

Position sur la lutéine

Cet ingrédient a fait l'objet en 2012 d'une première proposition de régularisation légale. La valeur maximale était alors fixée à 10 mg, comme c'est encore le cas dans le nouveau projet. NAREDI sollicite de reconsidérer cette valeur et la rehausser au vu des études scientifiques récentes disponibles au niveau européen, ainsi qu'en comparant la situation légale de cet ingrédient en Europe.

NAREDI attire l'attention de nos autorités sur une considération toxicologique dans l'Opinion scientifique publiée par l'EFSA en 2011 :

"Based on these results, the Panel concluded that the additional database supports the conclusion that the ADI of 1 mg/kg bw/day also refers to lutein with high concentrations of total carotenoids extracted from Tagetes erecta and present as esters at levels of $\geq 60\%$. The Panel concluded that the toxicological data-base available is too limited to conclude that the ADI also applies to lutein preparations of lower purity or from other sources."

Autrement dit, la valeur de 1mg par kg et par jour correspond à un maximum de 60-70 mg de lutéine par jour pour un individu pesant 60-70 kg.

Ainsi, en France, la lutéine appartient à la liste des substances sans conditions (article 15). L'Italie et l'Islande n'imposent pas non plus de maximum. La Croatie et le Danemark (ce dernier pays étant réputé pour son approche restrictive) imposent une valeur maximale de 20 mg/jour. L'annexe L1 vous dresse la situation légale de l'ingrédient en Europe.

Afin de limiter la concurrence déloyale entre les opérateurs belges et ceux des autres pays, et **au vu des considérants scientifiques et légaux ci-dessus, NAREDI sollicite la fixation de la limite maximale en lutéine à 20 mg/jour, afin que nos opérateurs puissent bénéficier de conditions équivalentes en Europe, et non pas limitées.**

Références

EFSA 2011. Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein preparations other than lutein with high concentrations of total saponified carotenoids at levels of at least 80%. EFSA Journal 9(5): 2144. URL : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2011.2144/abstract>

Position sur la caféine

Le projet de révision de l'AM Autres Substances propose de fixer la valeur en caféine à 80 mg/jour.

NAREDI rejette cette limite car la valeur fixée à 80 mg/jour est en contradiction avec l'évolution du dossier au niveau européen sur les trois dernières années :

- En 2014, la Commission européenne projette de publier un projet de règlement afin d'autoriser 4 nouvelles allégations de santé sur la caféine, en annexe au Règlement (EU) No 432/2012 (Annexe C1) ;
- En 2015, l'EFSA se prononce sur la sécurité de la caféine et démontre l'efficacité de la substance à partir d'une dose fixée à 200 mg/jour : "*Single doses of caffeine up to 200 mg (about 3 mg/kg bw for a 70-kg adult) do not give rise to safety concerns*" (Annexe C2).
- L'EFSA publie la même année une fiche sur l'ingrédient à destination du consommateur, où il est clairement stipulé qu'un apport total journalier de 400 mg de caféine est supporté par un adulte en bonne santé et ce, tout au long de la journée (Annexe C3) ;
- En avril 2016, le Standing Committee de la Commission européenne vote un avis favorable sur ces 4 allégations précitées (Annexe C4, au point B07).

La proposition belge a des conséquences pour les entreprises puisqu'elle leur empêchera l'utilisation de l'allégation « La caféine contribue à l'augmentation de l'endurance ». L'effet bénéfique est obtenu par un apport en caféine de 3 mg/kg de masse corporelle au moins une heure avant l'exercice, correspondant à 180 mg pour une personne de poids moyen (60 kg) (voir Annexe C5). **NAREDI estime que les opérateurs belges doivent bénéficier de l'emploi de cette allégation**, tout comme les autres allégations actuellement en discussion au niveau européen.

Le projet de révision de l'AM Autres Substances a pour objectif de protéger le consommateur belge. Si l'intention est louable, nous estimons toutefois que la mesure est trop protectrice : la lecture des résultats de l'enquête consommation de la population belge menée par l'ISP-WIV en 2014 ne permet pas de démontrer un risque avéré de santé publique qui mènerait à la nécessité de protéger le « consommateur belge » dans sa globalité. Nous ne pensons pas que le consommateur belge soit plus fragile que ses voisins européens. NAREDI constate que la consommation de caféine dans certains pays est répandue et souvent supérieure aux données collectées pour la Belgique, sans que cela n'ait de répercussion sur la santé de la population.

Statut réglementaire de l'ingrédient

D'autres pays européens appliquent ou dépassent les recommandations de l'EFSA pour les compléments alimentaires : la Croatie impose une consommation maximale en caféine de 350 mg/jour, le Danemark pose une limite à 300 mg/jour, tandis que la France et l'Italie fixent la limite à 200 mg/jour. L'Annexe C6 vous dresse un tableau de la situation dans différents pays européens.

En conclusion

Par son double travail d'évaluation, l'EFSA conclut que des doses individuelles jusque 200 mg ne posent pas de problème. Nous rejetons l'idée qu'un pays soit plus restrictif qu'une instance scientifique européenne comme l'EFSA, dont la réputation et le sérieux ne sont mis en doute par personne. L'arrêt de la Cour européenne de Justice pour l'affaire NORIA (Case C-672/15) vont d'ailleurs dans ce sens. NAREDI invite nos autorités à s'aligner sur les données publiées par la plus grande instance scientifique européenne. **NAREDI sollicite une harmonisation des valeurs en Europe et propose une dose individuelle de 200 mg de caféine par jour pour les compléments alimentaires en Belgique, comme le stipule l'avis de l'EFSA en 2015.**

Position sur les valeurs minimales

NAREDI s'interroge sur l'imposition de valeurs minimales pour la lutéine et le lycopène. Nous sollicitons de connaître les justifications scientifiques, en particulier le risque toxicologique, qui sont à l'origine de cette décision. Seules des quantités élevées de ces substances impliquent un risque éventuel pour le consommateur. **Les autorités scientifiques belges et européennes, lorsqu'elles sont consultées, posent des limites pour un ingrédient par rapport au risque toxicologique de l'ingrédient. L'objectif est de protéger la population belge/européenne et définir la sécurité d'un ingrédient lorsque celui-ci est consommé.**

En 2009, le Conseil Supérieur de la Santé proposait une valeur minimale pour la lutéine DSM Kemin dans son Avis No 8594. Nous constatons qu'un niveau minimal était fixé (de façon arbitraire) à 15%. Cette approche des 15% est bien sûr valable pour utiliser une allégation selon le Règlement (CE) N°1924/2006. Toutefois à ce jour, aucune allégation n'est autorisée pour ces ingrédients. L'application d'une valeur minimale équivalente à la règle des 15% n'est par conséquent pas pertinente.

Faudra-t-il demain démontrer l'inefficacité de nos compléments alimentaires par des références scientifiques, ou justifier l'absence d'une fonction physiologique pour des teneurs en lutéine ou en lycopène inférieures aux valeurs minimales imposées ? Nos compléments alimentaires, appartenant à la législation alimentaire, n'ont aucune obligation légale à démontrer leur « efficacité » au sens médical du terme.

Nous estimons que les valeurs minimales doivent rester le choix des opérateurs et que l'imposition de telles limites est une entrave à la liberté de nos entreprises. NAREDI propose de supprimer les valeurs minimales pour la lutéine et le lycopène.

Par extension, NAREDI sollicite l'abrogation des minima pour la choline et l'ubiquinone.