

AVIS

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

**relatif à une demande d'avis relatif à des justificatifs d'emploi de biscuits aux
pépites de chocolat, à teneur réduite en protides, exempte de gliadine (gluten)
destinés à remplacer les biscuits de l'alimentation courante**

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 4 janvier 2013 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : «Demande d'avis relatif à des justificatifs d'emploi de biscuits aux pépites de chocolat, à teneur réduite en protides, exempte de gliadine (gluten) destinés à remplacer les biscuits de l'alimentation courante».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est un biscuit aux pépites de chocolats, hypoprotidique sans gluten, destiné aux patients de plus de 3 ans nécessitant un régime hypoprotidique dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou la leucinose), et de toutes situations nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines (comme l'insuffisance hépatique et rénale).

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires définies dans le décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, dans l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier et dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel ne pouvant constituer la seule source d'alimentation.

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 18 avril 2013, sur la base des rapports initiaux de deux rapporteurs.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Composition du produit

Le produit contient de l'amidon de maïs, de l'huile de palme, du sucre, du sirop de glucose, des pépites de chocolat (cacao, beurre de cacao, sucre), de la lécithine de colza (émulsifiant), un arôme vanille, du caramel pâtissier, du carbonate d'ammonium (poudre à lever). Des traces possibles d'œufs sont signalées. Les ingrédients ne contiennent pas d'OGM.

Les fournisseurs des ingrédients sont précisés et attestés en annexe.

Le CES « Nutrition humaine » regrette que, sur le plan nutritionnel, les lipides utilisés soient de l'huile de palme, riche en acides gras saturés.

La composition nutritionnelle est précisée pour 100 g de produit.

Ainsi, 100 g de produit apportent 491 kcal, 0,7 g de protéines, dont 20 mg de phénylalanine, 20 mg de tyrosine et 30 mg de leucine, 20,5 g de lipides et 75,7 g de glucides. La valeur énergétique et les apports en macronutriments énergétiques sont comparés aux teneurs moyennes d'un biscuit du commerce du même type (un biscuit sec aux pépites de chocolat). Les teneurs sont similaires excepté pour ce qui concerne les protéines (8,7 g pour 100 g pour ce qui concerne le produit du commerce).

Le CES « Nutrition humaine » note que la quantité de protéines dans le produit (0,7 g / 100 g) représente moins de 10 % de la teneur en protéines d'un biscuit du commerce, dont la teneur moyenne en protéines a été évaluée par le pétitionnaire à 8,7 g /100 g. Les protéines apportent moins de 0,5% de l'énergie du produit, ce qui est effectivement inférieur à la valeur maximale règlementaire de 1%. Le produit répond donc à la définition règlementaire d'un produit à teneur réduite en protéines.

Cependant, le CES note que la teneur en phénylalanine est plus importante que dans d'autres biscuits proposés par le pétitionnaire (9 mg /100 g pour les biscuits aux pépites de framboises contre 20 mg / 100 g pour les biscuits ici considérés). Ainsi, chez de forts consommateurs (de 100 g de biscuit par jour), l'apport en phénylalanine par ces biscuits atteindrait une part de phénylalanine. Toutefois, l'utilisation de ces produits se faisant sous contrôle médical avec un suivi nutritionnel strict, cette teneur en phénylalanine n'est pas préoccupante.

La composition en minéraux est conforme à la réglementation sur les Addfms sauf pour ce qui concerne le phosphore, apporté à hauteur de 90,2 mg / 100 kcal alors que la teneur maximale mentionnée dans l'arrêté est de 80 mg / 100 kcal. Le pétitionnaire prétend que ce dépassement de limite pour le phosphore est acceptable car la quantité de produit consommé est limitée au cours d'une journée et que les principales sources de phosphore (viande, poisson, produits laitiers) sont exclues de l'alimentation dans le cadre du régime hypoprotidique.

Le CES estime que la teneur en phosphore du produit n'est pas dûment justifiée comme requis par l'arrêté du 20 septembre 2000.

3.2. Utilisation prévue du produit

Les biscuits se présentent emballés par lot de 5 dans de petits sachets. Le pétitionnaire prévoit une consommation du produit à la fréquence de 3 à 4 fois par semaine, au goûter, à raison de 1 ou 2 sachets par jour, en fonction de l'âge.

