



Maisons-Alfort, le 19 janvier 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires : fluor

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 septembre 2007 d'une demande d'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires, dans le contexte du règlement (CE) n°1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, par la direction générale de la santé, la direction générale de l'alimentation, et la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Diverses analyses et réflexions menées sur le fluor, notamment par l'Afssa et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de manière concertée depuis 2001, conduisent l'Agence à préciser sa position concernant les risques et les bénéfices éventuels liés à la consommation de fluor dans le contexte élargi des compléments alimentaires et de l'enrichissement.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 octobre 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Elément de contexte

Le fluor n'est pas essentiel à la croissance et au développement de l'Homme mais il participe à la prévention de la carie dentaire. L'Afssaps a actualisé ses recommandations sur l'utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire (2008).

En France, à la suite des avis de l'Afssa, notamment l'avis du 12 octobre 2004, l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires n'autorise pas l'emploi du fluor.

Le fluor, sous forme de fluorure de sodium ou fluorure de potassium, figure dans les annexes 1 et 2 du règlement (CE) n°1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux, et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, et sur les annexes 1 et 2 de la directive n°2002/46/CE concernant les compléments alimentaires, mais aucune dose n'a encore été retenue.

L'enrichissement en fluor est une réalité à travers un nombre très limité de vecteurs tels que le sel (250 mg/kg, hors préparations industrielles) et certaines gommages à mâcher.

L'Afssa a publié des limites de sécurité (UL) selon l'âge de la population. Ainsi, pour les enfants de 1 à 3 ans, la limite de sécurité a été fixée à 1,5 mg/j, pour les enfants de 4 à 8 ans à 2,5 mg/j, pour les enfants de 9 à 14 ans à 5 mg/j et pour les personnes âgées de 15 ans et plus à 7 mg/j (Aesa, 2005 repris dans Aesa, 2008).

Sources d'apport de fluor :

Les apports de fluor proviennent de différentes sources, essentiellement des eaux minérales et des eaux de boisson, avec une grande variabilité des teneurs :

- l'eau de boisson : la teneur maximale autorisée en fluor des eaux de distribution, eaux minérales et eaux de sources, est fixée respectivement à 1,5 mg/L¹, à 5 mg/L² et à 1,5 mg/L. Les variations de teneurs observées dépendent de nombreux facteurs dont la

¹ Directive CEE du 3 novembre 1998

² Arrêté du 14 mars 2007 relatif aux critères de qualité des eaux conditionnées, aux traitements et mention d'étiquetage particuliers des eaux minérales naturelles et de sources conditionnées ainsi que de l'eau minérale distribuée en buvette publique.

solubilité ou la nature des roches. 15 % de la population française vit dans des communes où la teneur en fluor de l'eau de distribution est supérieure ou égale à 0.3 mg/L et seulement 3 % des français disposent d'une eau de distribution dont la teneur en fluor est supérieure ou égale à 0.7 mg/L;

- les aliments : les poissons de mer sont naturellement relativement riches en fluor (1 à 3 mg/100g) de même que le thé (9,5 mg/100g de thé noir) ; en France, depuis 1985, le sel peut être supplémenté en fluor sous forme de fluorure de potassium à hauteur de 250 mg/kg³ (hors préparations industrielles) et depuis 2002, l'emploi du fluorure de sodium dans les gommes à mâcher est autorisé jusqu'à hauteur de 9 mg de fluor pour 100g⁴;
- les spécialités pharmaceutiques telles que les solutions buvables, comprimés mais aussi les gels, bains de bouche, dentifrices ou gommes à mâcher : l'Afssaps et l'Afssa ont jusqu'alors veillé à une cohérence d'approche entre supplémentation en fluor par les produits de santé et la teneur des eaux de consommation.

Considérant les propriétés physiologiques générales du fluor :

L'absorption du fluor varie à la fois en fonction de l'état nutritionnel de l'individu (à jeun ou nourri) et en fonction du vecteur alimentaire : elle est proche de 100% pour un individu à jeun et varie à l'état nourri, selon les vecteurs alimentaires, entre 30 et 90% (Cerklewski, 1997). Cette variation s'explique par la teneur des aliments en certains cations : l'absorption est réduite pour les aliments à teneur élevée en calcium et en aluminium (Whitford, 1994). Compte tenu de leur forte affinité pour le calcium, les fluorures se fixent majoritairement sur les tissus calcifiés comme les tissus osseux et dentaire. Ainsi, chez le jeune enfant, la rétention dans les os peut atteindre 90 %, tandis que chez l'adulte, elle est au plus de 50 %. Les fluorures interviennent dans le processus de minéralisation dentaire. Leur incorporation dans la maille apatitique réduit la solubilité du minéral, d'où l'effet protecteur anticariogène temporaire. En l'état actuel des données, les fluorures auraient une efficacité supérieure lorsqu'ils sont administrés en période post-éruptive (action par voie topique essentiellement) en comparaison avec leurs effets en période pré-éruptive (action par voie systémique essentiellement). L'efficacité carioprotectrice maximale est obtenue grâce à des apports faibles mais réguliers de fluorures dans la cavité buccale assurant la présence continue d'ions fluorures à la surface de l'émail.

