

AVIS

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

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment : lait traité par UV à teneur augmentée en vitamine D

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 22 janvier 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment : lait traité par UV à teneur augmentée en vitamine D ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La demande d'avis concerne l'utilisation d'un lait pasteurisé traité par ultraviolet (UV). Ce nouvel aliment (NA) est issu d'un lait préalablement pasteurisé subissant secondairement une irradiation prédéterminée d'ultraviolet de type C UV-C (200-310 nm) afin d'allonger sa durée de conservation à 21 jours alors que le lait pasteurisé a une durée de vie de 12 jours. Par ailleurs, ce traitement a également pour effet d'élever considérablement la teneur en vitamine D₃ puisque les UV-C agissent sur le 7-déhydrocholestérol, précurseur de la vitamine D₃ présent dans le lait.

Les autorités irlandaises précisent l'existence d'un autre procédé, en l'occurrence la microfiltration, permettant la vente sur le marché Européen d'un lait à durée de vie étendue. Elles précisent que le procédé par UV, conduisant à l'augmentation de la teneur en vitamine D, est similaire à la voie biologique cutanée assurant la synthèse de la vitamine D par action des ultraviolets de type B (290-320 nm) sur le déhydrocholestérol, tout en soulignant l'importance de cette vitamine dans la minéralisation osseuse et dont la carence est à l'origine du rachitisme.

La demande d'utilisation a été réalisée auprès des autorités irlandaises au titre du Règlement CE N° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. Le rapport d'évaluation initiale est soumis à l'Anses pour observations ou objections éventuelles.

La Recommandation 97/618 de la Commission européenne définit une classification des nouveaux aliments et ingrédients ainsi que les informations à fournir pour chaque classe dans le cadre d'une demande de mise sur le marché. Le pétitionnaire positionne le NA dans la classe 6 : aliments produits par un procédé nouveau. Les informations requises pour les NA de cette classe, d'après la recommandation 97/618, sont les suivantes :

- I. Spécification du NA
- II. Effet du procédé de production appliqué au NA
- III. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NA
- IX. Consommation/Niveau d'utilisation prévu du NA
- X. Informations fournies par une exposition humaine antérieure au NI ou à sa source
- XI. Informations d'ordre nutritionnel sur le NA
- XII. Informations d'ordre microbiologique sur le NA
- XIII. Informations d'ordre toxicologique sur le NA

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 (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 21 février 2013, et le groupe de travail (GT) pérenne « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (ESPA) » réuni également le 21 février 2013. Cette expertise a été effectuée sur la base de rapports initiaux rédigés indépendamment par quatre rapporteurs (deux rapporteurs nommés par le CES « Nutrition humaine » et deux rapporteurs nommés par le GT « ESPA »). En raison du court délai de réponse accordé, l'avis final a été adopté par correspondance télématique le 28 février 2013.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DES GROUPES D'EXPERTS

3.1. Spécification du NA (I)

Le pétitionnaire explique que le lait bovin est couramment consommé en tant que lait (sous forme de boisson) et sous forme de produits laitiers tels que le fromage, les yaourts, etc. Le lait et ses constituants dérivés (par ex. le petit-lait) sont utilisés comme ingrédients dans un grand nombre d'aliments transformés. Le NA est identique à du lait pasteurisé classique, mais il a une charge microbienne réduite et une teneur élevée en vitamine D₃, résultant spécifiquement de l'exposition aux UV-C.

Les autorités irlandaises n'émettent pas de commentaire quant à la spécification du NA.

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » remarquent que la demande d'autorisation précisée dans l'intitulé laisse supposer que le nouveau traitement aurait comme objectif technologique d'augmenter la teneur en vitamine D₃ du lait, or, le GT « ESPA » précise que l'objectif technologique principal, tel que revendiqué par le pétitionnaire, est d'augmenter la durée de conservation du lait, l'augmentation de la teneur en vitamine D₃ étant rapportée comme un effet secondaire au traitement du lait.

