

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2015

AVIS

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

relatif à une préparation en poudre enrichie en protéines, destinée aux personnes âgées sarcopéniques, dénutries ou à risque de dénutrition

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 3 janvier 2014 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une préparation en poudre enrichie en protéines, destinée aux personnes âgées sarcopéniques, dénutries ou à risque de dénutrition.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le pétitionnaire présente le produit comme une poudre hyperprotéinée destinée à enrichir l'alimentation courante des sujets âgés présentant un défaut d'apport protéique et/ou une sarcopénie liée à l'âge.

Ce produit est soumis aux dispositions du règlement 609/2013 du parlement européen et du conseil du 12 juin 2013, de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms) et de l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier.

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires du décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 3b, de 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.

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 ». L'Anses a confié l'expertise à deux rapporteurs externes. Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 2 juillet et le 16 octobre 2014. Ils ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » réuni le 27 novembre 2014.

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 *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Composition et utilisation prévue du produit

Le produit est un complément nutritionnel oral qui se présente sous la forme d'une poudre hyperprotéinée, conçue pour être incorporée à l'alimentation quotidienne. Il est conditionné par paquets de 300 g ou 1 kg et accompagné d'un guide de recettes et d'exemples de plats à enrichir par le produit.

Le produit est présenté comme un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (Addfms). Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel ne pouvant constituer la seule source d'alimentation. Le produit est soumis à prescription médicale.

La dose journalière recommandée par le pétitionnaire est de 25 g, à répartir en 4 portions. Cette dose apporte 96 kcal, soit 20,45 g de protéines, 2,23 g de glucides et 0,35 g de lipides. Les protéines représentent 86% de l'apport énergétique total du produit. La composition en vitamines et minéraux est détaillée et elle est rapportée aux apports journaliers recommandés, les *AJR* (directive 2008/100/CE¹) et aux doses journalières maximales, les *DJM*, relatives aux compléments alimentaires (arrêté du 9 mai 2006²).

Par comparaison aux valeurs réglementaires définies par l'arrêté du 20 septembre 2000, 96 kcal de produit apportent 12 mg de vitamine E (contre 3 mg pour 100 kcal dans l'arrêté), 80 mg de vitamine C (contre 22 mg), 0,55 mg de vitamine B1 (contre 0,5 mg), 0,7 mg de vitamine B6 (contre 0,5 mg), 100 µg de vitamine B9 (contre 50 µg), 1,25 µg de vitamine B12 (contre 0,7 µg), 3 mg de vitamine B5 (contre 1,5 mg), 102 mg de magnésium (contre 25 mg), 5 mg de zinc (contre 1,5 mg), 27,5 µg de sélénium (contre 10 µg).

Le CES « Nutrition humaine » note que les protéines représentent plus de 20% de l'apport énergétique total du produit, en conformité avec la définition réglementaire d'un Addfms hyperprotéique (arrêté du 20 juillet 1977).

Le CES estime que la comparaison des teneurs en vitamines et minéraux du produit aux apports journaliers recommandés (*AJR*) ou à la dose journalière maximale (*DJM*) n'est pas pertinente ; la composition des Addfms doit être justifiée au regard des valeurs réglementaires (arrêté du 20 septembre 2000) et des apports nutritionnels conseillés (*ANC*).

Le CES indique que les teneurs en vitamines et minéraux ne respectent pas les valeurs réglementaires et que ces dépassements ne sont pas justifiés. Cependant, les niveaux d'adjonction restent modérés et ne font pas craindre de dépassement de limites de sécurité.

3.2. Population cible

Le pétitionnaire indique que ce produit permet de répondre aux besoins particuliers des personnes âgées dénutries et/ou sarcopéniques.

Le pétitionnaire rappelle les modalités de prise en charge nutritionnelle recommandées par la Haute autorité de santé (HAS) en cas de dénutrition protéino-énergétique : conseils nutritionnels, aide à la prise alimentaire, alimentation enrichie et compléments nutritionnels oraux (CNO). La HAS précise que l'enrichissement naturel de l'alimentation est à privilégier, les CNO ne devant être utilisés qu'en cas d'échec. Le pétitionnaire précise que la dénutrition est liée à une diminution des apports alimentaires et/ou d'un hypercatabolisme. Il indique également que l'état de résistance anabolique musculaire spécifique à la population âgée engendre une perte de masse et de fonction musculaire ; et qu'il est possible de pallier cette altération par une modulation de la quantité et de la qualité de l'apport protéique. Il s'agit d'une diminution de sensibilité du muscle squelettique à l'effet des acides aminés qui requerrait, selon le pétitionnaire, que l'apport chez les sujets âgés soit plus que doublé (c.-à-d. 15 g) pour atteindre le niveau de

¹ Directive de la commission du 28 octobre 2008 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires

² Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires

synthèse protéique provoqué par un apport de 7 g chez l'adulte sain. Il indique alors que la leucine est un facteur important permettant de stimuler la synthèse protéique.

