

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2014

## **AVIS**

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

**relatif à l'évaluation des justificatifs d'emploi de biscuits aux éclats de caramel,  
à teneur réduite en protides, exempts 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'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le lundi 29 juillet 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation des justificatifs d'emploi de biscuits aux éclats de caramel, à teneur réduite en protides, exempts de gliadine (gluten), destinés à remplacer les biscuits de l'alimentation courante.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires définies dans le décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms) et dans l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier. Le produit est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut pas constituer la seule source d'alimentation.

Le produit présenté par le pétitionnaire est un biscuit aux éclats de caramel, à teneur réduite en protéines, sans gluten. Il est destiné à remplacer les biscuits du commerce de même nature contenant des protéines dans le traitement nutritionnel des maladies héréditaires du métabolisme (comme la phénylcétonurie ou la leucinose), et dans toute situation nécessitant la prescription d'un régime hypoprotidique (comme l'insuffisance hépatique ou rénale). Il est destiné aux enfants de plus de 3 ans, aux adolescents et aux adultes.

#### **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 10 avril 2014, sur la base de rapports de 2 rapporteurs.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques via le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

L'expertise du CES a été réalisée sur la base des informations transmises par le pétitionnaire, en particulier en termes de composition et de valeurs nutritionnelles.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

#### 3.1 Composition du produit et intérêt nutritionnel

Le produit contient de l'amidon de maïs, de l'huile de palme non hydrogénée, du sucre, du sirop de glucose, des éclats de caramel à hauteur de 3,4% (constitués de sucre et de sirop de glucose), de la lécithine de colza (comme émulsifiant), un arôme (le caramel), un colorant (le caramel ordinaire), et du carbonate d'ammonium (comme poudre à lever). L'éventualité de la présence de traces d'œufs est signalée. Les ingrédients ne contiennent pas d'OGM. Les fournisseurs des ingrédients sont précisés et attestés en annexe.

**Le CES « Nutrition humaine » réproouve que, sur le plan nutritionnel, les graisses utilisées soient de l'huile de palme, riche en acides gras saturés à longue chaîne.**

La composition nutritionnelle est précisée pour 100 g de produit : le produit apporte 483 kcal avec 0,3 g de protéines, dont 8,1 mg de phénylalanine, 4,8 mg de tyrosine et 19,6 mg de leucine, 18,2 g de lipides, 79,5 g de glucides et des minéraux. La valeur énergétique et les apports en macronutriments sont comparés aux teneurs moyennes d'un biscuit sec aux éclats de caramel du commerce. Le biscuit du pétitionnaire est un peu plus calorique (483 kcal contre 440 kcal) avec surtout plus de glucides (79,5 g contre 68 g) et une teneur faible en protéines (0,3 g contre 6,7 g). Le produit contient 18,2 g de lipides dont 8,5 g d'acides gras saturés pour 100 g, contre 16 g dont 8,6 g d'acides gras saturés pour 100 g dans le biscuit équivalent du commerce.

Les apports en phénylalanine sont faibles, comparables à d'autres biscuits hypoprotidiques (par exemple 9 mg pour 100 g pour les biscuits nature ou framboise), ce qui limite le risque d'apports élevés en phénylalanine chez les forts consommateurs potentiels (4 étuis représentent 150 g soit 12 mg de phénylalanine, ce qui reste inférieur à 1 part de phénylalanine de 20 mg).

**Le CES « Nutrition humaine » note que la teneur en protéines est conforme à la réglementation des aliments hypoprotidiques puisque les biscuits comportent effectivement moins de 10 % du taux de protéines des produits du commerce, avec un rapport entre la valeur calorique des protéines et la valeur calorique totale du biscuit de 0,0025, inférieur au seuil maximal de 0,01 autorisé par la réglementation.**

La teneur en vitamines et minéraux du produit est détaillée pour le sodium, le potassium, les chlorures, le calcium, le phosphore et le magnésium par rapport aux spécifications de l'arrêté du 20 septembre 2000. Pour ces minéraux, les valeurs du produit sont en dessous des limites minimum spécifiées.

#### 3.2 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 qu'il ne contient pas de facteurs antinutritionnels, de métaux lourds, ou 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 de 14 mois.

Un certificat d'analyse du pétitionnaire indique que le produit comporte moins de 20 mg/kg de gluten et est donc conforme à la réglementation des produits sans gluten (règlement européen n°41/2009 du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten).

**Le CES « Nutrition humaine » attire l'attention sur le fait que la mention « sans gluten » sur un produit destiné à des fins médicales spéciales 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.**

### 3.3 Utilisation prévue du produit

Les biscuits sont conditionnés par paquet de 150 g (en 4 sachets de 4 biscuits chacun). Le pétitionnaire prévoit une consommation du produit 3 à 4 fois par semaine, au goûter, à raison de 1 à 2 sachets par jour en fonction de l'âge.

Le pétitionnaire signale que le produit ne doit pas être consommé par des enfants et des adultes en bonne santé ni par des enfants de moins de 3 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 pétitionnaire indique qu'il n'y a pas de produits équivalents alors qu'un biscuit au caramel à teneur réduite en protides est déjà commercialisé. **Le CES « Nutrition humaine » considère que le pétitionnaire devrait présenter une comparaison de son produit aux produits déjà commercialisés pour cette cible et cette indication.**

Les nouveaux biscuits sont plus caloriques (483 versus 395 kcal pour 100 g), ce qui est dû à une plus forte teneur en lipides (18,2 versus 6,2 g pour 100g) ; ce qui ne pose pas de problème puisque ces produits sont destinés à compléter l'apport calorique. En revanche, sa teneur plus faible en calcium est moins avantageuse sur le plan nutritionnel pour l'utilisation de ce produit chez les patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme dont les régimes sont très déficitaires en calcium.

**Le CES « Nutrition humaine » note que ce produit devrait permettre de diversifier l'alimentation de patients atteints de maladies métaboliques héréditaires des acides aminés.** Le dossier se situe dans le contexte des maladies héréditaires du métabolisme. L'utilisation de ce produit dans le cadre d'autres contextes requérant des régimes hypoprotidiques, comme dans l'insuffisance rénale ou hépatique, n'est pas justifiée ou détaillée dans le dossier.

### 3.4 Etude réalisée avec le produit

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 » aurait souhaité disposer des résultats des études d'acceptabilité pour l'examen du dossier.**

### 3.5 Etiquetage

Le pétitionnaire présente le projet d'étiquetage du produit en annexe du dossier. Il est bien précisé que le produit est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, qu'il doit être utilisé sous contrôle médical et qu'il ne peut pas être utilisé comme seule source d'alimentation. Il est mentionné l'indication (régime restreint en protéines) et la cible (adultes et enfants de plus de 3 ans) ainsi que la composition nutritionnelle pour 100 g de produits.

### 3.6 Conclusion du CES

**Le CES « Nutrition humaine » conclut que le produit convient aux besoins nutritionnels des enfants de plus de 3 ans et des adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme nécessitant un régime hypoprotidique, sous surveillance médicale. L'adéquation aux besoins nutritionnels pour des populations aux pathologies particulières, comme l'insuffisance rénale et hépatique, n'a pas été évaluée en l'absence de justificatifs dans le dossier du pétitionnaire.**

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine ».

Le directeur général

Marc Mortureux

#### MOTS-CLES

Addfms, maladie métabolique, biscuits, régime hypoprotidique, gluten