

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs d'un sel diététique pour régime hyposodé modéré à teneur réduite en sodium, enrichi en calcium et magnésium

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 3 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 août 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs d'un sel diététique pour régime hyposodé modéré, à teneur réduite en sodium, enrichi en calcium et magnésium.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 18 novembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation des justificatifs d'un sel à teneur réduite en sodium, enrichi en calcium et magnésium et présenté comme destiné à être utilisé dans le cadre d'un régime hyposodé modéré ; que le pétitionnaire définit les personnes devant suivre un tel régime comme étant la population présentant une pression artérielle normale haute, certains obèses et les sujets âgés ; qu'il souhaite commercialiser le produit en pharmacie, pour un usage domestique en remplacement du sel de table et de cuisson ; que la consommation du produit prévue par le pétitionnaire est de 3 g/j ; qu'il est présenté sous forme de sachets de 1,5 g ou de boîtes saupoudreuses de 100 g ; qu'il revendique plusieurs allégations :

- teneur réduite en sodium,
- enrichi en calcium et en magnésium,
- contribution à la couverture des besoins nutritionnels journaliers en calcium et magnésium,
- pour un apport réduit en sodium : seulement 20 % de chlorure de sodium,
- conçu pour vous aider à rééquilibrer votre alimentation en sels minéraux indispensables à votre organisme,
- apports de sels minéraux indispensables à la bonne régulation de la pression artérielle,
- spécialement conçu pour vous aider à rééquilibrer votre alimentation en sels minéraux indispensables à votre organisme et en particulier à la bonne régulation de la pression artérielle,
- réduction de l'apport alimentaire journalier en sodium sans apport excessif de potassium.

En ce qui concerne l'intérêt nutritionnel d'un sel à teneur réduite en sodium pour la population cible et la justification des allégations sur la réduction des apports de sodium :

Considérant que la teneur en sodium du produit est de 8 g/100 g et que le sodium est apporté sous forme de chlorure (NaCl) qui représente 20 % du produit ; que cette teneur en sodium est inférieure à celle du sel de cuisine ordinaire (100 % de NaCl) ou à celle d'autres sels à teneur réduite en sodium disponibles en Europe (de 13,6 g à 22,8 g de sodium pour 100 g, soit entre 30 et 50 % de NaCl environ) ;

Considérant que la consommation moyenne de sel dans les pays industrialisés est d'environ 10 g/j chez l'adulte, avec une forte variabilité inter-individuelle ; que le sel ajouté à la cuisson et à table représente en France au plus 20 % de l'apport alimentaire de sodium ; qu'il est donc justifié d'estimer que 2 à 3 g du produit pourraient être consommés quotidiennement en remplacement de la même quantité de sel de cuisine ; que ceci aboutirait à une diminution d'environ 20 % des apports en sel (c'est-à-dire une réduction d'apport quotidien de 640 à 960 mg de sodium, soit une réduction de 1,6 à 2,4 g de NaCl) ;

Considérant que les allégations « teneur réduite en sodium », « réduction de l'apport journalier en sodium » et « pour un apport réduit en sodium : seulement 20 % de chlorure de sodium » sont donc justifiées ;

Considérant que des études expérimentales et cliniques ont démontré le rôle d'une surcharge en sodium dans la genèse de l'hypertension artérielle et que, selon plusieurs études, une réduction des apports de sel de l'ordre de celle prévue par l'utilisation du produit diminue significativement le pourcentage de sujets développant une hypertension par rapport à un groupe contrôle ; que, grâce à l'utilisation de diurétiques puissants, le régime sans sel strict n'est aujourd'hui plus utilisé que dans des situations très particulières (insuffisance cardiaque ou rénale) ; qu'il est en revanche important de disposer de produits diététiques destinés à des régimes hyposodés modérés suivis dans le cadre de mesures hygiéno-diététiques de prévention de l'hypertension artérielle ; que ces mesures hygiéno-diététiques sont justifiées pour les personnes à pression artérielle normale haute¹ ou élevée² ou les personnes pré-hypertendues³, les sujets sensibles à l'effet du sel sur la pression artérielle (individus dont l'identification est toutefois difficile en pratique), et les sujets présentant des antécédents familiaux d'hypertension, les obèses et les sujets âgés ;

