

Maisons-Alfort, le 2 décembre 2005

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation de l'enrichissement en fer de biscuits diététiques nappés  
de chocolat noir (restaurés en vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, PP, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, et E), destinés plus  
particulièrement aux femmes en âge de procréer ainsi qu'aux allégations qui lui  
sont associées.**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 18 juillet 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 juillet 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à l'enrichissement en fer de biscuits diététiques nappés de chocolat noir (restaurés en vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, PP, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, et E), destinés plus particulièrement aux femmes en âge de procréer ainsi qu'aux allégations qui lui sont associées.

La demande concerne l'intérêt nutritionnel et la sécurité d'emploi liés à l'enrichissement en fer des biscuits nappés de chocolat noir et à la restauration en vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, PP, B<sub>6</sub>, B<sub>9</sub>, et E ; et la conformité des allégations associées. Sur le plan réglementaire, étant donné que ce produit est présenté comme plus particulièrement destiné aux femmes en âge de procréer, il doit alors satisfaire la réglementation française relative aux denrées destinées à une alimentation particulière (DDAP) définie par l'article 1<sup>er</sup> du décret 91/827 du 29 août 1991. Selon les termes du rapport 2003<sup>1</sup> de l'Afssa proposant une méthodologie pour l'enrichissement des aliments en vitamines et minéraux, la pertinence de l'aliment vecteur devra être validée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 29 septembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

### **Aspects relatifs au choix des nutriments et de la population cible pour l'enrichissement**

Considérant que selon le rapport de l'Afssa de 2003<sup>1</sup>, il existe une forte prévalence d'inadéquation des apports en fer par rapport au besoin nutritionnel moyen chez les femmes de 15 à 54 ans (entre 20 et 35 ans, la prévalence d'inadéquation est de 69%, l'intervalle de confiance étant de [62%-75%]) ; que les apports nutritionnels conseillés en fer sont de 16 mg.j<sup>-1</sup> pour les femmes réglées ; que certaines enquêtes montrent que ces ANC ne sont pas couverts chez 15 à 23% de cette population qui a une consommation moyenne de fer comprise entre 10 et 12 mg.j<sup>-1</sup> ; qu'il existe un intérêt à enrichir les produits en fer pour cette population ;

Considérant que la restauration en vitamines E, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, PP, B<sub>6</sub> et B<sub>9</sub> en fin de fabrication est conforme à l'avis Cedap du 10 avril 1997<sup>2</sup> (teneur en vitamines dans le produit fini comprise entre 80 et 200% de la teneur initiale de l'ensemble des matières premières) ; que toutefois les calculs des niveaux de restauration des biscuits montrent des niveaux de restauration excédant 200% pour les vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub> et B<sub>9</sub>, que cet ajout ne peut en conséquence pas être considéré comme une « restauration », mais comme un "enrichissement", selon les rapports de l'Afssa de 2001<sup>3</sup> et 2003<sup>1</sup>, la population cible ne présente pas de risque spécifique d'insuffisance d'apport pour les vitamines B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub> et B<sub>6</sub>, et ne justifie pas d'enrichissement en ces vitamines ; qu'il n'en est pas de même pour la supplémentation en folates (B<sub>9</sub>), qui peut présenter un bénéfice chez les jeunes femmes ayant un désir de grossesse dans le cadre de la prévention des anomalies de fermeture du tube neural de l'embryon ;

<sup>1</sup> Rapport Afssa « Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment/Aliment vecteur », 2003

<sup>2</sup> Avis n°16 du 10 avril 1997 de la Cedap sur la restauration des aliments en vitamines et éléments minéraux.

