

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 avril 2017

AVIS

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

relatif à l'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 4 ans, des adolescents et des adultes dans le cadre de traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou l'hyperphénylalaninémie).

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 18 février 2015 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Evaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 4 ans, des adolescents et des adultes dans le cadre de traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou l'hyperphénylalaninémie). »

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

Le produit présenté par le pétitionnaire est un mélange d'acides aminés indispensables et non indispensables, sans phénylalanine, destiné à couvrir les besoins nutritionnels des enfants à partir de 4 ans, des adolescents et des adultes dans le cadre du traitement nutritionnel des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou l'hyperphénylalaninémie). Ce produit apporte également des glucides, des acides gras essentiels, des minéraux, des vitamines et des oligoéléments.

Ce produit est soumis au décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Ce produit est une DADFMS appartenant à la catégorie des « aliments incomplets avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés », conformément au paragraphe 3c de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 septembre 2000.

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 » sur la base de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs, dont un rapporteur externe au CES. Ces rapports ont été présentés et discutés au CES le 5 janvier 2017. Les travaux d'expertise ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » réuni le 30 mars 2017.

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 par l'intermédiaire du site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'expertise est fondée sur les textes réglementaires relatifs aux aliments destinés à des fins médicales spéciales, sur les documents fournis par le pétitionnaire, sur les apports nutritionnels conseillés pour la population française (Afssa, 2001) et sur les limites de sécurité pour les vitamines et minéraux préconisées par l'Efsa (Efsa, 2006).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Présentation du produit

Le produit présenté par le pétitionnaire est un mélange d'acides aminés indispensables et non indispensables, sans phénylalanine, destiné à couvrir les besoins nutritionnels des enfants à partir de 4 ans, des adolescents et des adultes dans le cadre du traitement nutritionnel des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou l'hyperphénylalaninémie). Ce produit apporte également des glucides, des acides gras essentiels dont de l'acide docosahexaénoïque (DHA), des minéraux, des vitamines et des oligoéléments.

Le produit est présenté sous forme liquide et conditionné dans des gourdes souples de 62,5 mL et 125 mL.

Le dossier du pétitionnaire précise les quantités devant être consommées quotidiennement selon l'âge des sujets de façon à satisfaire au mieux les besoins protéiques :

- de 4 à 7 ans : 2 gourdes de 62,5 mL soit 20 g d'équivalent protéique ;
- de 8 à 10 ans : 3 gourdes de 62,5 mL soit 30 g d'équivalent protéique ;
- de 11 à 12 ans : 2 gourdes de 125 mL soit 40 g d'équivalent protéique ;
- au-delà de 12 ans : 3 gourdes de 125 mL soit 60 g d'équivalent protéique.

Le produit est destiné à être consommé lors des principaux repas, en association avec des aliments hypoprotéinés destinés à apporter de l'énergie, et avec des légumes pauvres en protéines (et en particulier en phénylalanine) en quantité contrôlée.

3.2. Population cible

Le produit est une DADFMS destinée à couvrir les besoins nutritionnels des enfants à partir de 4 ans, des adolescents et des adultes dans le cadre de la prise en charge nutritionnelle des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

Le CES estime que la population cible est bien définie.

Le CES estime que les parties du dossier du pétitionnaire traitant de « régime d'urgence » et de « régime de semi-urgence » sont ne sont pas justifiées eu égard au positionnement du produit et à la population cible.

3.3. Composition nutritionnelle

Le produit est peu énergétique (96 kcal/100 mL). La composition de l'apport énergétique est la suivante :

- les acides aminés représentent 64,7 % de l'apport énergétique total (AET) du produit ;
- les glucides représentent 28,3 % de l'AET ;
- les lipides représentent 3,2 % de l'AET ;
- les fibres représentent 0,8 % de l'AET.

