA-0165

D (µg)	7-10 ans	481	3,05	0,00	[0,00-0,00]	1,46	1,71	2,88	4,58	5,16	50	25	NON	NON
D (µg)	11-14 ans	543	3,35	0,00	[0,00-0,00]	1,65	1,92	3,20	4,99	5,59	100	50	NON	NON
D (µg)	15-17 ans	406	2,75	0,00	[0,00-0,00]	1,24	1,48	2,60	4,24	4,77	100	50	NON	NON
E (mg)	1-3 ans	184	8,44	0,00	[0,00-0,00]	4,78	5,40	8,15	11,82	13,05	100	30	NON	NON
E (mg)	4-6 ans	345	8,38	0,00	[0,00-0,00]	4,80	5,40	8,08	11,74	13,05	120	30	NON	NON
E (mg)	7-10 ans	481	9,39	0,00	[0,00-0,00]	5,41	6,06	9,05	13,09	14,49	160	30	NON	NON
E (mg)	11-14 ans	543	10,76	0,00	[0,00-0,00]	6,37	7,10	10,43	14,82	16,27	220	75	NON	NON
E (mg)	15-17 ans	406	8,89	0,00	[0,00-0,00]	4,88	5,57	8,57	12,70	14,03	260	75	NON	NON

➤ Les vitamines (selon les sexes) :

Vitamines	Sexe âge	N	Moyenne	% dépassement LSS	IC %	P5	P10	médiane	P90	P95	LSS	DJM	P95 > LSS	P95+DJM > LSS
A (µgER)	Garçons 1-3 ans	95	520,09	4,65	[4,15-5,16]	305,86	344,49	503,43	715,99	792,17	800	200	NON	OUI
A (µgER)	Garçons 4-6 ans	179	464,71	0,02	[0,00-0,05]	272,86	305,20	448,68	645,51	716,26	1100	200	NON	NON
A (µgER)	Garçons 7-10 ans	234	550,54	0,01	[0,00-0,02]	325,57	364,60	529,40	759,37	838,11	1500	200	NON	NON
A (µgER)	Garçons 11-14 ans	291	535,49	0,00	[0,00-0,00]	317,42	352,00	517,26	741,97	818,22	2000	500	NON	NON
A (µgER)	Garçons 15-17 ans	199	461,77	0,00	[0,00-0,00]	271,24	302,92	444,56	645,69	709,63	2600	500	NON	NON
A (µgER)	Filles 1-3 ans	89	521,29	4,57	[4,01-5,13]	307,46	341,24	500,60	725,37	791,49	800	200	NON	OUI
A (µgER)	Filles 4-6 ans	166	456,19	0,07	[0,02-0,12]	268,59	298,00	438,46	634,13	708,37	1100	200	NON	NON
A (µgER)	Filles 7-10 ans	247	508,09	0,03	[0,00-0,10]	300,43	335,63	488,87	705,68	774,57	1500	200	NON	NON
A (µgER)	Filles 11-14 ans	252	500,98	0,00	[0,00-0,00]	297,74	332,06	484,29	691,58	757,40	2000	500	NON	NON
A (µgER)	Filles 15-17 ans	207	368,17	0,00	[0,00-0,00]	208,33	236,07	354,51	518,99	576,10	2600	500	NON	NON
B6 (mg)	Garçons 1-3 ans	95	1,12	0,00	[0,00-0,00]	0,73	0,81	1,10	1,45	1,57	3,2	2,5	NON	OUI
B6 (mg)	Garçons	179	1,32	0,00	[0,00-0,00]	0,88	0,96	1,29	1,70	1,84	4,5	2,5	NON	NON

