

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 novembre 2013

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

relatif à l'évaluation des justificatifs d'emploi d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales à teneur réduite en protides : préparation en poudre à reconstituer crèmes dessert saveur vanille - saveur chocolat

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'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le mardi 29 janvier 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales à teneur réduite en protides : préparation en poudre à reconstituer crèmes dessert saveur vanille - saveur chocolat.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires définies dans le décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms) et dans l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier. Le produit est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut constituer la seule source d'alimentation.

Il s'agit d'une préparation en poudre de crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, destinée aux patients de plus de 3 ans nécessitant un régime hypoprotidique dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou la leucinose), et de toutes situations nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines (insuffisance hépatique ou rénale).

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 28 juin 2013, sur la base de rapports de 2 rapporteurs.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1 Composition du produit

La teneur en lipides des crèmes desserts reconstituées est de 0,3 g/100 g pour la saveur vanille et 0,24 g/100 g pour la saveur chocolat, valeurs nettement inférieures à celles observées pour les crèmes desserts de référence (3 g/100 g). Le pourcentage d'énergie apporté par les lipides est 0,8% et 0,6% pour les crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, respectivement. Cette faible teneur en lipides est liée à la faible teneur en protéines des aliments, le même ingrédient (lait entier ou cacao) servant à la fois de source de protéines et de lipides. En conséquence, 65,6% et 63,2% des acides gras apportés par les crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, sont saturés et seulement 4,8% et 3,4 % sont polyinsaturés. Les rapports n-6/n-3 sont de 3,8 et 16 pour les crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, respectivement.

Ce produit étant destiné à compléter l'apport énergétique des patients soumis à un contrôle strict de leur apport protéique, le CES « Nutrition humaine » regrette que la formulation ne comprenne pas de sources additionnelles de lipides qui auraient augmenté légèrement la valeur énergétique des deux préparations (qui est plus faible que celle des produits commerciaux de référence donnée par le pétitionnaire) et permis d'obtenir un profil en acides gras plus proche des recommandations.

La teneur en protéines du produit reconstitué est de 0,24 ou 0,32 g/100 g pour les crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, respectivement. Les teneurs en protéines moyennes des produits commerciaux de référence données par le pétitionnaire sont respectivement 2,9 et 3,3 g/100 g. Selon la table Ciqual¹ de composition nutritionnelle des aliments, les crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, appertisées ou vendues en rayon frais ont des teneurs en protéines supérieures ou égales à ces valeurs. La teneur en protéines des deux crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, est conforme à la réglementation des aliments hypoprotidiques sur le plan du pourcentage de protéines puisque les crèmes comportent moins de 10% du taux de protéines des produits du commerce. En revanche, le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale doit être inférieure ou égale à 0,01 selon l'article 10 de l'**arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits diététiques et de régime, tandis qu'il est de 0,0129 et 0,017** pour les crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, respectivement. Les deux produits ne sont donc pas conformes à ce point de la réglementation.

Le CES « Nutrition humaine » estime que le pétitionnaire aurait du fournir le calcul du rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit. Le Comité souligne l'absence de conformité à la réglementation pour la mention hypoprotéique puisque ce rapport est supérieur à 0,01.

Les protéines sont apportées par du lait entier dans le cas de la crème dessert vanille et le cacao dans le cas de la crème dessert chocolat, d'où des profils en acides aminés très différents entre les deux aliments. Le pétitionnaire fournit en annexe un rapport d'analyse

<http://www.ansespro.fr/TableCIQUAL/index.htm>

des produits avant reconstitution, incluant un profil en acides aminés, dont les résultats sont repris dans les tableaux de valeurs nutritionnelles.

Les teneurs en phénylalanine et en acides aminés à chaîne latérale ramifiée sont faibles mais non négligeables. La crème dessert saveur vanille reconstituée apporte par portion de 125 g : 15 mg de phénylalanine 37,5 mg de leucine, 15 mg d'isoleucine, 20 mg de valine. Les apports sont un peu plus bas pour la crème dessert saveur chocolat et valent : 12,5 mg, 22,5 mg, 10 mg et 15 mg par portion pour la phénylalanine, la leucine, l'isoleucine et la valine. Les consommations de deux portions de crèmes desserts, à la saveur vanille ou chocolat, apportent respectivement 1,5 et 1,25 parts de phénylalanine et 1,5 et 0,9 parts de leucine.

Le CES « Nutrition humaine » note que les apports en phénylalanine et en leucine doivent être pris en compte dans le suivi nutritionnel des enfants atteints de phénylcétonurie ou de leucine. Toutefois, l'utilisation de ces produits se faisant sous prescription et contrôle médical avec un suivi nutritionnel strict, cet élément n'apparaît pas critique.

Les teneurs en glucides des crèmes desserts reconstituées sont de 17,5 g/100 g, dont 8,8 et 8,9 g/100 g sous forme de sucre pour les saveurs vanille ou chocolat, respectivement. Dans les deux produits, la proportion de sucres simples par rapport aux glucides totaux (51%) est préférable à celle des aliments de référence du commerce (85-88%). Les teneurs en fibres, apportées par les carraghénanes utilisées comme gélifiant, sont faibles (0,6-0,7 g/100 g).