En ce qui concerne l'intérêt nutritionnel des autres composants du produit :

Considérant que la teneur en potassium du produit est de 26 g/100 g, soit 780 mg dans 3 g de produit ; que le potassium est apporté sous forme de chlorure (KCl) qui représente 48 % du produit ; que l'effet protecteur d'un apport alimentaire élevé de potassium sur le développement de l'hypertension artérielle est bien documenté et que des apports de potassium de 4,5 g/j sont recommandés dans le cadre de la prévention primaire de l'hypertension artérielle ; que le potassium naturellement présent dans les aliments est essentiellement sous forme de citrate, de malate et de phosphate, et non de chlorure ; que les effets hypotenseurs des sels organiques et du chlorure de potassium sont similaires, de même que leurs effets sur la natriurèse ; qu'en revanche, des sels organiques de potassium présentent l'avantage d'apporter des anions alcalins, en particulier du bicarbonate, dont les effets bénéfiques sur l'excrétion urinaire de calcium sont bien démontrés ;

Considérant que les formes d'apport du calcium (dihydrogénophosphate de calcium) et du magnésium (citrate et carbonate de magnésium) présentent une bonne biodisponibilité ; que les apports en phosphates ne sont pas argumentés dans le dossier ;

Considérant que des études suggèrent un impact de l'apport calcique sur la pression artérielle, mais qu'elles sont insuffisantes pour recommander une complémentation en calcium dans la prévention primaire de l'hypertension ; qu'il est cependant important de s'assurer que les mesures diététiques préconisées, comprenant une consommation plus faible de produits laitiers, gras et salés, n'aboutissent pas à un apport calcique insuffisant ; que, toutefois, 3 g du produit n'apportent que 75 mg de calcium soit seulement 9,4 % des apports journaliers recommandés (AJR) en calcium et aucune étude n'a montré l'intérêt nutritionnel d'un apport supplémentaire de 75 mg de calcium pour la minéralisation du squelette ou pour le contrôle d'une hypertension artérielle ; qu'en outre, les régimes alimentaires des pays occidentaux aboutissent à une légère acidose métabolique responsable d'hypercalciurie et la réduction des apports de sel (NaCl) est elle-même susceptible de diminuer l'excrétion urinaire de calcium ;

Considérant que les données épidémiologiques et expérimentales montrent une relation entre magnésium et pression sanguine et suggèrent le rôle du magnésium dans la pathogénie de l'hypertension ; que les résultats des essais de supplémentation chez l'homme sont toutefois moins convaincants ; qu'il est cependant important de maintenir un apport suffisant de magnésium ; qu'en outre, un régime type DASH⁴ apporte 480 mg/j de magnésium, ce qui est

¹ Sujets dont la pression artérielle systolique est comprise entre 130 et 139 mm Hg et dont la pression artérielle diastolique est comprise entre 85 et 89 mm Hg.

² Sujets dont la pression artérielle systolique est supérieure à 140 mm Hg et dont la pression artérielle diastolique est supérieure à 90 mm Hg.

³ Sujets dont la pression artérielle systolique est comprise entre 120 et 139 mm Hg et dont la pression artérielle diastolique est comprise entre 80 et 89 mm Hg.

⁴ DASH : Dietary approaches to stop hypertension.

supérieur aux apports nutritionnels conseillés (ANC) ; que 3 g du produit apportent 66 mg de magnésium soit 22 % des AJR ; qu'aucune étude n'a montré l'intérêt nutritionnel d'un apport supplémentaire de 66 mg de magnésium pour la minéralisation du squelette ou pour le contrôle d'une hypertension artérielle ;

Considérant, en ce qui concerne les allégations :

- que l'apport de calcium induit par la consommation du produit est insuffisant pour justifier l'allégation « contribution à la couverture des besoins nutritionnels journaliers en calcium » ; qu'en revanche, l'apport de magnésium permet de justifier l'allégation « contribution à la couverture des besoins nutritionnels journaliers en magnésium » ;
- que l'allégation « enrichi en calcium et magnésium » est acceptable ;
- qu'en raison, principalement, de l'effet sur la pression artérielle de la normalisation des apports de sodium, les allégations générales « conçu pour vous aider à rééquilibrer votre alimentation en sels minéraux indispensables à votre organisme », « apports de sels minéraux indispensables à la bonne régulation de la pression artérielle » et « spécialement conçu pour vous aider à rééquilibrer votre alimentation en sels minéraux indispensables à votre organisme et en particulier à la bonne régulation de la pression artérielle » sont justifiées ;