Avis de l'Anses
Saisine n° 2023-SA-0165

	4-6 ans													
B6 (mg)	Garçons 7-10 ans	234	1,59	0,00	[0,00-0,00]	1,08	1,18	1,56	2,04	2,19	6,1	2,5	NON	NON
B6 (mg)	Garçons 11-14 ans	291	1,76	0,00	[0,00-0,00]	1,21	1,31	1,73	2,24	2,40	8,6	6,25	NON	OUI
B6 (mg)	Garçons 15-17 ans	199	1,81	0,00	[0,00-0,00]	1,26	1,36	1,78	2,31	2,46	10,7	6,25	NON	NON
B6 (mg)	Filles 1-3 ans	89	1,04	0,00	[0,00-0,00]	0,68	0,74	1,02	1,37	1,47	3,2	2,5	NON	OUI
B6 (mg)	Filles 4-6 ans	166	1,23	0,00	[0,00-0,00]	0,82	0,89	1,20	1,59	1,73	4,5	2,5	NON	NON
B6 (mg)	Filles 7-10 ans	247	1,49	0,00	[0,00-0,00]	1,01	1,10	1,46	1,92	2,05	6,1	2,5	NON	NON
B6 (mg)	Filles 11-14 ans	252	1,70	0,00	[0,00-0,00]	1,18	1,28	1,68	2,16	2,31	8,6	6,25	NON	NON
B6 (mg)	Filles 15-17 ans	207	1,48	0,00	[0,00-0,00]	1,00	1,09	1,46	1,91	2,06	10,7	6,25	NON	NON
D (µg)	Garçons 1-3 ans	95	4,64	0,00	[0,00-0,00]	2,42	2,82	4,47	6,68	7,47	50	25	NON	NON
D (µg)	Garçons 4-6 ans	179	2,90	0,00	[0,00-0,00]	1,38	1,62	2,75	4,37	4,95	50	25	NON	NON
D (µg)	Garçons 7-10 ans	234	3,12	0,00	[0,00-0,00]	1,50	1,76	2,94	4,66	5,26	50	25	NON	NON
D (µg)	Garçons 11-14 ans	291	3,37	0,00	[0,00-0,00]	1,66	1,92	3,21	5,03	5,65	100	50	NON	NON
D (µg)	Garçons 15-17 ans	199	3,02	0,00	[0,00-0,00]	1,46	1,71	2,86	4,57	5,12	100	50	NON	NON
D (µg)	Filles 1-3 ans	89	4,33	0,00	[0,00-0,00]	2,24	2,56	4,13	6,35	7,00	50	25	NON	NON
D (µg)	Filles 4-6 ans	166	2,82	0,00	[0,00-0,00]	1,34	1,56	2,66	4,25	4,87	50	25	NON	NON
D (µg)	Filles 7-10 ans	247	2,97	0,00	[0,00-0,00]	1,42	1,67	2,81	4,49	5,03	50	25	NON	NON
D (µg)	Filles 11-14 ans	252	3,33	0,00	[0,00-0,00]	1,65	1,93	3,18	4,94	5,50	100	50	NON	NON
D (µg)	Filles 15-17 ans	207	2,47	0,00	[0,00-0,00]	1,11	1,33	2,34	3,80	4,32	100	50	NON	NON
E (mg)	Garçons 1-3 ans	95	8,68	0,00	[0,00-0,00]	4,94	5,62	8,41	12,07	13,37	100	30	NON	NON
E (mg)	Garçons 4-6 ans	179	8,39	0,00	[0,00-0,00]	4,79	5,41	8,11	11,75	13,03	120	30	NON	NON
E (mg)	Garçons 7-10 ans	234	9,84	0,00	[0,00-0,00]	5,71	6,43	9,48	13,63	15,03	160	30	NON	NON

Avis de l'Anses
Saisine n° 2023-SA-0165

E (mg)	Garçons 11-14 ans	291	10,82	0,00	[0,00-0,00]	6,39	7,11	10,49	14,96	16,44	220	75	NON	NON
E (mg)	Garçons 15-17 ans	199	9,85	0,00	[0,00-0,00]	5,76	6,45	9,51	13,73	15,04	260	75	NON	NON
E (mg)	Filles 1-3 ans	89	8,20	0,00	[0,00-0,00]	4,65	5,21	7,87	11,58	12,65	100	30	NON	NON
E (mg)	Filles 4-6 ans	166	8,37	0,00	[0,00-0,00]	4,81	5,37	8,06	11,72	13,09	120	30	NON	NON
E (mg)	Filles 7-10 ans	247	8,92	0,00	[0,00-0,00]	5,14	5,79	8,59	12,48	13,70	160	30	NON	NON
E (mg)	Filles 11-14 ans	252	10,68	0,00	[0,00-0,00]	6,35	7,10	10,37	14,68	16,02	220	75	NON	NON
E (mg)	Filles 15-17 ans	207	7,91	0,00	[0,00-0,00]	4,40	5,02	7,64	11,17	12,37	260	75	NON	NON

➤ Les minéraux (sans distinction de sexe):