<sup>3</sup> Rapport Afssa « Enrichissement des aliments courants en vitamines et minéraux : conditions pour un enrichissement satisfaisant pour la nutrition et la sécurité des consommateurs », 2001

**Aspects relatifs aux caractéristiques nutritionnelles de l'aliment vecteur**

Considérant que les biscuits au chocolat ont une valeur énergétique de 491 Kcal pour 100g, dont 20% des calories provenant des glucides simples (24g/100g) et 42% de calories lipidiques (23g de lipides /100g de produit, dont 13,5g d'acides gras saturés) ; que les glucides complexes représentent 28% de la valeur énergétique du produit ; que les biscuits sont enrichis en fer à une teneur de 4,2 mg/100g de produit, soit 30% de l'apport journalier recommandé (AJR)/100g et 6% de l'AJR/100 Kcal ; qu'ils sont également supplémentés en vitamines B1, B2, PP, B6, B9 et E à des valeurs situées entre 40 et 50% des AJR ;

**Aspects relatifs au choix de l'aliment vecteur utilisé pour l'enrichissement**

Considérant que d'après le rapport Afssa 2003<sup>1</sup> la consommation moyenne en biscuits des femmes de 20 à 35 ans est de 14.6 g.j<sup>-1</sup> ; que la consommation journalière recommandée par le pétitionnaire est de 2 biscuits (soit 20 g) ; que cette dernière recommandation n'apparaît pas sur le paquet ; que la présentation morcelée des biscuits en sachets de 5 favorise une consommation supérieure voire le grignotage, notamment chez les enfants qui sont très amateurs de ce type de produits ; que cet effet « grignotage » de la présentation est renforcé par une phrase inscrite sur un coté du paquet « présentés en sachets fraîcheur [...] les biscuits chocolat s'emportent facilement et se dégustent à tout moment de la journée » ;

Considérant que les biscuits chocolatés sont des produits à densité énergétique élevée, riches en glucides simples et en graisses, notamment en acides gras saturés ; qu'ils contribuent à promouvoir la consommation d'un aliment dont la composition est en contradiction avec les recommandations nutritionnelles générales de l'Afssa ; qu'il est contestable de les présenter comme des produits céréaliers à intégrer dans un goûter équilibré dans la mesure où les glucides complexes fournissent moins de 30% de leur contenu énergétique ;

**Aspects relatifs aux niveaux d'enrichissement en vitamines et minéraux de l'aliment vecteur permettant de tenir compte de l'utilité de l'enrichissement et de l'innocuité pour la population cible et la population générale**

Considérant que l'enrichissement en fer des biscuits chocolatés a été calculé pour couvrir 30% de l'AJR/100g et être compris entre 5 et 15% de l'AJR/100Kcal ; que le dossier soumis ne comporte pas d'études de simulations en fonction du niveau de consommation et du pourcentage de parts de marché ; qu'en se basant sur une consommation moyenne évaluée par le pétitionnaire à 2 biscuits (soit 20g) par jour, l'apport en fer serait de 0,8 mg.j<sup>-1</sup> et l'apport en folates de 16 µg.j<sup>-1</sup>, soit 5% des apports nutritionnels conseillés (ANC) en fer et en folates pour une femme adulte, ce qui interroge sur l'efficacité de cet enrichissement ; qu'en effet, si on considère que les apports moyens en fer dans la population cible sont de 11 mg.j<sup>-1</sup>, les ANC en fer (de 16 mg.j<sup>-1</sup>) ne seraient couverts que par la consommation quotidienne de 12 biscuits ; que le même calcul montre que la dose limite de sécurité, qui est de 28 mg.j<sup>-1</sup> chez un adulte (Cedap 1998<sup>4</sup>) ne serait dépassée que par une consommation quotidienne de 400 g de produit, soit 40 biscuits ; que l'enrichissement proposé n'est pas susceptible d'entraîner un risque de dépassement des limites de sécurité pour les femmes en âge de procréer et que l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement en fer et en vitamine B9 est vérifié pour cette catégorie de population ;