Les teneurs en sodium, magnésium et potassium des produits proposés sont inférieures aux teneurs maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000. Un dépassement de ces limites est observé dans le cas du calcium et du phosphore pour la crème dessert saveur vanille. Bien que ces dépassements soient modérés (110 mg/100 kcal contre 80 mg/100 kcal pour le phosphore et 236 mg/100 kcal contre 175 mg/100 kcal pour le calcium après l'âge de 10 ans), les arguments justifiant ce dépassement ne sont pas clairement présentés par le pétitionnaire. Les apports calciques représentés par la consommation de deux portions de crème dessert saveur vanille s'élèvent à 440 mg/j, pour des limites de sécurité fixées à 2500 mg/j quelle que soit la tranche d'âge (EFSA, 2006). Pour autant, la teneur en phosphore des crèmes desserts semble mal adaptée au cas particulier des patients atteints d'insuffisance rénale chronique, chez qui la prévention de l'hyperphosphorémie passe par un maintien des apports phosphoriques le plus bas possible entre 700 et 900 mg (SNDLF, 2001).

Le CES « Nutrition humaine » estime que les dépassements en calcium n'entraînent pas de risque dans le cas des maladies héréditaires du métabolisme car les apports en calcium de ces patients sont rarement très élevés, et sont bien contrôlés. Dans ce cadre des maladies héréditaires du métabolisme, le CES estime également que les dépassements en phosphore n'entraînent pas de risque d'hyperphosphorémie. En revanche, dans le cas de l'insuffisance rénale, les apports en phosphore doivent être limités du fait des risques d'hyperphosphorémie, si bien que le CES souhaiterait une mise en garde des patients atteints d'insuffisance rénale sur la teneur en phosphore du produit et les risques d'hyperphosphorémie. Le CES Nutrition constate que l'utilisation de ce produit dans les régimes hypoprotidiques (en cas d'insuffisance rénale et hépatique) autres que les maladies héréditaires du métabolisme n'est pas justifiée par le pétitionnaire.

3.2 Données technologiques

Les données technologiques concernant les matières premières, le procédé de fabrication, les caractéristiques physico-chimiques et le contrôle de la qualité sont décrites. Les fiches techniques de tous les ingrédients sont données en annexes.

Le pétitionnaire fournit les rapports d'analyse microbiologiques des deux préparations montrant leur conformité à la réglementation. Un certificat interne est également fourni stipulant que les produits sont conformes aux règlements CE 1881/2006 portant sur la fixation des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et CE 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires.

Le pétitionnaire fournit également les fiches techniques des emballages et les certificats d'alimentarité de ces emballages.

La stabilité du produit avant reconstitution a été testée et est de 18 mois à température ambiante.

3.3 Utilisation prévue du produit

Le produit est présenté en étuis de 4 sachets doses de 25 grammes. Chaque sachet est à reconstituer avec 100 ml d'eau froide et à placer 1 heure au réfrigérateur avant dégustation.

La consommation prévisible selon le pétitionnaire est estimée à 1 à 2 crèmes par jour en fonction de l'âge du sujet avec par exemple : 1 crème dessert vanille ou chocolat par jour chez les enfants de moins de 6 ans ou 2 crèmes desserts par jour chez un adolescent.

Il n'existe pas de produit équivalent sur le marché. Le pétitionnaire précise que la variété des produits hypoprotidiques est le gage d'une meilleure acceptation du régime et de sa réussite à long terme.

Le CES « Nutrition humaine » note que ce produit devrait permettre de diversifier l'alimentation des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et soumis à des régimes hypoprotidiques.

3.4 Etude réalisée avec le produit

Le pétitionnaire indique que des tests gustatifs vont être réalisés dans des centres de références.

Selon le CES « Nutrition humaine », le pétitionnaire aurait du fournir une étude d'acceptabilité dans le dossier.

3.5 Etiquetage

Le projet d'étiquetage est conforme à la réglementation. Il est mentionné qu'il s'agit d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour les enfants de plus de 3 ans et adultes, qu'il ne doit être utilisé que sur avis médical pour les besoins nutritionnels en cas de régimes restreints en protides, que le produit ne doit pas être utilisé comme seule source d'alimentation. La liste des ingrédients et la composition nutritionnelle sont présentées de manière claire.

3.6 Conclusion du CES

Le CES « Nutrition humaine » estime que les produits proposés conviennent aux enfants de plus de 3 ans, adolescents et adultes atteints de pathologies dont la prise en charge nécessite un régime hypoprotidique sous contrôle médical, principalement les maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés. La teneur élevée du produit en phosphore justifie des précautions d'emploi pour son usage chez les patients atteints d'insuffisance rénale, en raison du risque d'hyperphosphorémie.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms, maladie métabolique, régime hypoprotidique, crème dessert, insuffisance rénale

BIBLIOGRAPHIE

- Afssa (2007) Apports en protéines : consommation, qualité, besoins et recommandations.
- Société de Nutrition et de Diététique de Langue Française (2001). Nutrition et insuffisance rénale, Cah Nutr Diet 36, hors série 1, 2S 157-163,
- 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).