Minéraux	âge	N	Moyenne	% dépassement LSS	IC %	P5	P10	médiane	P90	P95	LSS	DJM	P95 > LSS	P95+DJM > LSS
Cuivre (mg)	1-3 ans	184	0,82	17,87	[16,45-19,28]	0,53	0,58	0,80	1,09	1,18	1	0,4	OUI	OUI
Cuivre (mg)	4-6 ans	345	1,06	0,19	[0,12-0,25]	0,71	0,77	1,03	1,38	1,51	2	0,4	NON	NON
Cuivre (mg)	7-10 ans	481	1,28	0,02	[0,00-0,06]	0,85	0,93	1,25	1,67	1,82	3	0,4	NON	NON
Cuivre (mg)	11-14 ans	543	1,39	0,00	[0,00-0,00]	0,94	1,02	1,36	1,80	1,95	4	1	NON	NON
Cuivre (mg)	15-17 ans	406	1,32	0,00	[0,00-0,00]	0,81	0,90	1,28	1,81	1,98	4	1	NON	NON
Fer (mg)	1-3 ans	184	8,35	21,42	[19,70-23,15]	5,14	5,70	8,12	11,23	12,29	10*	7	OUI	OUI
Fer (mg)	4-6 ans	345	7,96	0,27	[0,20-0,35]	5,01	5,54	7,76	10,65	11,65	15*	7	NON	OUI
Fer (mg)	7-10 ans	481	9,69	0,09	[0,04-0,14]	6,20	6,80	9,45	12,84	13,98	20*	7	NON	OUI
Fer (mg)	11-14 ans	543	10,66	0,00	[0,00-0,00]	6,90	7,56	10,43	14,06	15,23	30*	7	NON	NON
Fer (mg)	15-17 ans	406	9,80	0,00	[0,00-0,00]	5,66	6,36	9,50	13,65	15,01	35*	7	NON	NON
Iode (µg)	1-3 ans	184	115,55	0,71	[0,51-0,91]	73,78	81,39	112,92	152,51	165,65	200	30	NON	NON
Iode (µg)	4-6 ans	345	122,84	0,03	[0,00-0,06]	80,38	88,05	120,25	160,94	174,86	250	30	NON	NON
Iode (µg)	7-10 ans	481	138,00	0,04	[0,00-0,08]	90,13	98,77	135,01	180,64	196,01	300	30	NON	NON
Iode (µg)	11-14 ans	543	147,68	0,00	[0,00-0,00]	98,60	107,43	144,93	191,53	206,10	450	75	NON	NON

Avis de l'Anses
Saisine n° 2023-SA-0165

Iode (µg)	15-17 ans	406	130,32	0,00	[0,00-0,00]	77,61	86,65	126,88	178,86	195,60	500	75	NON	NON
Manganèse (mg)	1-3 ans	184	1,28	0,00	[0,00-0,00]	0,72	0,81	1,23	1,80	2,00	4*	0,7	NON	NON
Manganèse (mg)	4-6 ans	345	1,92	0,00	[0,00-0,00]	1,17	1,30	1,86	2,61	2,88	5*	0,7	NON	NON
Manganèse (mg)	7-10 ans	481	2,32	0,02	[0,00-0,06]	1,43	1,58	2,25	3,14	3,44	6*	0,7	NON	NON
Manganèse (mg)	11-14 ans	543	2,59	0,01	[0,00-0,03]	1,64	1,80	2,52	3,47	3,78	6*	1,75	NON	NON
Manganèse (mg)	15-17 ans	406	2,48	0,00	[0,00-0,00]	1,43	1,60	2,40	3,47	3,84	7*	1,75	NON	NON
Sélénium (µg)	1-3 ans	184	64,71	34,50	[32,53-36,48]	39,76	44,17	62,79	87,21	95,68	70	30	OUI	OUI
Sélénium (µg)	4-6 ans	345	87,02	32,09	[31,20-32,98]	56,16	61,61	84,79	115,26	125,62	95	30	OUI	OUI
Sélénium (µg)	7-10 ans	481	99,19	10,70	[10,04-11,36]	64,00	70,15	96,68	131,12	142,92	130	30	OUI	OUI
Sélénium (µg)	11-14 ans	543	102,99	0,50	[0,41-0,59]	67,74	73,71	100,68	135,08	146,22	180	75	NON	OUI
Sélénium (µg)	15-17 ans	406	96,90	0,00	[0,00-0,01]	59,35	65,89	94,35	131,40	143,82	230	75	NON	NON
Sodium (mg)	1-3 ans	184	1311,92	57,15	[55,69-58,62]	762,21	855,13	1268,34	1817,98	1999,20	1200	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	4-6 ans	345	2039,79	96,08	[95,73-96,64]	1241,11	1383,06	1979,14	2775,07	3033,28	1500	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	7-10 ans	481	2477,51	99,46	[99,37-99,54]	1556,25	1711,18	2409,66	3316,01	3626,24	1500	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	11-14 ans	543	2779,05	94,56	[94,23-94,89]	1776,59	1951,80	2712,16	3693,42	4007,30	1800	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	15-17 ans	406	2643,96	86,94	[85,21-88,56]	1525,13	1714,22	2561,80	3688,37	4066,37	2300	0	OUI	OUI
Zinc (mg)	1-3 ans	184	6,47	30,50	[28,85-32,16]	4,76	5,09	6,40	7,93	8,41	7	3	OUI	OUI
Zinc (mg)	4-6 ans	345	6,71	0,55	[0,45-0,66]	4,99	5,32	6,63	8,19	8,70	10	3	NON	OUI
Zinc (mg)	7-10 ans	481	8,42	0,27	[0,20-0,35]	6,34	6,73	8,33	10,21	10,81	13	3	NON	OUI
Zinc (mg)	11-14 ans	543	9,21	0,00	[0,00-0,00]	6,99	7,41	9,13	11,12	11,76	18	7,2	NON	OUI
Zinc (mg)	15-17 ans	406	8,74	0,00	[0,00-0,00]	5,61	6,08	8,58	11,67	12,47	22	7,2	NON	NON

* Les valeurs indiquées sont des niveaux d'apport sans risque (*safe level of intake*) et non des LSS au sens strict.