Considérant que le pétitionnaire a fourni des données relatives à la sécurité et au contrôle des procédés de fabrication des biscuits : données technologiques exhaustives sur la formule chimique et les caractéristiques physico-chimiques des biscuits, la durée de conservation, l'étiquetage, les programmes d'analyses des matières premières et du produit fini avec résultats, l'origine des matières premières avec fiche technique pour chacune, les moyens mis en œuvre pour assurer la traçabilité, les plans de contrôle des corps étrangers, les analyses microbiologiques et physico-chimiques ; que ces informations permettent de garantir la qualité du produit ;

Considérant que seules les femmes de 15 à 54 ans constituent un groupe à risque d'insuffisance d'apport en fer ; qu'il est toutefois difficile de considérer que ces biscuits soient destinés à une population particulière quand la mention « particulièrement destiné aux femmes en âge d'avoir des enfants » est remplacée par la mention « particulièrement destiné aux jeunes femmes » écrite

<sup>4</sup> Avis n°27 du 21 octobre 1998 de la Cedap relatif à la méthodologie de simulation des modalités d'enrichissement des aliments en vitamines et minéraux.

en petits caractères sur un coté du paquet; qu'à l'inverse, la mention « tonus et vitalité » qui évoque plutôt l'adulte jeune, quel que soit son sexe, apparaît en grand sur toutes les faces du paquet ; qu'un enrichissement en fer et folates n'est pas justifié pour les adultes de sexe masculin chez qui le risque de surcharge en fer devient non négligeable, la consommation d'un paquet de biscuits par jour lui apportant 8,4 mg de fer, soit 89 % de ses ANC ; que de plus les risques liés à des apports excessifs en fer chez les enfants forts consommateurs de biscuits, notamment en cas d'utilisation d'autres aliments enrichis en fer (céréales, lait...) sont réels et que ses effets pro-oxydants avec production de radicaux libres au niveau colique sont connus ; que des études de simulation apparaissent donc nécessaires pour évaluer précisément ce risque, qui demande toutefois à être modulé en prenant en compte la faible biodisponibilité du fer contenu dans ces biscuits ;

#### Aspects relatifs aux allégations

Considérant que les deux allégations nutritionnelles : « le fer [intervient] dans l'oxygénation des tissus et la formation des globules rouges » et « les vitamines du groupe B [interviennent] dans la transformation des protéines, lipides et glucides » présentes sur l'étiquetage du paquet sont conformes à l'avis du 18 décembre 1996 de la Cedap<sup>5</sup>; que la mention bien visible « tonus et vitalité » est discutable dans la mesure où son positionnement sur le paquet au dessus de la mention de l'enrichissement en fer et en vitamines et la mention « le biscuit vous aide à maintenir votre tonus et votre vitalité tout au long de la journée grâce à ses apports en vitamines B1, B2, B6, B9 et en fer » suggèrent qu'il existe un lien de cause à effet ;

L'Afssa estime qu'en raison de leur teneur élevée en énergie, glucides et lipides et du fait qu'ils favorisent le grignotage, les biscuits ne sont pas des vecteurs optimaux pour un enrichissement en fer.

Dans ces conditions, l'Afssa estime que l'enrichissement en fer de biscuits au chocolat destinés aux femmes en âge de procréer n'est pas justifié en l'état actuel du dossier. Les compléments d'information suivants doivent donc être apportés par le pétitionnaire :

- cette catégorie de population doit être clairement indiquée sur l'emballage ;
- l'efficacité de l'enrichissement en fer des biscuits au chocolat pour la cible doit être documentée par des études de simulation ;
- les recommandations de consommation (2 biscuits par jour) doivent être clairement indiquées sur le paquet et la phrase proposant une consommation tout au long de la journée doit être enlevée du paquet;
- le risque de dépassement des limites de sécurité chez les enfants doit être évalué par des études de simulation ;
- mentionner sur le paquet le risque de surcharge en fer chez les adolescents et adultes jeunes de sexe masculin en cas de consommation excessive.

Pascale BRIAND

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
BP 19, 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

<sup>5</sup> Avis n°15 du 18 décembre 1996 de la Cedap sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles.