

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2019

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

relatif à une demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des patients à partir de 6 mois atteints de maladies métaboliques héréditaires nécessitant un régime hypoprotidique

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 4 août 2017 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des patients à partir de 6 mois atteints de maladies métaboliques héréditaires des acides aminés nécessitant un régime hypoprotidique.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'évaluation porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

Le produit présenté par le pétitionnaire est un dessert prêt à l'emploi, sans lait, à teneur réduite en protéines. Il est destiné à remplacer les crèmes desserts de l'alimentation courante pour les nourrissons à partir de 6 mois, les enfants et des adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés qui nécessitent la prescription d'un régime restreint en protéines.

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires du règlement n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, ainsi qu'au décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et à l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier.

Le produit répond au point 3c de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 septembre 2000, point relatif aux « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas 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 relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». Son travail d'expertise a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs, lors de la séance du 9 mai 2019. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES réuni le 3 juillet 2019.

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 publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Description du produit

Le produit est une crème dessert hypoprotidique, prête à l'emploi, stérilisée, sans lait, présentée en pots de 100 g, vendus par quatre et existant sous différents parfums : abricot, fraise et banane. Le pétitionnaire explique que le produit peut être placé au réfrigérateur 24 à 48 heures avant sa consommation. Après ouverture, il doit être conservé au réfrigérateur et être consommé dans la journée.

Le produit est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut constituer la seule source d'alimentation. La consommation de ce produit fait l'objet d'une prescription et d'une surveillance médicale.

3.2. Population cible

La population cible est constituée des nourrissons à partir de 6 mois, des enfants et des adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés telles que les leucinoses, les acidémies méthylmaloniques et les acidémies propioniques, nécessitant de suivre un régime à teneur réduite en protéines.

Le pétitionnaire mentionne qu'il peut être consommé à partir de 6 mois dans les proportions adaptées à l'âge du patient. La dose recommandée est déterminée par le médecin ou le diététicien sur la base de données individuelles (âge, poids, type de maladie métabolique, etc.). Le produit pourra être consommé plusieurs fois par semaine (six à sept fois).

3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

3.3.1. Composition nutritionnelle

Pour 100 g, le produit apporte environ 85 kcal, 15,4 g de glucides dont 8 g de sucres, 2,3 g de lipides dont 0,2 g d'acides gras saturés, 0,3 g de protéines, 0,5 g de fibres et 0,03 g de sel.

Les glucides proviennent principalement du sucre, de l'amidon modifié de maïs et d'une partie de la farine de riz.

Les lipides proviennent principalement de l'huile de colza et de la lécithine de tournesol. Le ratio oméga-6/oméga-3 dans le produit est de 2,7.

Les protéines proviennent des quantités très faibles contenues dans la farine de riz, la pulpe de fruits et les arômes naturels.

Le pétitionnaire compare le produit à un aliment de consommation courante dans le commerce contenant 3,2 g de protéines.

Le CES « Nutrition humaine » note que le produit ne respecte pas l'article 10 de l'arrêté du 20 juillet 1977¹ mentionnant que le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit doit être inférieure ou égale à 0,01. En effet, ce rapport dans le produit est d'au moins 0,014. Le pétitionnaire ne justifie pas ce dépassement. En revanche, le produit comporte moins de 10 % de la teneur en protéines d'un aliment comparable de consommation courante et correspond donc à un aliment appauvri en protides tel que désigné par l'article 8 de l'arrêté du 20 juillet 1977.

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

Concernant les vitamines et minéraux, pour 100 kcal, le produit contient 76,4 mg de calcium provenant du citrate de calcium, moins de 23,5 mg de chlorure, 21,2 mg de potassium, 11,8 mg de sodium, 8,8 mg de phosphore, 2,2 mg de magnésium.

Le CES « Nutrition humaine » note que les teneurs en sodium, chlorure, potassium, phosphore et magnésium sont inférieures aux valeurs réglementaires maximales de l'arrêté du 20 septembre 2000.

3.3.3. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire ne transmet pas de documents concernant ce point. Cependant, il note que, comparé à une crème dessert standard, le produit a un plus faible apport énergétique (85 contre 114 kcal/100 g).

Le CES « Nutrition humaine » note que le faible apport énergétique du produit peut être un désavantage pour les jeunes patients qui ont du mal à couvrir leurs besoins énergétiques. A l'inverse, il peut constituer un avantage chez les patients adultes en surpoids ou obèses. Le CES « Nutrition humaine » constate aussi que la non-conformité du produit eu égard à sa teneur en protéines rapportée à l'énergie s'explique par sa faible teneur en énergie.

3.3.4. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire ne présente pas d'études d'efficacité clinique ou de sécurité d'emploi. Il présente en revanche une étude d'acceptabilité mais sans analyse des résultats.

Le CES « Nutrition humaine » estime que le produit semble bien accepté et ne peut pas se prononcer sur son efficacité et sa sécurité.

¹ Arrêté du 20 juillet 1977 pris pour l'application du décret du 24 janvier 1975 sur les produits diététiques et de régime

3.4. Données technologiques

Le dossier présente des données technologiques concernant les matières premières, la stabilité des propriétés nutritionnelles (critères sensoriels, microbiologiques, qualité du conditionnement, stabilité).

3.5. Projet d'étiquetage

Le projet d'emballage et d'étiquetage du produit inclut les points suivants conformes à la réglementation :

- le produit doit être « utilisé sous contrôle médical » et « ne peut pas être utilisé comme seule source d'alimentation » ;
- la catégorie d'âge et la mention « pour les besoins nutritionnels en cas de régime à teneur réduite en protéines » ;
- les instructions pour la préparation, l'utilisation et le stockage appropriés du produit après l'ouverture du récipient ;
- la valeur énergétique disponible en kilocalories et la teneur en protéines, glucides et lipides, la quantité moyenne de minéraux et vitamines exprimée pour 100 g de produit.

L'étiquetage précise également les quantités des principaux acides aminés, dont la phénylalanine, la leucine et la méthionine.

Le CES « Nutrition humaine » note que l'emballage n'inclut ni la mention précisant que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes n'ayant pas la pathologie, ni la mention « prêt à l'emploi ». En outre, l'osmolarité n'est pas indiquée sur l'emballage, de même que la quantité de certains acides aminés (notamment le tryptophane et la glycine).

3.6. Conclusion du CES

Le CES « Nutrition humaine » estime que le produit ne respecte pas le rapport entre la valeur calorique des protéines et la valeur calorique totale du produit, qui est fixé par l'article 10 de l'arrêté du 20 juillet 1977. Ceci s'explique en partie par la faible teneur énergétique du produit. En revanche, le produit contient une quantité de protéines inférieure au dixième de celle que contient les aliments courants correspondants tel que stipulé dans l'article 10 de l'arrêté du 20 juillet 1977.

Le CES « Nutrition humaine » considère que le faible apport énergétique du produit est un désavantage pour les jeunes patients qui ont du mal à couvrir leurs apports énergétiques mais un avantage chez les patients adultes en surpoids ou obèses.

Le CES « Nutrition humaine » souhaite que le pétitionnaire ajoute les teneurs de l'ensemble des acides aminés sur l'étiquetage afin que cette information soit disponible pour le prescripteur.

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 estime que la composition du produit contribue à répondre aux besoins nutritionnels des patients auxquels il est destiné.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

DADFMS, maladie métabolique, phénylcétonurie, régime hypoprotidique

KEY WORDS

FSMP (Foods for Special Medical Purposes), metabolic diseases, phenylketonuria, low protein diet