

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi de calcium dans des biscottes destinées à « la femme »

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 6 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 avril 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation concernant l'emploi de calcium dans des biscottes destinées à « la femme ».

La demande concerne l'intérêt nutritionnel et la sécurité d'emploi liés à l'adjonction de calcium dans des biscottes restaurées en vitamines E, B₁, B₂, B₆, B₉, en magnésium et en fer.

Le niveau d'enrichissement en calcium proposé est de 45 % des apports journaliers recommandés (AJR) pour 100 g ou 12,5 % des AJR pour 100 kcal.

Le niveau de consommation quotidienne indiqué par le pétitionnaire est de 1 à 3 portions (4 biscottes par portion). Ces biscottes sont présentées comme « plus particulièrement adaptées aux besoins des femmes, notamment les adolescentes et les femmes en période de post-ménopause, pour qui les apports quotidiens en calcium sont généralement nettement insuffisants ».

Sur le plan réglementaire, ces biscottes enrichies ne rentrent pas dans le cadre des denrées destinées à une alimentation particulière, conformément à l'article 1^{er} du décret du 9 août 1991. Dans ce contexte, ces biscottes doivent donc être considérées comme des denrées alimentaires de consommation courante et leur commercialisation est soumise à une autorisation préalable au regard du décret du 15 avril 1912¹. Cette demande peut donc aboutir, si un avis favorable était accordé, à une autorisation d'emploi de calcium dans les biscottes.

Il faut rappeler que le 17 mai 2001 l'Afssa avait rendu un avis sur un produit similaire (biscottes restaurées en vitamines E, B₁, B₂, B₆, B₉ et en magnésium, et enrichies en calcium, fer, zinc et iode) et commercialisé sous le même nom. Les conclusions de l'avis étaient les suivantes :

- « le positionnement du produit en tant que produit diététique n'est pas acceptable compte tenu de l'absence d'une cible bien caractérisée,
- les limites autorisées pour la restauration sont très largement dépassées pour les vitamines B₆ et E,
- les données concernant la justification de l'enrichissement en minéraux sont insuffisantes et la teneur finale des biscottes en zinc n'est pas acceptable en regard du type de consommateur ciblé,
- l'allégation proposée « Pour conserver la ligne » n'est pas justifiée ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 juin 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la population cible du produit « Femmes, notamment les adolescentes et les femmes en période de post-ménopause, pour qui les apports quotidiens en calcium sont généralement nettement insuffisants » ne peut être considérée comme une population particulière puisqu'elle inclut des femmes d'âge et de situations physiologiques et physiopathologiques variables ;

¹ Décret du 15 avril 1912 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires.

Considérant qu'une analyse des niveaux d'apport et du statut nutritionnel en vitamines et minéraux a été récemment réalisée par l'Afssa sur la base des données des enquêtes de consommation alimentaire françaises² et d'études nutritionnelles³ dans des groupes de sexe et d'âge différents de la population française ; que ces analyses montrent qu'il n'existe pas d'insuffisance d'apport⁴ en calcium dans la population française considérée dans son ensemble mais que certains groupes de la population peuvent présenter une insuffisance d'apport en ce minéral :

- les données de l'enquête INCA mettent en évidence un risque d'insuffisance d'apport chez les adolescentes et les jeunes femmes (10 à 19 ans), chez les femmes de plus de 55 ans et chez les hommes de plus de 65 ans ; il existe une incertitude quant à l'existence d'un risque d'insuffisance d'apport chez les adolescents et les jeunes hommes (10 à 19 ans) ;
- ces données sont corroborées par les résultats des études portant sur les manifestations osseuses de la carence calcique à moyen et long termes ;

Considérant que le niveau d'enrichissement proposé, à savoir 45 % des AJR/100 g ou 12,5 % des AJR/100 kcal, est acceptable au regard des propositions de l'Afssa (10-20 % des AJR/100 kcal, sur la base de parts de consommation de 50-100 %)³ ;

Considérant que des arguments recevables en faveur de l'intérêt nutritionnel du sel calcique choisi pour l'enrichissement sont apportés par le pétitionnaire :

- la biodisponibilité de l'orthophosphate tricalcique ne semble pas poser de problème :
 - o il n'existe pas de données publiées chez l'homme sur la biodisponibilité de ce sel calcique mais les données bibliographiques montrent que la biodisponibilité des sels sous forme d'anions minéraux (carbonate, chlorure, sulfate et donc phosphate) n'est pas différente de celle des sels sous forme d'anions organiques (gluconate, lactate, citrate, etc...),
 - o de plus, le coefficient d'absorption intestinale du calcium dans les produits laitiers (25-35 %) est proche de celui observé avec ces différents types d'anions,
- des études cliniques montrent des effets bénéfiques du phosphate de calcium en termes de réduction du risque de fractures de la hanche et d'autres fractures non vertébrales ;

Considérant que le choix des biscottes comme aliment vecteur pour l'enrichissement en calcium est intéressant ; que toutefois, ces biscottes apportent également d'autres nutriments (protéines 15 g/100 g, fibres 10 g/100 g), qui apportés en excès favorisent la libération du calcium osseux (plus de 2 g/kg/jour de protéines et plus de 50 g/jour de fibres) ;

Considérant que les études de simulation à partir des données de l'enquête ASPCC (CREDOC, 1994) sont proposées par le pétitionnaire :