3.3.1. Acides aminés

L'aminogramme présenté dans le dossier indique que le produit contient moins de 5 mg de phénylalanine pour 100 mL. La présence de traces de phénylalanine (< 5 mg pour 100 mL) provenant des jus de fruits concentrés dans le produit est indiquée sur les étiquettes.

Le pétitionnaire compare l'aminogramme du produit avec le profil de référence pour justifier d'un indice chimique (IC) supérieur à 100, attestant selon le pétitionnaire de la qualité du mélange d'acides aminés. Pour chaque acide aminé indispensable, la teneur dans le mélange protéique est supérieure à celle dans la protéine de référence.

Le CES estime que l'argumentaire du pétitionnaire consistant à utiliser l'indice chimique du mélange d'acides aminés comme un bon indicateur de sa qualité n'est pas pertinent, compte tenu de l'absence de phénylalanine dans la formulation.

Le produit contient aussi de la taurine et de la carnitine. L'intérêt de l'ajout de ces deux substances n'est pas étayé et leur caractère indispensable n'est pas démontré chez l'enfant. Cependant, leur teneur dans le produit n'est pas préoccupante (80,3 et 10,8 mg/100 kcal pour la taurine et la L-carnitine respectivement).

Le CES constate que l'adjonction de taurine et de carnitine dans la formulation du produit n'est pas justifiée par le pétitionnaire.

3.3.2. Lipides

Le produit contient 0,35 g de lipides pour 100 g, apportés par une huile de micro-algue marine (*Cryptocodinium cohnii*) riche en DHA. La quantité de DHA présente dans le produit permet, dans les conditions d'usage recommandées, d'atteindre un apport supérieur à la recommandation pour les enfants (130 %), les adolescents et les adultes (180 %).

Le CES note que l'enrichissement du produit en DHA est pertinent pour couvrir les besoins des personnes chez lesquelles le régime prescrit exclut notamment les aliments sources de DHA. Le CES estime cependant que le dépassement des apports recommandés en DHA pour chaque tranche d'âge n'est pas justifié.

3.3.3. Glucides

Les glucides (30 g/100 g) sont présents majoritairement sous forme de sucres (glucose, fructose, maltose, maltotriose et saccharose) apportés par du sirop de glucose, des maltodextrines et les jus, concentrés et purées de fruits utilisés pour l'aromatisation. La consommation du produit conduit à un apport de 26 g de sucres, équivalent à un soda ou une boisson sucrée aux fruits.

Le CES ne fait pas de remarque particulière sur ce point.

3.4. Comparaison de la composition en vitamines et minéraux avec les valeurs réglementaires

Le pétitionnaire compare les teneurs en vitamines et minéraux avec les limites réglementaires de l'arrêté du 20 septembre 2000.

Des dépassements des limites supérieures réglementaires prévues par l'arrêté du 20 septembre 2000 sont observés pour quelques vitamines et minéraux : les vitamines A et D, la biotine, l'acide folique, la vitamine B12, le calcium, le phosphore, le magnésium, le fer, le zinc et l'iode. On peut aussi noter des apports élevés en sélénium (160 % de l'ANC) et molybdène (130 % à 150 % de l'ANC).

Pour chacun des nutriments pour lesquels le produit dépasse les limites réglementaires, le pétitionnaire compare pour chaque tranche d'âge les apports par le produit aux ANC et aux limites supérieures de sécurité définies par l'Efsa. Il apparaît que les limites supérieures de sécurité définies par l'Efsa (lorsqu'elles existent) ne sont pas dépassées dans les simulations de consommation par tranche d'âge.

L'apport en biotine est compris entre 237 % et 337 % des références nutritionnelles selon la tranche d'âge et représente 593 % de la limite supérieure réglementaire, sans aucune justification. Une limite supérieure de sécurité n'a pas été définie pour la biotine.

Le CES note que les quantités de vitamines et minéraux ne sont pas susceptibles d'entraîner des dépassements des limites supérieures de sécurité existantes. Néanmoins, il estime que les niveaux d'enrichissement dépassent les valeurs réglementaires sans que cela n'ait été justifié. Par ailleurs, le CES constate que le produit, à lui seul, c'est-à-dire sans tenir compte du reste de l'alimentation, apporte ces nutriments au-delà des références nutritionnelles, sans justification.