➤ Les minéraux (selon les sexes):

Minéraux	Sexe âge	N	Moyenne	% dépassement LSS	IC %	P5	P10	médiane	P90	P95	LSS	DJM	P95 > LSS	P95+DJM > LSS
Cuivre (mg)	Garçons 1-3 ans	95	0,87	23,78	[22,18-25,38]	0,57	0,63	0,85	1,14	1,23	1	0,4	OUI	OUI
Cuivre (mg)	Garçons 4-6 ans	179	1,08	0,19	[0,10-0,27]	0,72	0,78	1,05	1,40	1,52	2	0,4	NON	NON
Cuivre (mg)	Garçons 7-10 ans	234	1,35	0,01	[0,00-0,02]	0,91	0,99	1,32	1,75	1,89	3	0,4	NON	NON
Cuivre (mg)	Garçons 11-14 ans	291	1,43	0,00	[0,00-0,00]	0,97	1,04	1,40	1,86	2,01	4	1	NON	NON
Cuivre (mg)	Garçons 15-17 ans	199	1,52	0,00	[0,00-0,00]	1,03	1,12	1,48	1,97	2,12	4	1	NON	NON
Cuivre (mg)	Filles 1-3 ans	89	0,78	11,80	[10,98-12,63]	0,51	0,55	0,75	1,03	1,10	1	0,4	OUI	OUI
Cuivre (mg)	Filles 4-6 ans	166	1,04	0,19	[0,09-0,28]	0,70	0,75	1,02	1,36	1,49	2	0,4	NON	NON
Cuivre (mg)	Filles 7-10 ans	247	1,21	0,03	[0,00-0,10]	0,81	0,88	1,18	1,58	1,70	3	0,4	NON	NON
Cuivre (mg)	Filles 11-14 ans	252	1,34	0,00	[0,00-0,00]	0,91	0,99	1,32	1,74	1,87	4	1	NON	NON
Cuivre (mg)	Filles 15-17 ans	207	1,12	0,00	[0,00-0,00]	0,74	0,81	1,10	1,47	1,59	4	1	NON	NON
Fer (mg)	Garçons 1-3 ans	95	8,96	29,69	[28,12-31,25]	5,68	6,31	8,78	11,85	12,91	10*	7	OUI	OUI
Fer (mg)	Garçons 4-6 ans	179	8,06	0,29	[0,18-0,40]	5,08	5,61	7,87	10,76	11,76	15*	7	NON	OUI
Fer (mg)	Garçons 7-10 ans	234	10,10	0,13	[0,06-0,21]	6,49	7,16	9,84	13,30	14,44	20*	7	NON	OUI
Fer (mg)	Garçons 11-14 ans	291	11,10	0,00	[0,00-0,00]	7,24	7,90	10,87	14,59	15,79	30*	7	NON	NON
Fer (mg)	Garçons 15-17 ans	199	11,36	0,00	[0,00-0,00]	7,44	8,15	11,11	14,94	16,10	35*	7	NON	NON
Fer (mg)	Filles 1-3 ans	89	7,72	12,96	[12,15-13,76]	4,82	5,31	7,50	10,40	11,22	10*	7	OUI	OUI
Fer (mg)	Filles 4-6 ans	166	7,86	0,25	[0,16-0,35]	4,96	5,44	7,65	10,51	11,55	15*	7	NON	OUI
Fer (mg)	Filles	247	9,27	0,04	[0,00-0,11]	5,94	6,54	9,03	12,31	13,31	20*	7	NON	OUI

Avis de l'Anses
Saisine n° 2023-SA-0165

	7-10 ans													
Fer (mg)	Filles 11-14 ans	252	10,19	0,00	[0,00-0,00]	6,63	7,27	9,98	13,38	14,41	30*	7	NON	NON
Fer (mg)	Filles 15-17 ans	207	8,19	0,00	[0,00-0,00]	5,10	5,67	8,00	10,97	11,95	35*	7	NON	NON
Iode (µg)	Garçons 1-3 ans	95	121,56	1,02	[0,67-1,37]	78,88	87,19	119,36	158,70	172,03	200	30	NON	OUI
Iode (µg)	Garçons 4-6 ans	179	123,26	0,01	[0,00-0,03]	80,63	88,43	120,89	161,33	175,01	250	30	NON	NON
Iode (µg)	Garçons 7-10 ans	234	145,98	0,04	[0,00-0,09]	96,85	106,12	142,79	189,13	204,05	300	30	NON	NON
Iode (µg)	Garçons 11-14 ans	291	151,10	0,00	[0,00-0,00]	101,02	109,69	148,41	195,89	211,01	450	75	NON	NON
Iode (µg)	Garçons 15-17 ans	199	149,78	0,00	[0,00-0,00]	100,26	109,29	146,85	194,67	208,89	500	75	NON	NON
Iode (µg)	Filles 1-3 ans	89	109,40	0,39	[0,21-0,57]	70,25	76,90	106,59	145,03	155,75	200	30	NON	NON
Iode (µg)	Filles 4-6 ans	166	122,39	0,05	[0,00-0,09]	80,29	87,46	119,62	160,27	174,76	250	30	NON	NON
Iode (µg)	Filles 7-10 ans	247	129,71	0,03	[0,00-0,10]	85,34	93,50	126,86	169,73	182,57	300	30	NON	NON
Iode (µg)	Filles 11-14 ans	252	144,08	0,00	[0,00-0,00]	96,41	105,18	141,57	186,35	199,72	450	75	NON	NON
Iode (µg)	Filles 15-17 ans	207	110,23	0,00	[0,00-0,00]	70,17	77,76	107,99	145,88	158,23	500	75	NON	NON
Manganèse (mg)	Garçons 1-3 ans	95	1,41	0,00	[0,00-0,00]	0,83	0,93	1,37	1,93	2,14	4*	0,7	NON	NON
Manganèse (mg)	Garçons 4-6 ans	179	1,96	0,00	[0,00-0,00]	1,20	1,34	1,91	2,66	2,93	5*	0,7	NON	NON
Manganèse (mg)	Garçons 7-10 ans	234	2,45	0,01	[0,00-0,02]	1,52	1,69	2,37	3,29	3,59	6*	0,7	NON	NON
Manganèse (mg)	Garçons 11-14 ans	291	2,64	0,02	[0,00-0,04]	1,66	1,82	2,57	3,54	3,85	6*	1,75	NON	NON
Manganèse (mg)	Garçons 15-17 ans	199	2,84	0,00	[0,00-0,01]	1,81	1,99	2,76	3,80	4,12	7*	1,75	NON	NON
Manganèse (mg)	Filles 1-3 ans	89	1,15	0,00	[0,00-0,00]	0,66	0,74	1,11	1,62	1,76	4*	0,7	NON	NON
Manganèse (mg)	Filles 4-6 ans	166	1,88	0,00	[0,00-0,00]	1,15	1,27	1,82	2,55	2,82	5*	0,7	NON	NON

Avis de l'Anses
Saisine n° 2023-SA-0165

Manganèse (mg)	Filles 7-10 ans	247	2,18	0,03	[0,00-0,10]	1,35	1,50	2,12	2,96	3,22	6*	0,7	NON	NON
Manganèse (mg)	Filles 11-14 ans	252	2,54	0,01	[0,00-0,04]	1,61	1,77	2,48	3,40	3,68	6*	1,75	NON	NON
Manganèse (mg)	Filles 15-17 ans	207	2,11	0,00	[0,00-0,00]	1,29	1,44	2,05	2,87	3,14	7*	1,75	NON	NON
Sodium (mg)	Garçons 1-3 ans	95	1369,15	63,47	[62,54-64,41]	803,52	907,40	1329,25	1879,98	2074,01	1200	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Garçons 4-6 ans	179	2154,62	97,72	[97,43-98,01]	1342,04	1485,69	2100,11	2896,98	3173,40	1500	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Garçons 7-10 ans	234	2584,60	99,74	[99,64-99,83]	1631,22	1805,10	2511,62	3441,38	3748,17	1500	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Garçons 11-14 ans	291	2852,54	95,69	[95,40-95,99]	1826,31	1998,49	2786,50	3789,64	4116,58	1800	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Garçons 15-17 ans	199	3044,89	97,61	[97,33-97,89]	1967,24	2158,40	2971,19	4040,88	4365,58	2300	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Filles 1-3 ans	89	1253,26	50,68	[49,29-52,06]	729,62	813,47	1205,59	1748,18	1905,52	1200	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Filles 4-6 ans	166	1916,71	94,32	[93,96-94,69]	1183,50	1303,47	1858,59	2593,68	2863,51	1500	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Filles 7-10 ans	247	2366,33	99,17	[99,01-99,32]	1488,33	1644,62	2300,12	3175,64	3444,05	1500	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Filles 11-14 ans	252	2701,79	93,37	[92,85-93,90]	1732,10	1905,18	2640,56	3579,45	3866,10	1800	0	OUI	OUI
Sodium (mg)	Filles 15-17 ans	207	2230,24	75,92	[75,00-76,84]	1373,89	1531,78	2174,54	3006,56	3283,19	2300	0	OUI	OUI
Sélénium (µg)	Garçons 1-3 ans	95	69,16	44,26	[42,98-45,53]	43,58	48,39	67,54	91,94	100,43	70	30	OUI	OUI
Sélénium (µg)	Garçons 4-6 ans	179	89,11	35,75	[34,78-36,72]	57,75	63,35	87,09	117,58	128,12	95	30	OUI	OUI
Sélénium (µg)	Garçons 7-10 ans	234	104,74	14,91	[14,26-15,56]	68,40	75,08	102,03	137,25	148,84	130	30	OUI	OUI
Sélénium (µg)	Garçons 11-14 ans	291	104,15	0,53	[0,40-0,66]	68,25	74,29	101,85	136,89	148,32	180	75	NON	OUI
Sélénium (µg)	Garçons 15-17 ans	199	108,33	0,00	[0,00-0,01]	71,38	77,94	105,80	142,48	153,63	230	75	NON	NON
Sélénium (µg)	Filles 1-3 ans	89	60,15	24,51	[23,47-25,54]	37,52	41,23	58,25	81,23	87,82	70	30	OUI	OUI
Sélénium (µg)	Filles 4-6 ans	166	84,79	28,17	[27,25-29,09]	54,93	59,88	82,54	112,13	122,91	95	30	OUI	OUI

