



AVIS

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

relatif à des justificatifs d'emploi d'une préparation spéciale de régime à teneur réduite en protides, exempte de gliadine (gluten), destinée à remplacer les biscuits du commerce

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'Anses a été saisie le 15 décembre 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif à des justificatifs d'emploi d'une préparation spéciale de régime à teneur réduite en protides, exempte de gliadine (gluten), destinée à remplacer les biscuits du commerce ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est un biscuit sablé à la framboise, hypoprotéique sans gluten, destiné aux enfants (à partir de 3 ans) et aux adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et de toutes situations nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines.

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires définies dans le décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, dans l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier et dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel ne pouvant 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 collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition Humaine » réuni le 19 avril 2012, sur la base des rapports initiaux de deux rapporteurs.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Composition du produit

Le produit contient des amidons de maïs, de l'huile de palme, du sirop de glucose, de l'arôme naturel de framboise, des paillettes de framboise, de la lécithine de soja (émulsifiant), du caramel pâtissier et du carbonate d'ammonium (poudre à lever). Par ailleurs, le pétitionnaire signale que le produit est sans gluten.

Pour 100 g, le produit apporte 477 kcal, 0,6 g de protéines, 76,6 g de glucides, 18,6 g de lipides (dont 9,1 g de lipides saturés) et 0,4 g de fibres. Par rapport aux biscuits secs traditionnels du commerce qui contiennent 1812 kcal pour 100 g, les biscuits hypoprotéiques sont moins énergétiques.

En ce qui concerne les vitamines et minéraux, il est précisé que le produit contient :

- 2,1 mg de sodium pour 100 kcal ;
- 7,3 mg de potassium/100 kcal ;
- 3,9 mg de calcium/100 kcal ;
- 7,1 mg de phosphore pour 100 kcal.

Le CES « Nutrition humaine » note que la quantité de protéines dans le produit (0,6 g pour 100 g) représente moins de 10 % de la teneur en protides d'un aliment courant correspondant (biscuit du commerce contenant 10,8 g de protéines pour 100 g de produit). Le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale est de 0,005, soit inférieur à la valeur maximale réglementaire de 0,01. Le produit répond donc à la définition réglementaire d'un produit à teneur réduite en protides. Cependant, le CES note que les teneurs en acides aminés ne sont pas fixées par rapport à une maladie du métabolisme des acides aminés en particulier mais sont simplement la conséquence d'une teneur en protéines globalement faible.

Le CES « Nutrition humaine » souligne que seules les teneurs en sodium, potassium, calcium et phosphore sont indiquées dans la rubrique du dossier consacrée à la composition nutritionnelle. Un bulletin d'analyse du produit présenté en annexe indique en outre que les teneurs en fer et en cuivre sont mesurées : la teneur en cuivre est en deçà des limites de quantification (< 0,1 mg pour 100 g) et la teneur en fer atteint 0,4 mg pour 100 g. Le dossier ne précise pas si l'absence de mention des autres vitamines et minéraux est liée à leur absence dans le produit ou fait des ingrédients utilisés. Le CES souligne l'utilité de disposer des teneurs en vitamines et minéraux du produit pour la formulation des régimes des patients. Les teneurs pour les minéraux mentionnés ne dépassent pas les limites maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms.

3.2. Utilisation prévue du produit

Du point de vue de la présentation, les biscuits sont emballés par 5 dans des petits sachets, et peuvent donc facilement être emportés par les enfants scolarisés mais aussi par les adolescents et les adultes devant consommer un régime hypoprotéique. Le pétitionnaire prévoit une consommation de 5 biscuits (30 g) par jour, sans distinguer l'âge du consommateur (enfants, adolescents ou adultes). Il prévoit une consommation au goûter avec ou sans un bol de substitut de lait.

D'après le pétitionnaire, les biscuits sont destinés à remplacer les biscuits du commerce dans le cas où une restriction protéique est nécessaire, c'est-à-dire les enfants à partir de 3 ans, les adolescents et les adultes devant observer un régime restreint en protéines, notamment dans le cadre du traitement diététique des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (phénylcétonurie et leucinose par exemple), ce qui représente en France environ 2000 patients.

Le pétitionnaire signale que ce produit ne doit pas être consommé par des enfants et des adultes en bonne santé ni par des enfants de moins de trois ans. De plus, 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 CES « Nutrition humaine » note que ce produit permettra de diversifier l'alimentation de patients atteints de maladies métaboliques héréditaires des acides aminés, soumis à des restrictions et à des régimes monotones. Cependant, le CES remarque que les situations nécessitant un régime restreint en protéines en dehors des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés ne sont pas précisées.

3.3. 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 » regrette l'absence d'étude d'acceptabilité du produit.

3.4. Projet d'étiquetage

Un projet d'étiquetage est présenté en annexe. Il est clairement indiqué :

- que le produit est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (Addfms) ;
- qu'il doit être utilisé sur avis médical ;
- qu'il répond aux besoins nutritionnels en cas de régime restreint en protides ;
- qu'il ne doit pas être utilisé comme seule source d'alimentation ;
- qu'il ne doit pas être donné aux enfants et adultes en bonne santé ni aux enfants de moins de 3 ans ;

Les ingrédients, valeurs nutritionnelles moyennes pour 100 g et les conditions de conservation du produit sont indiqués.

Le CES « Nutrition humaine » estime que la composition du produit pour l'ensemble des vitamines et minéraux devrait figurer sur l'étiquetage.

3.5. Conclusion du CES

Le CES « Nutrition humaine » estime que la composition de ces biscuits sablés à la framboise est adaptée aux particularités métaboliques des patients à partir de 3 ans atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés. Sa composition répond à la définition réglementaire des produits à teneur réduite en protides.

Toutefois, le Comité relève des manques d'informations dans le dossier. En effet, les situations nécessitant un régime restreint en protéines en dehors des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés ne sont pas précisées. De plus, le CES estime que la composition du produit pour l'ensemble des vitamines et minéraux devrait être indiquée sur l'étiquetage.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime à l'instar du CES « Nutrition humaine », que la composition du produit répond à la définition réglementaire des produits à teneur réduite en protides et est adaptée aux particularités métaboliques des patients à partir de 3 ans atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés. L'Anses considère également que la composition du produit pour l'ensemble des vitamines et minéraux devrait être indiquée sur l'étiquetage.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

ADDFMS, hypoprotéique, acides aminés, gluten, biscuit.