- pour montrer que la consommation de ces biscottes est susceptible de corriger l'insuffisance d'apport en calcium dans la population cible visée :
 - o le pétitionnaire montre que l'insuffisance d'apport est corrigée chez les adolescentes et les femmes adultes mais pas chez les sujets de plus de 55 ans qui sont les plus faibles consommatrices de calcium,
 - o une étude de simulation montre que la préconisation de portions supplémentaires de biscottes permet d'assurer une meilleure couverture des besoins ; toutefois, la méthodologie semble simpliste, puisque basée sur un ajout de 118, 236 ou 354 mg de calcium (apport lié à la consommation de 4, 8 ou 12 biscottes) aux niveaux d'apports évalués selon l'enquête ASPCC,

² Rapport Afssa « Cahier des charges pour le choix d'un couple nutriment/ aliment-vecteur », 2003

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

⁴ La carence et la déficience nutritionnelles correspondent à des manifestations respectivement cliniques et biologiques. L'insuffisance d'apport, quant à elle, est utilisée au sens statistique, telle que définie dans le Cahier des charges : c'est une estimation non biaisée de la prévalence d'inadéquation des apports par rapport aux besoins.

- o une seconde méthode de simulation conduit à des résultats aberrants, avec une impossibilité de définir un niveau d'enrichissement pour des parts de consommation inférieures à 25 % alors que le vecteur alimentaire concerné a une valeur énergétique nulle (eau), résultat vis-à-vis duquel aucune analyse critique n'est formulée,
- pour montrer que la consommation de ces biscottes, qui doivent être considérées comme des aliments courants, ne présente pas de risque non seulement pour la population ciblée, mais également pour l'ensemble de la population :
 - o dans la population ciblée, les apports atteints par les plus gros consommateurs de calcium (97,5^{ème} percentile) ne dépassent pas la limite de sécurité pour le calcium, à savoir 2,5 g/jour (Scientific Committee on Food, 2003), avec la consommation de 1, 2 ou 3 portions de biscottes,
 - o compte tenu des conditions de consommation préconisées par le pétitionnaire, aucun risque de dépassement de la limite de sécurité du calcium n'est mis en évidence dans les autres tranches de la population ;

Considérant qu'en ce qui concerne les aspects technologiques, aucune donnée n'est fournie sur :

- les teneurs des matières premières avant restauration et enrichissement,
- les spécificités des mélanges vitaminiques et minéraux utilisés,
- les pertes éventuelles de micronutriments au cours du procédé de fabrication,
- les teneurs finales en vitamines et minéraux mesurées dans le produit fini et à la date limite d'utilisation,
- l'identification du ou des laboratoire(s) ayant réalisé les analyses,

et que les valeurs théoriques fournies ne reflètent pas la dispersion vraisemblable des résultats d'analyses ;

Considérant que de nombreuses imprécisions et inexactitudes sont relevées dans l'exposé des données scientifiques à l'appui de l'intérêt nutritionnel de l'enrichissement en calcium et que celles-ci font craindre des dérives inacceptables pour de futures allégations :

- le rôle protecteur du calcium sur la minéralisation osseuse chez la femme dépend de l'âge : il est clairement démontré chez les jeunes filles pré-pubères, les adolescentes et les femmes ménopausées (au delà de 50 ans) ; mais, chez les femmes adultes jeunes (20-40 ans), des études épidémiologiques et d'intervention restent nécessaires pour conclure de manière définitive quant à un effet bénéfique de la supplémentation calcique⁵,
- l'éventuel effet protecteur du calcium sur l'hypertension artérielle n'est pas démontré à ce jour,
- l'apport calcique élevé ne réduit pas le risque de développement de lithiases rénales dans la population générale ; seul est démontré l'effet bénéfique du calcium sur le risque de récurrence de lithiase chez des patients présentant des calculs d'oxalate de calcium et ayant un apport calcique spontané faible ;

Considérant que l'étiquetage du produit devra être amélioré :

- l'absence de mention permettant d'informer le consommateur sur l'origine du calcium, à savoir un enrichissement intentionnel, laisse penser à une richesse naturelle en ce minéral, ce qui n'est pas le cas,
- les allégations « la forme et l'équilibre » et « Préserver ligne et vitalité » ne sont pas acceptables,
- une indication sur la richesse de ces biscottes en gluten devrait apparaître,
- la mention « Naturellement riches en céréales » suppose que ce sont des céréales complètes qui ont été utilisées alors qu'il s'agit de farine blanche ponctuellement supplémentée en fibres, protéines, minéraux et vitamines,

⁵ Kardinaal AF et al. (1999) Dietary calcium and bone density in adolescent girls and young women in Europe. J. Bone Miner. Res 14 (4): 583-592.

L'Afssa estime que l'enrichissement des biscottes en calcium à un niveau d'enrichissement de 45 % des AJR pour 100 g peut présenter un intérêt nutritionnel pour les pré-adolescentes, les adolescentes et les femmes ménopausées (au delà de 50 ans), l'intérêt nutritionnel chez la femme adulte jeune restant à démontrer. Le niveau d'enrichissement proposé ne semble pas faire courir de risque de surcharge quels que soient l'âge et le sexe.

Toutefois, les inexactitudes dans la présentation du dossier et les imprécisions sur l'étiquetage devront être revues. Enfin, il est indispensable que soient fournies les données concernant :

- les teneurs en vitamines et en minéraux des matières premières mises en œuvre,
- l'origine et la nature des mélanges vitaminiques utilisés,
- les pertes éventuelles de vitamines et minéraux liées au procédé de fabrication,
- les résultats des dosages en vitamines et minéraux réellement obtenus dans le produit fini et à la date limite d'utilisation,
- l'identification des laboratoires ayant réalisé les analyses relatives à la composition du produit.

Martin HIRSCH