Avis de l'Anses
Saisine n° 2023-SA-0165

Sélénium (µg)	Filles 7-10 ans	247	93,43	6,33	[5,95-6,70]	60,78	66,63	91,03	123,41	133,31	130	30	OUI	OUI
Sélénium (µg)	Filles 11-14 ans	252	101,78	0,47	[0,35-0,58]	67,00	73,23	99,61	133,19	143,43	180	75	NON	OUI
Sélénium (µg)	Filles 15-17 ans	207	85,10	0,00	[0,00-0,00]	54,20	59,94	83,14	113,00	122,91	230	75	NON	NON
Zinc (mg)	Garçons 1-3 ans	95	6,68	37,24	[35,51-39,98]	4,95	5,31	6,62	8,13	8,63	7	3	OUI	OUI
Zinc (mg)	Garçons 4-6 ans	179	6,80	0,67	[0,53-0,81]	5,07	5,41	6,73	8,29	8,80	10	3	NON	OUI
Zinc (mg)	Garçons 7-10 ans	234	8,70	0,41	[0,29-0,53]	6,58	7,00	8,59	10,50	11,09	13	3	NON	OUI
Zinc (mg)	Garçons 11-14 ans	291	9,51	0,00	[0,00-0,00]	7,25	7,66	9,42	11,45	12,08	18	7,2	NON	OUI
Zinc (mg)	Garçons 15-17 ans	199	10,36	0,00	[0,00-0,00]	7,96	8,42	10,26	12,46	13,09	22	7,2	NON	NON
Zinc (mg)	Filles 1-3 ans	89	6,26	23,59	[22,59-24,59]	4,63	4,92	6,17	7,69	8,09	7	3	OUI	OUI
Zinc (mg)	Filles 4-6 ans	166	6,60	0,42	[0,29-0,56]	4,93	5,23	6,52	8,06	8,59	10	3	NON	OUI
Zinc (mg)	Filles 7-10 ans	247	8,13	0,13	[0,05-0,22]	6,14	6,53	8,04	9,86	10,39	13	3	NON	OUI
Zinc (mg)	Filles 11-14 ans	252	8,90	0,00	[0,00-0,00]	6,78	7,20	8,82	10,71	11,26	18	7,2	NON	OUI
Zinc (mg)	Filles 15-17 ans	207	7,07	0,00	[0,00-0,00]	5,24	5,60	7,00	8,63	9,14	22	7,2	NON	NON

* Les valeurs indiquées sont des niveaux d'apport sans risque (*safe level of intake*) et non des LSS au sens strict.

ANNEXE 2 : METHODE NCI POUR LE CALCUL DES APPORTS USUELS

La construction des apports usuels à partir du modèle *amount-only* de la méthode LNN (Logistique Normal Normal) mise en œuvre par le National Cancer Institute (NCI) se fait en deux étapes (Tooze et al. 2010) :

1. Première étape : les quantités consommées positives dans les rappels alimentaires sont normalisées par une transformation Box-Cox³², et la variance intra- et inter-individuelle des quantités transformées est estimée avec un modèle linéaire à effets aléatoires, pouvant inclure des covariables.

2. Deuxième étape : pour chaque individu réel et à partir des paramètres estimés du modèle, les apports de 100 individus fictifs présentant les mêmes caractéristiques (mêmes valeurs des covariables) que leur individu originel sont simulés. Les valeurs obtenues pour la population simulée sont retro-transformées dans l'échelle d'origine et constituent la distribution des apports usuels. Les paramètres de la distribution des apports usuels sont estimés empiriquement à partir de la distribution simulée.

³² La transformation de Box-Cox est une méthode statistique qui a pour objectif de trouver la transformation optimale d'un signal pour le rendre aussi proche que possible d'une distribution normale.