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » considèrent que le nouvel aliment est bien caractérisé et remarquent qu'une augmentation de la teneur en vitamine D ne peut être obtenue essentiellement qu'après traitement du lait entier (contenant des précurseurs liposolubles) et, dans une moindre mesure, après traitement de lait demi écrémé (contenant peu de ces précurseurs liposolubles).

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » considèrent que les variations notoires de la composition du lait selon la saison (notamment entre un lait d'hiver et un lait de printemps/été) devraient faire l'objet de spécifications de la part du pétitionnaire. Des mesures des concentrations en 7-déhydrocholestérol avant le traitement aux UV-C pourraient permettre de spécifier les concentrations de ce composé.

3.2. Effet du procédé de production appliqué au NA (II)

Les autorités irlandaises rapportent que la production du NA implique l'incorporation d'une source d'UV immédiatement après la partie « pasteurisation thermique » du procédé de production normal du lait. Cette source d'UV est appelée la « SurePure unit » (unité Sure et Pur). Elle a pour objectif de réduire la survie des bactéries post-pasteurisation en provoquant des dommages au niveau des acides nucléiques par rayonnement à des longueurs d'onde comprises entre 200 et 310 nm d'UV-C. Le pétitionnaire fait état d'un protocole expérimental « lent » correspondant à un dysfonctionnement de la ligne de production où le lait serait amené à passer quatre fois plus de temps dans l'unité de traitement aux UV que lors d'un traitement normal.

Ce procédé de production est déjà utilisé en Afrique du sud pour le traitement de différentes boissons telles que le lait, les jus et le vin. Le lait pasteurisé est pompé (4000 litres par heure) ou alimenté par gravité à travers la « SurePure unit » ce qui donne lieu à une exposition contrôlée et définie du lait pasteurisé au rayonnement UV-C.

Les autorités irlandaises n'émettent pas de commentaire quant à l'effet du procédé de production appliqué au NA.

Le GT « ESPA » estime que les études expérimentales fournies ont été réalisées de manière appropriée (les analyses ayant été réalisées avant traitement, juste après traitement et en fin de date limite de consommation (DLC)) et considère ainsi que les conclusions obtenues dans ces études sont acceptables. La méthodologie et l'équipement utilisés ont montré des paramètres homogènes et reproductibles. Par ailleurs, le procédé proposé est conçu et développé pour assurer une bonne maîtrise de ces paramètres (conception hygiénique autorisant un nettoyage en place classique, instrumentation adéquate, réglage et surveillance des paramètres de fonctionnement assurés). Aussi, un traitement excessif ou insuffisant du lait n'est pas à redouter dans les conditions normales de fonctionnement. L'équipement de traitement et les dispositifs de sécurité garantissent une maîtrise du procédé, en prévenant toute dérive (contrôles du bon fonctionnement de lampes, programmation anticipée de leur remplacement, contrôle du débit de lait circulant, avec asservissement de sécurité permettant de couper l'alimentation des lampes en cas d'arrêt de lait circulant).

Le « GT ESPA » considère qu'il conviendrait de préciser l'énergie moyenne (en Joule absorbé/kg ou litre de lait) et de comparer ce traitement avec d'éventuelles données bibliographiques (par exemple, Rossitto et al. 2012)¹ ou expérimentales sur des laits pouvant contenir des concentrations en lipides significativement différentes de celles testées dans les essais et qui peuvent être susceptibles à l'oxydation induite par le traitement aux UV.

Le CES « Nutrition humaine » considère que le terme « SurePure Unit » est peu explicite quant à la nature du procédé d'obtention et les caractéristiques du produit, notamment si on le compare aux dénominations classiquement utilisées pour les autres laits (par ex. pasteurisé ou UHT). Ainsi, le CES « Nutrition humaine » suggère qu'une appellation plus informative soit utilisée sur l'étiquetage lors de la commercialisation du NA.