D'après le pétitionnaire, les biscuits sont destinés à remplacer les biscuits du commerce dans le cas où une restriction protéique est nécessaire, c'est-à-dire dans le cas des enfants à partir de 3 ans, des adolescents et des adultes devant observer un régime restreint en protéines, notamment dans le cadre du traitement diététique des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (phénylcétonurie et leucinose, par exemple), mais également en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Le pétitionnaire signale que ce produit ne doit pas être consommé par des enfants et des adultes en bonne santé ni par des enfants de moins de trois ans. En outre, il ajoute que ce produit, consommé sous strict contrôle médical et sur prescription des praticiens de services hospitaliers spécialisés, ne constitue pas la seule source d'alimentation.

Le CES « Nutrition humaine » note que ce produit devrait permettre de diversifier l'alimentation de patients atteints de maladies métaboliques héréditaires des acides aminés, soumis à des restrictions et à des régimes monotones.

Le Comité souligne cependant, que la teneur élevée en phosphore du produit nécessite un avis médical pour son utilisation chez le patient insuffisant rénal.

3.3. Données technologiques

Les données technologiques concernant les matières premières, le procédé de fabrication, et le contrôle de qualité sont décrites.

Le pétitionnaire fournit des documents attestant que le produit est conforme à la réglementation du point de vue bactériologique et que le produit ne contient pas de facteurs antinutritionnels, de métaux lourds, ni de pesticides.

Les fiches techniques des ingrédients sont fournies ainsi qu'un certificat de stabilité « qui garantit que les caractéristiques chimiques et microbiologiques ne sont pas dégradées après une période d'au moins 14 mois après la date de production.

Le produit comporte moins de 5 mg/kg de gluten et est donc conforme à la réglementation des produits sans gluten (<20 mg/kg - règlement européen n°41/2009).

Néanmoins, le CES attire l'attention sur le fait que la mention « sans gluten » peut être perçue comme indiquant le produit pour la maladie cœliaque, alors que les aspects spécifiques à la maladie n'ont pas été présentés ni discutés dans le dossier du pétitionnaire.

3.4. Projet d'étiquetage

Un projet d'étiquetage est présenté en annexe.

Il est clairement indiqué :

- que le produit est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (Addfms) ;
- qu'il doit être utilisé sur avis médical ;
- qu'il répond aux besoins nutritionnels en cas de régime restreint en protéides ;
- qu'il ne doit pas être utilisé comme seule source d'alimentation ;
- qu'il ne doit pas être donné aux enfants et adultes en bonne santé ni aux enfants de moins de 3 ans ;

Les ingrédients, les valeurs nutritionnelles moyennes pour 100 g et les conditions de conservation du produit sont indiqués.

Le pétitionnaire précise qu'il n'y a pas d'ajout de vitamines, la teneur en vitamines dépend uniquement des ingrédients, et qu'il n'y a donc pas d'obligation d'étiquetage de ces teneurs d'après l'arrêté du 20 juillet 1977.

Le CES « Nutrition humaine » estime que la composition du produit pour l'ensemble des vitamines et minéraux devrait figurer sur l'étiquetage comme mentionné dans l'article 6 de l'arrêté du 20 septembre 2000 sur les ADDFMS.

3.5. Etudes réalisées avec les produits

Le pétitionnaire indique que des tests gustatifs vont être réalisés dans les centres de référence pour les maladies du métabolisme des acides aminés.

Le CES « Nutrition humaine » regrette l'absence d'étude d'acceptabilité du produit.

3.6. Conclusions du CES « Nutrition humaine »

La composition du produit répond à la définition réglementaire des produits à teneur réduite en protéines. Le comité estime que le produit est adapté aux besoins nutritionnels des patients porteurs de maladies héréditaires du métabolisme nécessitant un régime restreint en protéines.

Le CES « Nutrition humaine » souligne cependant, que la teneur élevée en phosphore du produit nécessite un avis médical pour son utilisation chez le patient insuffisant rénal.

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 souligne la nécessité d'un avis médical pour son utilisation chez le patient insuffisant rénal.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Biscuit hypoprotéique, maladie métabolique, gluten, insuffisance rénale