ANNEXE 3 : VALEURS DES P95 DES APPORTS OBSERVES DES VITAMINES ET MINERAUX SANS LSS

			Hommes	Femmes
Vitamine B1 (mg)	Enfants	1-3 ans	1,3	1,3
		4-6 ans	1,7	1,5
		7-10 ans	1,9	1,8
	Adolescents	11-14 ans	2,3	2,6
		15-17 ans	2,2	1,7
	Adultes	≥ 18 ans	2,4	1,8
Vitamine B2 (mg)	Enfants	1-3 ans	2,3	2,0
		4-6 ans	2,1	2,1
		7-10 ans	2,6	2,6
	Adolescents	11-14 ans	3,0	3,4
		15-17 ans	3,6	2,4
	Adultes	≥ 18 ans	3,6	2,6
Vitamine B5 (mg)	Enfants	1-3 ans	6,5	6,6
		4-6 ans	6,9	6,7
		7-10 ans	8,5	7,7
	Adolescents	11-14 ans	10,2	12,5
		15-17 ans	10,9	7,9
	Adultes	≥ 18 ans	10,6	8,2
Vitamine B12 (µg)	Enfants	1-3 ans	5,3	4,9
		4-6 ans	5,4	6,6
		7-10 ans	7,9	6,9
	Adolescents	11-14 ans	9,3	6,9
		15-17 ans	9,9	6,3
	Adultes	≥ 18 ans	14,2	11,8

			Hommes	Femmes
Vitamine C (mg)	Enfants	1-3 ans	129,0	122,0
		4-6 ans	161,0	148,4
		7-10 ans	183,2	155,2
	Adolescents	11-14 ans	177,2	228,6
		15-17 ans	169,3	175,8
	Adultes	≥ 18 ans	208,1	195,4
Vitamine K1 (µg)	Enfants	1-3 ans	57	98,1
		4-6 ans	75,1	144,4
		7-10 ans	101	111,8
	Adolescents	11-14 ans	120,1	287,1
		15-17 ans	109	73
	Adultes	≥ 18 ans	225,5	206,3
Calcium (mg)	Enfants	1-3 ans	1218,3	1087,6
		4-6 ans	1201,0	1183,3
		7-10 ans	1485,4	1587,9
	Adolescents	11-14 ans	1616,1	1846,7
		15-17 ans	1916,1	1268,1
	Adultes	≥ 18 ans	1774,3	1479,4
Potassium (mg)	Enfants	1-3 ans	2713,9	2451,3
		4-6 ans	3451,7	3107,4
		7-10 ans	3669,2	3555,6
	Adolescents	11-14 ans	4448,1	5765,1
		15-17 ans	4632,5	3732,0
	Adultes	≥ 18 ans	5393,0	4317,5

ANNEXE 4 : CAS DU PHOSPHORE

			Poids corporel moyen* (kg)	DJA (mg/kg/j)	DJA (mg/j)	P95 (mg/j)	Marge (DJA-P95) (mg/j)
Hommes	Enfants	1-3 ans	13	40	520	1188,0	- 668,0
		4-6 ans	18,9	40	756	1349,0	- 593,0
		7-10 ans	29,5	40	1180	1658,0	- 478,0
	Adolescents	11-14 ans	46,9	40	1876	1980,0	- 104,0
		15-17 ans	66,1	40	2644	2289,3	354,7
	Adultes	≥ 18 ans	80,3	40	3212	2259,3	952,5
Femmes	Enfants	1-3 ans	12,7	40	508	1169,2	- 661,2
		4-6 ans	19,3	40	772	1366,9	- 594,9
		7-10 ans	29	40	1160	1649,5	- 489,5
	Adolescents	11-14 ans	45,8	40	1832	2523,6	- 691,6
		15-17 ans	57,3	40	2292	1517,6	774,4
	Adultes	≥ 18 ans	67,3	40	2692	1694,0	998,0

* Données Inca 3

ANNEXE 5 : PROJET D'ARRETE

Arrêté du []

Modifiant l'arrêté du 9 mai 2006 relatifs aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires

NOR : AGRT

Publics concernés : fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs de compléments alimentaires.

Objet : actualisation des listes de nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires et de leurs doses journalières maximales.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le premier jour du septième mois suivant celui de sa publication au Journal Officiel de la République française.

Notice : cet arrêté modifie, d'une part, la liste des vitamines et minéraux ainsi que celle des substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires, d'autre part, les quantités journalières maximales autorisées pour certains de ces nutriments. Il abroge également l'article 4 de l'arrêté du 9 mai 2006 qui instaurait jusqu'au 31 décembre 2009 une dérogation au principe général d'utilisation des vitamines et minéraux dans les compléments alimentaires.