Le CES « Nutrition humaine » considère qu'il aurait été nécessaire d'analyser les effets du procédé de production (en ayant eu recours à une analyse sensorielle et une mesure globale de l'oxydation lipidique) sur au moins deux types de lait : le lait récolté au printemps/été et le lait récolté en hiver, pour prendre en compte les effets de la saisonnalité sur la composition initiale des laits. En effet, la teneur des acides gras polyinsaturés à longue chaîne, sensibles à l'oxydation telle que celle provenant de ce type de rayonnement, est plus élevée dans le lait de printemps. En outre, la variabilité des concentrations en 7-déhydrocholestérol dans le lait en fonction des saisons est peu connue. Le CES « Nutrition humaine » considère également que le NA devrait être comparé au lait cru non pasteurisé ou au lait microfiltré, plutôt qu'au lait pasteurisé, afin de mieux cerner les caractéristiques du NA qui résultent du traitement conjoint par pasteurisation et rayonnement UV.

¹ Rossitto PV, Cullor JS, Crook J, Parko J, Sechi P, Cenci-Goga BT. Effects of UV irradiation in a continuous turbulent flow UV reactor on microbiological and sensory characteristics of cow's milk. *J Food Prot.* 2012, 75:2197-2207.

3.3. Utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NA (III)

Les autorités irlandaises rapportent qu'au niveau du marché européen, le lait et les produits laitiers proviennent de différentes sources, principalement la vache, et de façon plus restreinte de la chèvre et de la brebis. Le lait d'origine bovine est consommé sans poser de problème de sécurité depuis longtemps en Europe et à travers le monde. Le lait est connu pour causer des réactions allergiques chez certains sous-groupes alors que d'autres individus sont intolérants au lactose (glucide principal du lait).

Les autorités irlandaises n'émettent pas de commentaire quant à l'utilisation antérieure de l'organisme utilisé comme source de NA.

Ce point ne fait pas non plus l'objet de remarque du CES « Nutrition humaine » et du GT « ESPA ».

3.4. Consommation/niveau d'utilisation prévu du NA (IX)

Le pétitionnaire indique que le NA ne doit pas avoir d'impact sur les niveaux de consommation de lait car il devrait en fait servir de substitut à une partie du lait disponible sur le marché. Le NA pourrait être plus attractif pour les familles ayant de jeunes enfants, étant donné son contenu en vitamine D₃. En utilisant les données de consommation britanniques sur la consommation de lait entier et demi-écrémé et en supposant que la substitution du lait classique pour le NA est totale, le pétitionnaire estime le niveau d'apport moyen à 21 µg par jour chez les enfants de 1,5 à 3 ans ayant la plus forte consommation de lait (source : The National Diet Nutrition Survey). Cette valeur se situe en dessous de la limite de sécurité de 25 µg/j de vitamine D établie pour cette tranche d'âge (Efsa, 2012). Pour les autres tranches d'âge le pétitionnaire considère que les apports provenant du NA seront bien inférieurs à la limite de sécurité établie par l'Efsa.

Les autorités irlandaises n'émettent pas de commentaire quant à la consommation/niveau d'utilisation prévu du NA.

En ce qui concerne la population française, des calculs d'estimation des apports sont réalisés sur la base des données de l'étude Inca 2. L'enrichissement du lait a été appliqué à tous les laits : liquides ou en poudre, entier, demi-écrémé, écrémé, aromatisé ou non. Les laits 1^{er} et 2^{ème} âge et les laits de croissance n'ont pas été considérés dans cette analyse. Deux hypothèses d'enrichissement sont testées, la première avec le NA normalement enrichi à hauteur de 100 UI/100 g de vitamine D et la deuxième, maximaliste, sous l'hypothèse d'un enrichissement du lait en vitamine D à hauteur de 342 UI/100 g (protocole lent). Dans cette simulation les autres sources d'apport en vitamine D ne sont pas prises en compte.

Concernant la consommation de lait chez les adultes (de 18 à 79 ans), aucun dépassement de la limite de sécurité de 100 µg/j n'est à noter dans les deux hypothèses d'enrichissement (cf. annexe n°1).

Concernant la consommation de lait chez les enfants (de 3 à 17 ans), aucun dépassement des limites de sécurité (50 µg/j pour les 3-10 ans et 100 µg/j pour les 11-17 ans (Efsa, 2012)) n'est à noter dans les deux hypothèses d'enrichissement (cf. annexe n°2).