3.5. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire présente une nouvelle formulation de son produit présentée sous forme de gourde souple. Les volumes proposés de 62,5 et 125 mL permettent une facilité de consommation du produit.

Le CES constate l'absence d'étude de comparaison du produit avec des produits concurrents. Il note que l'ajout de DHA dans cette formulation permet de distinguer ce produit des autres produits de sa gamme.

3.6. Etudes réalisées avec les produits

Le dossier du pétitionnaire ne comporte aucune étude réalisée avec les produits finis. L'osmolarité du produit n'est pas présentée dans le dossier. Le pétitionnaire recommande cependant de boire un grand verre d'eau après la prise du mélange d'acides aminés afin de limiter les effets de l'osmolarité.

Le CES constate l'absence d'étude sur la nouvelle formulation de ce produit. Il souligne que l'acceptabilité des mélanges d'acides aminés est généralement médiocre, du fait de leur goût et de leur odeur. En outre, le CES ne dispose pas d'évaluation précise de l'osmolarité de ce produit alors que la forte osmolarité probable de ces préparations peut restreindre leur tolérance digestive.

3.7. Etiquetage

Le dossier du pétitionnaire comporte une reproduction de l'étiquetage des produits pour tous les arômes proposés. L'étiquette du produit comporte des allégations relatives à la présence d'acide linoléique et de DHA. La teneur en acide linoléique dans le produit ne permet pas de mentionner un bénéfice santé conformément au règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. Compte tenu de la teneur en DHA dans le produit, l'allégation relative à sa présence est jugée conforme.

Le CES note que la teneur en acide linoléique ne satisfait pas aux critères permettant une allégation selon le règlement relatif aux allégations nutritionnelles [règlement (CE) n°1924/2006].

L'étiquette du produit inclut les femmes enceintes dans la population cible adulte sans fournir de données spécifiques à cette population.

En l'absence de justification, le CES estime que la mention concernant les femmes enceintes n'est pas appropriée.

3.8. Conclusion du CES

Le CES souligne que la teneur de nombreux minéraux et vitamines dépasse les valeurs supérieures réglementaires prévues par l'arrêté du 20 septembre 2000 sans que cela ne soit justifié. Ces apports sont cependant inférieurs aux limites supérieures de sécurité définies par l'Efsa (lorsqu'elles existent). En l'absence de justification, le niveau d'adjonction de nombreux minéraux et vitamines semble inutilement élevé par rapport aux références nutritionnelles, notamment pour la biotine (237 % à 337 % de l'ANC apportés par le produit seul, c'est-à-dire sans tenir compte des autres apports alimentaires).

Le CES constate également que l'adjonction de taurine et de carnitine dans la formulation n'est pas justifiée par le pétitionnaire.

Le CES recommande la mise à disposition, pour les évaluateurs, utilisateurs et prescripteurs, d'informations concernant l'acceptabilité et la tolérance du produit et les éventuelles précautions à prendre.

Le CES estime néanmoins que le produit présenté sous différents arômes convient pour la prise en charge des enfants (à partir de 4 ans), adolescents et adultes souffrant de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou l'hyperphénylalaninémie).

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.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Nutrition, ADFMS, DADFMS, acides aminés, phénylcétonurie, hyperphénylalaninémie, enfants 1 à 10 ans.

KEY WORDS

Nutrition, food for special medical purposes (FSMP), amino acids, phenylketonuria, hyperphenylalaninemia, children from 1 to 10 years old

BIBLIOGRAPHIE

Afssa (2001). Apports nutritionnels conseillés pour la population française – 3^{ème} édition – Editions Tech&Doc.

European Food Safety Authority (2006). Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals by the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) and Scientific Committee on Food (SCF).