Références : le présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, modifiée, et notamment ses annexes I et II ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment la notification n° 2023/xxx/F ;

Vu le règlement (UE) 2023/915 de la Commission du 25 avril 2023 concernant les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) no 1881/2006 ;

Vu le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;

Vu l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du xx,

Arrêtent,

Article 1^{er}

L'arrêté du 9 mai 2006 susvisé est ainsi modifié :

1° L'article 1^{er} est ainsi modifié :

- a) Après « annexe I » sont insérés les mots « de la directive du 10 juin 2002 susvisée, sous les formes indiquées à l'annexe II de la directive du 10 juin 2002 susvisée » ;
- b) Les mots « du présent arrêté, sous les formes indiquées à l'annexe II du présent arrêté » sont supprimés ;

2° L'article 2 est ainsi modifié :

- a) Les mots « vitaminiques et minérales » sont insérés après « Les substances »
- b) Les mots « de la directive du 10 juin 2002 susvisée, lorsqu'elles sont incorporées dans des compléments alimentaires constitués de plusieurs ingrédients, » sont insérés après « énumérées à l'annexe II »;
- c) Les mots « par l'arrêté du 2 octobre susvisé ou, à défaut, par » sont supprimés ;
- d) L'alinéa suivant est ajouté : « Le complément alimentaire, constitué de un ou plusieurs ingrédients, devant, quant à lui, toujours être conforme au regard des teneurs fixées par la réglementation européenne. »

3° L'article 3 est ainsi modifié :

- a) Après « annexe II » est inséré « de la directive du 10 juin 2002 susvisée »
- b) Après « mentionnées à l'annexe » le « III » est supprimé ;
- c) Les deux alinéas suivants sont ajoutés :
« La supplémentation en vitamines et minéraux des nourrissons (0-1 an) et des enfants en bas âge (1-3 ans) doit faire l'objet d'un encadrement médical. Cette restriction doit figurer sur l'étiquetage du complément alimentaire qui contient des nutriments sauf à ce que cette population soit clairement exclue.

Pour certaines vitamines, les avertissements énumérés à l'annexe du présent arrêté doivent également figurer sur l'étiquetage du complément alimentaire. »

Article 2

L'article 4 et les annexes I, II et III sont abrogés.

L'annexe du présent arrêté est ajoutée en annexe.

Article 3

Les dispositions du présent texte entrent en vigueur le premier jour du septième mois suivant celui de sa publication au Journal officiel de la République française.

Article 4

La directrice générale de l'alimentation et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le [].

ANNEXE

DOSES JOURNALIÈRES MAXIMALES

1. Vitamines

Vitamines	Population adulte (18 ans révolus)	Enfants (jusqu'à 10 ans)	Adolescents (de 11 à 17 ans)	Avertissements à porter sur l'étiquetage du complément alimentaire
Vitamine A Rétinol	1000 mg	200 mg	500 mg	Déconseillé aux femmes enceintes ou désireuses de l'être et aux femmes ménopausées
Vitamine A Bêta-carotène	7 mg	7 mg	7 mg	
Vitamine D	50 µg	25 µg	50 µg	
Vitamine E	150 mg	30 mg	75 mg	
Vitamine K	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	Déconseillé aux personnes sous traitement anti-coagulant
Vitamine C	1000 mg	200 mg	500 mg	
Vitamine B1	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	

Vitamine B2	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	
Vitamine B3 Nicotinamide	450 mg	90 mg	225 mg	
Vitamine B3 Acide nicotinique	8 mg	1,6 mg	4 mg	
Vitamine B5	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	
Vitamine B6	12,5 mg	2,5 mg	6,25 mg	
Vitamine B8 (Biotine)	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	
Vitamine B9 (Folates)	500 µg	100 µg	250 µg	La teneur maximale est portée à 800 µg lorsque le complément alimentaire est destiné spécifiquement aux femmes enceintes ou désireuses de l'être. Un avis médical est alors requis.
Vitamine B12	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	<i>Quantum satis</i>	

2. Minéraux

Minéraux	Population adulte (18 ans révolus)	Enfants (jusqu'à 10 ans)	Adolescents (de 11 à 17 ans)
Calcium	800 mg	800 mg	800 mg
Magnésium	360 mg (LSS = 250 mg)	250 mg	250 mg
Fer	14 mg	7 mg	7 mg
Cuivre	2000 µg	400 µg	1000 µg
Iode	150 µg Femmes enceintes ou allaitantes : 200 µg	30 µg	75 µg

Zinc	15 mg	3 mg	7,2 mg
Manganèse	3,5 mg	0,7 mg	1,75 µg
Potassium	3000 mg	600 mg	1500 mg
Sélénium	150 µg	30 µg	75 µg
Chrome	250 µg	50 µg	125 µg
Molybdène	300 µg	60 µg	150 µg
Fluor	3,5 mg	0 mg	1,75 mg
Phosphore	750 mg	150 mg	375 mg
Chlore	---	---	---
Silicium	700 mg	140 mg	350 mg
Sodium	---	---	---
Bore	5 mg	1 mg	2,5 mg