Concernant la consommation de lait chez les nourrissons et les jeunes enfants (de 0 à 3 ans), la prévalence de dépassement des limites de sécurité (de 25 µg/j pour les nourrissons de 0-1 an et 50 µg/j pour les jeunes enfants de 2-3 ans (Efsa, 2012)) est de plus de 5% dans l'hypothèse du protocole lent. Elle est nulle dans le cas du protocole normal (cf. annexe n°3).

Sur cette base, le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » considèrent qu'il n'existe pas de risque avéré de dépassements des limites de sécurité établies pour la vitamine D sauf dans l'hypothèse où il se produirait un dysfonctionnement de la ligne de production conduisant le lait à passer une durée quatre fois supérieure à la normale dans l'unité de traitement. Cette dernière situation entraînerait un dépassement de la limite de sécurité pour plus de 5% des enfants âgés de moins de 3 ans.

3.5. Informations fournies par une exposition humaine antérieure au NA ou à sa source (X)

Le pétitionnaire explique que le lait d'origine bovine a une longue histoire de consommation sans poser de problème de sécurité. Les autorités irlandaises rapportent qu'il y a peu d'aliments disponibles contenant naturellement de la vitamine D. D'autres aliments sont enrichis en vitamine D, tels que le lait infantile, les céréales de petit-déjeuner, et les compléments alimentaires.

Les autorités irlandaises n'émettent pas de commentaire quant à l'exposition humaine antérieure au NA ou à sa source.

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » n'ont pas de commentaire sur ce point.

3.6. Informations d'ordre nutritionnel sur le NA (XI)

Le pétitionnaire a identifié la vitamine D₃ comme seul nutriment dont la teneur est modifiée par l'exposition aux UV-C du lait pasteurisé. Le lait pasteurisé classique (non traité aux UV) contient des niveaux de vitamine D₃ à l'état de traces. Suite à une exposition au rayonnement UV-C ces niveaux atteignant 100 UI (soit 2,5 µg) pour du lait entier ou 44 UI (soit 1,1 µg) pour 100 g pour du lait demi-écrémé.

Les autorités irlandaises précisent que le pétitionnaire n'a pas spécifiquement analysé l'apport de vitamine D₃ provenant de sources diverses (naturelle ou par les compléments alimentaires) et leurs impacts sur l'apport en vitamine D global, particulièrement celui des jeunes enfants ayant de forts apports (supérieurs au 97,5^{ème} percentile). Cependant, les données de consommation britannique (The National Diet Nutrition Survey) montrent que 95% des enfants ne couvrent pas les recommandations nutritionnelles européennes de 5 µg/j et qu'il est peu probable que la multiplication des sources de vitamine D₃ ait une influence significative.

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » réitèrent leur recommandation concernant le suivi des consommations suite à la commercialisation du NA.

3.7. Informations d'ordre microbiologique sur le NA (XII)

La pasteurisation du lait est un préalable standard dans l'Union Européenne (Règlement (CE) 863/2004 amendé par le règlement (CE) 2074/2005) et dans les pays développés en général. Ce traitement par la chaleur élimine les microorganismes pathogènes non sporogènes avec pour objectif d'augmenter la sécurité sanitaire et établir une durée de consommation stable. Le traitement aux UV est appliqué au lait pasteurisé afin de réduire la charge microbienne et ainsi d'augmenter la durée de conservation. Les autorités irlandaises rapportent que le pétitionnaire a fourni des données démontrant la réduction de la charge microbienne suite au traitement du lait pasteurisé aux UV-C.

Les autorités irlandaises n'émettent pas de commentaires quant aux informations d'ordre microbiologique sur le NA.

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » remarquent que la qualité microbiologique du lait obtenu après traitement est améliorée, le niveau de la flore totale mésophile étant inférieur à 10 UFC/ml immédiatement après traitement. A titre de comparaison, le lait pasteurisé employé comme témoin dans les essais peut contenir une flore totale mésophile acceptable jusqu'à 1000 UFC/ml.