En ce qui concerne les conditions d'emploi du produit :

Considérant que, selon le pétitionnaire, l'avantage du produit est son acceptabilité en terme de goût, liée à l'emploi d'exhausteurs de goût (acide glutamique et dihydrogénophosphate de calcium) et permettant l'adhésion de la population visée ; que cette affirmation est vraisemblable mais que le dossier ne contient aucune étude d'acceptabilité permettant de la vérifier ; qu'il est également regrettable que le pouvoir salant du produit n'ait pas été évalué et comparé à celui d'un sel ordinaire ;

En ce qui concerne la qualité du produit et la sécurité d'emploi :

Considérant que les procédés de fabrication du produit et les justificatifs sur la qualité des ingrédients sont fournis dans le dossier ; qu'une étude de stabilité du produit est prévue par le pétitionnaire mais dont les résultats ne sont pas fournis ;

Considérant que la diminution de 20 % des apports sodés par la consommation du produit dans les conditions d'emploi prévues ne comporte pas de risque de déshydratation ou d'insuffisance rénale fonctionnelle ;

Considérant que les teneurs en calcium et en magnésium ne sont pas susceptibles d'induire de risque de surcharge pour la population particulière à laquelle cet aliment est destiné ; que la teneur en potassium du produit est supérieure à celle des autres sels à teneur réduite en sodium, mais inférieure à celle des substituts de sel disponibles en France (30 à 47 g de potassium pour 100 g) et inférieure à l'apport de potassium résultant de la consommation recommandée d'au moins 5 fruits et légumes par jour ; que des apports élevés de potassium ne sont pas susceptibles d'induire de risque chez les adultes en bonne santé, au contraire des individus souffrant d'insuffisance rénale avancée ou de diabète sévère ; qu'une surcharge en potassium s'observe surtout à la suite d'une prescription de diurétiques épargneurs de potassium, qui nécessitent une surveillance biologique étroite ; que le risque lié à la consommation du produit est donc limité mais qu'il est nécessaire, comme prévu par le pétitionnaire, de faire figurer sur les emballages : "ne peut pas être utilisé par les personnes dont le régime doit être pauvre en potassium ; ne convient pas aux insuffisants rénaux sévères ou hémodialysés" ; que, compte tenu de cette précaution d'emploi sur l'étiquetage et dans la mesure où une augmentation des apports en potassium a au contraire un effet bénéfique sur la pression artérielle, la mention de l'apport de potassium dans l'allégation « réduction de l'apport alimentaire journalier en sodium sans apport excessif de potassium » n'est pas souhaitable ;

En ce qui concerne le projet d'étiquetage :

Considérant que le projet d'étiquetage précise notamment que le produit est « un sel diététique pour régimes hyposodés modérés à teneur réduite en sodium, enrichi en calcium et magnésium » ; qu'il serait souhaitable que cette mention précise également que le produit

contient du potassium ; que le projet d'étiquetage prévoit la mention de la teneur en sodium en grammes et de la teneur des autres minéraux en milligrammes ; qu'il serait souhaitable que les apports de sodium soient exprimés en mg comme pour les autres minéraux,

L'Afssa estime finalement qu'une réduction modérée des apports de sodium par la consommation du produit est susceptible d'avoir un effet bénéfique significatif sur la pression artérielle de la population cible.

Elle considère que le calcium et le magnésium sont théoriquement susceptibles de jouer un rôle dans la normalisation de la pression artérielle, mais que leurs apports induits par la consommation du produit (inférieurs aux apports alimentaires de ces minéraux par la consommation de fruits, de graines et de produits laitiers) ne sont pas susceptibles d'intervenir significativement dans l'effet bénéfique du produit.

Elle estime enfin que :

- l'allégation « contribution à la couverture des besoins nutritionnels journaliers en calcium » n'est pas justifiée,
- la mention de l'apport de potassium dans l'allégation « réduction de l'apport alimentaire journalier en sodium sans apport excessif de potassium » n'est pas souhaitable,
- les modifications concernant le projet d'étiquetage devraient être prises en compte.

Martin HIRSCH