Considérant le risque pour la population :

Le risque principal et le plus fréquent lié à un apport excessif de fluor par ingestion est celui de la fluorose dentaire. Elle est due à un surdosage en fluor, pendant plusieurs mois ou années, survenant lors de la période de minéralisation des dents. Ainsi, un apport excessif de fluorures au cours de la maturation de l'émail avant l'éruption des dents, entre la naissance et l'âge de 8 ans, âge auquel la formation de l'émail est achevée, peut conduire à un abaissement de la teneur en minéraux de l'émail et à une fluorose dentaire, non seulement des dents de lait, mais surtout des dents permanentes. L'incidence et la gravité de la fluorose dentaire sont dépendantes de la dose. La fluorose est irréversible et caractérisée par l'aspect tacheté de l'émail dentaire. En France, la prévalence de fluorose dentaire est estimée à environ 3% selon les enquêtes épidémiologiques.

Chez l'adulte, l'accrétion du fluor dans les os augmente la densité osseuse, mais un apport excessif (à des doses supérieures à 8 mg/j) et de façon chronique peut être responsable d'une fluorose osseuse caractérisée par une atteinte des os, des articulations (arthropathies), et des tissus de soutien ligamentaire et tendineux. Des études ont montré que l'administration orale à visée thérapeutique de fluorures pendant plusieurs années (à partir de 0,6 mg par kg de poids corporel et par jour) chez des femmes ménopausées augmentait de manière significative le risque de fractures osseuses non vertébrales (Aesa, 2005).

En 2008, l'avis de l'Aesa relatif au monofluorophosphate de sodium rappelle que les limites de sécurité pour le fluor, déclinées en fonction de l'âge (Aesa, 2005) peuvent être dépassées dès lors qu'une supplémentation est proposée, notamment pour les enfants consommant une eau dont la teneur en fluor est de 1 mg/L. L'Aesa (2008), à l'instar de l'Afssaps (2008), considère qu'il existe un risque de fluorose dentaire modérée à partir d'un seuil d'apport de 0,1 mg par kg de poids corporel et par jour.

³ Arrêté du 24 avril 2007 relatif aux substances d'apport nutritionnel pouvant être utilisées pour la supplémentation des sels destinés à l'alimentation humaine.

⁴ Arrêté du 2 mai 2002 relatif à l'emploi de fluorure de sodium dans les gommes à mâcher.

L'Afssaps précise dans sa mise au point publiée en 2008 qu'à cette dose, on peut observer des perturbations métaboliques des améloblastes et des odontoblastes. L'accumulation et la méconnaissance des diverses sources d'apport de fluor (eaux de boisson, aliments, suppléments fluorés donnés notamment aux enfants en bas âge) sont à l'origine de la plupart des cas de fluorose dentaire. En conséquence, l'Afssaps recommande que toute prescription de fluor médicamenteux (gouttes/comprimés) soit précédée d'un bilan personnalisé des apports journaliers en fluor. En cohérence avec la position de l'Afssa (2003) concernant les conditions d'utilisation des eaux de consommation, l'Afssaps estime que la posologie recommandée en fluor est de 0,05 mg par kg de poids corporel et par jour, sans dépasser 1 mg par jour tous apports fluorés confondus, lorsque l'eau consommée a une teneur en fluor inférieure ou égale à 0,3 mg/L. Dans les régions où l'eau de distribution présente une teneur en fluor supérieure à 0,3 mg/L, aucune supplémentation n'est nécessaire.

Ces données confirment la difficulté d'une politique d'utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire dans un contexte où les sources d'apport sont nombreuses.

Conclusions et recommandations :

L'Afssa maintient sa position de mise en garde vis à vis des risques liés au fluor et précise, en tout état de cause, qu'un élargissement des sources d'apports en fluor, via l'enrichissement et les compléments alimentaires, conduirait à une exposition non contrôlée et à des risques de fluorose dentaire, en raison notamment de la grande variabilité du taux de fluor des eaux de distribution et des eaux minérales. L'Afssa recommande que l'enrichissement ne soit pas étendu à d'autres vecteurs alimentaires que ceux déjà utilisés (sel voire gomme à mâcher) et confirme que le fluor ne doit pas être incorporé dans les compléments alimentaires.

Mots clés : Vitamines, minéraux, compléments alimentaires, aliments enrichis.

Références bibliographiques

- Aesa (2005) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride, *The Efsa journal*, **192**, 1-65.
- Aesa (2008) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food related to Sodium monofluorophosphate as a source of fluoride added for nutritional purposes to food supplements, *The Efsa journal*, **886**
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/ans_ej886 Sodium monofluorophosphate op_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/ans_ej886_Sodium_monofluorophosphate_op_en.pdf?ssbinary=true).
- Afssa (2003) Rapport du Comité d'experts spécialisé "Eaux" concernant la proposition de fixation d'une valeur limite pour le fluor dans les eaux minérales naturelles.
<http://www.afssa.fr/Documents/EAUX-Ra-Fluor.pdf>.
- Afssa (2004) Saisine 2004-SA-0210 : Avis du 12 octobre 2004 relatif à l'évaluation de deux projets de textes concernant les compléments alimentaires : justification des teneurs maximales nulles pour le fluor et la vitamine K, proposition d'une mention obligatoire prévenant les patients sous anti-coagulants de ne pas consommer de compléments alimentaires contenant de la vitamine K, et évaluation toxicologique de nouvelles teneurs maximales pour les vitamines E, B1, B2, PP, B5, B6, B12, B8, C..
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2004sa0210.pdf>.
- Afssaps (2008) Utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire avant l'âge de 18 ans, www.afssaps.sante.fr.
- Cerklewski, F. L. (1997) Fluoride bioavailability - Nutritional and clinical aspects, *Nutrition research*, **17**, 907-929.
- Whitford, G. M. (1994) Intake and metabolism of fluoride, *Adv Dent Res*, **8**, 5-14.

La Directrice Générale
- Pascale BRIAND