3.8. Informations d'ordre toxicologique sur le NA (XIII)

A l'exception d'une réduction de la charge microbienne et d'une augmentation du contenu en vitamine D₃, le pétitionnaire estime que le NA ne diffère pas significativement du lait pasteurisé classique (non traité aux UV) en terme de composition. Le pétitionnaire aborde les possibles dégradations des protéines et des lipides résultant de l'exposition de lait pasteurisé exposé aux rayons UV-C, sans pour autant identifier les possibles répercussions sur la santé.

Le GT « ESPA » remarque que des modifications suggérant une diminution de la teneur en protéines en fin de durée de vie microbiologique, en comparaison à la teneur initiale (c'est à dire juste après pasteurisation), ont été rapportées dans tous les laits analysés y compris le lait témoin. Ce phénomène est attribué par le pétitionnaire à l'activité protéolytique des flores bactériennes se développant durant le stockage réfrigéré. Toutefois, cette dégradation de protéines est moindre pour le lait traité avec le nouveau procédé, ce qui est probablement dû au fait que le traitement réduit la flore bactérienne résiduelle après pasteurisation, diminuant ainsi l'activité protéolytique des bactéries. Le même raisonnement est avancé pour expliquer l'augmentation des teneurs de 2-heptanone dans tous les laits analysés, formée lors du stockage réfrigéré, mais également moindre dans le lait traité avec le nouveau procédé, par rapport au lait témoin. Le GT « ESPA » considère ces explications plausibles.

Le GT « ESPA » estime, néanmoins, qu'il conviendrait de conduire des analyses sur les protéines majeures du lait (notamment les caséines) pour s'assurer que leurs concentrations relatives et leur intégrité dans le lait n'aient pas été notablement altérées par le traitement. Un profil de concentration en protéines tel qu'établi par électrophorèse capillaire du lait traité avec le nouveau procédé, comme marqueur de détection de la probable protéolyse bactérienne en début et fin de DLC, permettrait d'écarter une dégradation spécifique de protéines résultant du traitement.

Allergénicité

L'allergénicité du lait est connue et la consommation de lait est également associée à l'intolérance en lactose. La réglementation dispose que l'utilisation de lait et de ces dérivés doit être indiquée sur l'emballage quand ils sont utilisés comme ingrédient, et ceci s'appliquera au NA.

Les autorités irlandaises n'émettent pas de commentaire quant à la toxicité et l'allergénicité du NA.

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » considèrent que le lait est un allergène connu et que le nouveau traitement n'affecte pas sa nature d'allergène ni son degré d'allergénicité.

3.9. Conclusions

L'offre alimentaire actuelle propose des aliments qui contiennent naturellement différentes concentrations de vitamine D et un certain nombre d'aliments et de boissons actuellement disponibles sur le marché européen, supplémentés en vitamine D. L'arrivée sur le marché de ce NA est peu susceptible de modifier l'apport global de vitamine D dans la population mais il fournirait une source supplémentaire de ce nutriment dans un produit de consommation courante ayant une durée de conservation allongée. Le pétitionnaire a démontré que le traitement du lait pasteurisé avec des UV réduit la charge microbienne et augmente la teneur en vitamine D₃, sans effet indésirables sur l'aliment final. Le NA doit rester soumis à la réglementation propre aux aliments incluant l'étiquetage des allergènes et autres, telle qu'appropriée au lait pasteurisé et ayant subi une irradiation UV-C.

Les autorités irlandaises n'ont pas identifié de problème de sécurité lié à la consommation de lait pasteurisé traité avec des rayons UV-C tel que spécifié dans ce dossier. Ainsi, le NA respecte les exigences de la réglementation (Article 3.1.)

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » considèrent que les variations notoires de la composition du lait selon la saison (notamment entre un lait d'hiver et un lait de printemps/été) devraient faire l'objet de spécifications de la part du pétitionnaire. Des mesures des concentrations en 7-déhydrocholestérol avant le traitement aux UV-C pourraient permettre de spécifier les concentrations en ce composé.

Le « GT ESPA » considère qu'il conviendrait de préciser l'énergie moyenne (en Joule absorbé/kg ou litre de lait) et de comparer ce traitement avec d'éventuelles données

bibliographiques ou expérimentales sur des laits pouvant contenir des concentrations en lipides significativement différentes de celles testées dans les essais et qui peuvent être susceptibles à l'oxydation induite par le traitement aux UV. Le CES « Nutrition humaine » souligne que le protocole lent, qui conduirait à une surexposition des jeunes enfants en vitamine D, doit rester un scénario expérimental destiné à explorer le risque.

Le CES « Nutrition humaine » considère qu'il aurait été nécessaire d'analyser les effets (en ayant eu recours à une analyse sensorielle et une mesure globale de l'oxydation lipidique) du procédé de production sur au moins deux types de lait : le lait récolté au printemps/été et le lait récolté en hiver, pour prendre en compte les effets de la saisonnalité sur la composition initiale des laits. En effet, la teneur des acides gras polyinsaturés à longue chaîne, sensibles à l'oxydation telle que celle provenant de ce type de rayonnement, est plus élevée dans le lait de printemps. En outre, la variabilité des concentrations en 7-déhydrocholestérol dans le lait en fonction des saisons est peu connue. Le CES « Nutrition humaine » considère également que le NA devrait être comparé au lait cru non pasteurisé ou au lait microfiltré, plutôt qu'au lait pasteurisé, afin de mieux comprendre les caractéristiques du NA qui résultent du traitement conjoint par pasteurisation et rayonnement UV.

Le GT « ESPA » rejoint les considérations des autorités irlandaises concernant la sécurité d'emploi du NA du point de vue toxicologique, sur la base des informations fournies dans le dossier de demande.

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » considèrent sur la base des calculs d'exposition conduits, qu'il n'existe pas de risque avéré de surexposition ou de dépassements des limites de sécurité établies pour la vitamine D sauf dans l'hypothèse ou il y aurait un dysfonctionnement de la ligne de production et que le lait serait amené à passer quatre fois plus de temps dans l'unité de traitement. Ceci entraînerait des apports moyens de 18,5 µg/j et de 54 µg/j au 95^{ème} percentile chez les nourrissons et les jeunes enfants de 0 à 3 ans.

Le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » remarquent que la qualité microbiologique du lait obtenu après traitement est notablement améliorée, le niveau de flore totale mésophile étant inférieur à 10 UFC/mL immédiatement après traitement. A titre de comparaison, le lait pasteurisé employé comme témoin dans les essais peut contenir une teneur en flore totale mésophile acceptable jusqu'à 1000 UFC/mL.

Le GT « ESPA » remarque des modifications rapportées suggérant une diminution de la teneur en protéines en comparaison à la teneur initiale et une augmentation de la teneur en 2-heptanone dans tous les laits analysés en fin de durée de vie sur le critère microbiologique, y compris dans le lait témoin. Ces phénomènes sont attribués par le pétitionnaire à l'activité protéolytique des flores bactériennes se développant durant le stockage réfrigéré. Toutefois, cette dégradation de protéines est moindre pour le lait traité avec le nouveau procédé, ce qui est probablement dû au fait que le traitement réduit la flore bactérienne résiduelle après pasteurisation, diminuant ainsi l'activité protéolytique des bactéries. Le GT « ESPA » considère ces explications plausibles.

Le GT « ESPA » estime, néanmoins, qu'il conviendrait de conduire des analyses sur les protéines majeures du lait (notamment les caséines) pour s'assurer que leurs concentrations relatives, ou leur intégrité dans le lait, n'aient pas été notablement altérées par le traitement.

De même, en raison de l'existence, et la probable émergence, d'autres sources/vecteurs pour la vitamine D, le CES « Nutrition humaine » et le GT « ESPA » recommandent que soient suivis les niveaux de consommation du NA en tant qu'aliment ou ingrédient après sa commercialisation.

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 » et du GT « ESPA ».

Le directeur général

Marc Mortureux



MOTS-CLES

Vitamine D3, lait entier, rayonnement, UV-C, nouvel aliment.

BIBLIOGRAPHIE

Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D1. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) EFSA Journal 2012; 10(7) :2813.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Tableau 1 : Apports en vitamine D (en µg/jour) avant enrichissement du lait chez les adultes de 18 à 79 ans selon les tranches d'âge

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
18-24 ans	156	2,21	1,37	1,91	4,55
25-34 ans	286	2,3	1,49	1,95	4,96
35-44 ans	433	2,49	1,36	2,18	5,39
45-64 ans	759	2,78	2,29	2,21	6,03
65-79 ans	284	2,67	2,49	2,2	5,59

Tableau 2 : Simulation d'apports en vitamine D (en µg/jour) chez les adultes de 18 à 79 ans selon les tranches d'âge sous l'hypothèse d'un enrichissement du lait en vitamine D à hauteur de 342 UI/100 g, soit 8,55 µg/100g (protocole lent)

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
18-24 ans	156	10,09	11,47	4,98	31,53
25-34 ans	286	11,48	12,87	5,27	37,6
35-44 ans	433	9,8	10,94	3,95	36,4
45-64 ans	759	9,15	13,08	4,05	31,42
65-79 ans	284	8,86	11,84	3,55	32,14

Tableau 3 : Simulation d'apports en vitamine D (en µg/jour) chez les adultes de 18 à 79 ans selon les tranches d'âge sous l'hypothèse d'un enrichissement du lait en vitamine D à hauteur de 111 UI/100 g, soit 2,775 µg/100g (protocole normal)

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
18-24 ans	156	4,76	3,96	3,7	11,76
25-34 ans	286	5,27	4,31	3,65	13,38
35-44 ans	433	4,85	3,82	3,4	13,69
45-64 ans	759	4,83	4,71	3,3	12,61
65-79 ans	284	4,65	4,56	3,19	14,09

Annexe 2

Tableau 4 : Apports en vitamine D (en µg/jour) avant enrichissement du lait chez les enfants de 3 à 17 ans selon les tranches d'âge

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
3-5 ans	161	1,63	1,13	1,41	3,07
6-10 ans	317	1,83	1,18	1,66	3,5

11-17 ans	966	1,92	1,14	1,66	4,13
-----------	-----	------	------	------	------

Tableau 5: Simulation d'apports en vitamine D (en µg/jour) chez les enfants de 3 à 17 ans selon les tranches d'âge sous l'hypothèse d'un enrichissement du lait en vitamine D à hauteur de 342 UI/100 g, soit 8,55 µg/100g (protocole lent).

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
3-5 ans	161	18,47	16,43	17,82	38,35
6-10 ans	317	16,86	14,88	17,26	39,58
11-17 ans	966	15,18	11,5	13,2	36,14

Tableau 6: Simulation d'apports en vitamine D (en µg/jour) chez les enfants de 3 à 17 ans selon les tranches d'âge sous l'hypothèse d'un enrichissement du lait en vitamine D à hauteur de 111 UI/100 g, soit 2,775 µg/100g (protocole normal).

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
3-5 ans	161	7,07	5,34	7,11	13,85
6-10 ans	317	6,69	4,96	6,62	13,95
11-17 ans	966	6,21	3,93	5,63	13,52

Annexe 3

Tableau 7: Apports en vitamine D (en µg/jour) avant enrichissement du lait chez les nourrissons et les enfants de 0 à 3 ans.

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
0-3 ans	706	4,39	4,01	3,86	11,42

Tableau 8: Simulation d'apports en vitamine D (en µg/jour) chez les nourrissons et les enfants de 0 à 3 ans sous l'hypothèse d'un enrichissement du lait en vitamine D à hauteur de 342 UI/100 g, soit 8,55 µg/100g (protocole lent).

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
0-3 ans	706	18,51	16,18	11,16	54,07

Tableau 9: Simulation d'apports en vitamine D (en µg/jour) chez les nourrissons et les enfants 0 à 3 ans sous l'hypothèse d'un enrichissement du lait en vitamine D à hauteur de 111 UI/100 g, soit 2,77 µg/100g (protocole normal).

	N	Moyenne	Ecart-type	P50	P95
0-3 ans	706	8,97	4,58	8,31	18,03