Le pétitionnaire définit les besoins nutritionnels de la population âgée (apport énergétique total, apport protéique, vitamines et minéraux) : le besoin énergétique est estimé à 2000 kcal/j chez l'homme et 1800 chez la femme, les besoins en protéines de 1g/kg/j chez les sujets en bonne santé après 60 ans et augmentent chez le sujet malade jusqu'à 2g/kg/j.

Le CES « Nutrition humaine » estime que la définition de la population cible est peu précise : le produit est successivement présenté, dans le dossier et dans le projet d'étiquetage, comme étant « spécifiquement élaboré pour répondre aux besoins particuliers des personnes âgées dénutries sarcopéniques », mais également destiné aux sujets âgés présentant un défaut d'apport protéique et/ou une sarcopénie, puis destiné aux personnes âgées dénutries ou encore à la population âgée fragile sarcopénique à risque de dénutrition.

Dans la mesure où les définitions de la dénutrition et de la sarcopénie font désormais l'objet aujourd'hui d'un consensus scientifique, le CES « Nutrition humaine » estime qu'il serait nécessaire que le pétitionnaire positionne les caractéristiques de la population cible par rapport à ces définitions ; en effet, seuls les besoins de la population âgée sont détaillés dans le dossier.

3.3. Intérêt nutritionnel du produit

Le pétitionnaire précise que les protéines sont apportées par un isolat de protéines de lactosérum à hauteur de 21,75 g, dont 1,43 g de L-leucine. Il met en avant la qualité des protéines utilisées, l'isolat de protéines étant issu des protéines solubles natives du lait, extraites à partir de lait écrémé, contrairement à de nombreux isolats extraits à partir de coproduits issus de l'industrie laitière, ce qui lui permet d'obtenir des propriétés nutritionnelles, organoleptiques et fonctionnelles plus intéressantes.

Le pétitionnaire précise l'intérêt de la leucine sur la stimulation de la synthèse protéique, présentée comme un élément signal et comme l'acide aminé le plus efficace pour induire la synthèse protéique.

Le CES « Nutrition humaine » apprécie la teneur élevée en protéines du produit et la qualité nutritionnelle des protéines utilisées, notamment la forte teneur en leucine.

Le CES, sensible aux recommandations des sociétés savantes, reconnaît l'intérêt de principe sur l'anabolisme protéique à court terme. Il souligne toutefois que le bénéfice à long terme n'a pas été démontré.

Le CES estime que pour les personnes âgées dénutries, l'apport protéique ne peut pas être dissocié d'un apport énergétique, aucune publication scientifique ne justifiant une supplémentation protéique seule. L'enrichissement en protéines de la ration alimentaire pourrait avoir des effets anorexigènes et risquerait d'aggraver la dénutrition, or ce risque n'a pas été évalué.

Enfin, le CES « Nutrition humaine » considère que l'utilisation de ce produit en prévention du risque de dénutrition n'est pas justifiée par le pétitionnaire.

3.4. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire précise qu'aucune étude n'a été réalisée avec le produit. Il indique également que le produit n'a aucun goût.

Au regard des risques liés aux modifications du goût des aliments, à la mauvaise tolérance et acceptabilité du produit par les personnes âgées pouvant entraîner une diminution des apports énergétiques, le CES « Nutrition humaine » estime que des études d'acceptabilité et de tolérance sont nécessaires pour évaluer ce produit. Ainsi, il faudrait disposer de preuves que l'utilisation du produit en situation réelle conduit effectivement à une augmentation de la consommation en protéine et en énergie.

3.5. Etiquetage

Le projet d'étiquetage mentionne qu'il s'agit d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, qui ne doit être utilisé que sous contrôle médical et qu'il n'est pas adapté aux besoins des enfants et des adolescents. Il est également précisé que le produit ne doit pas être utilisé comme seule source d'alimentation. La liste des ingrédients, la composition nutritionnelle, les instructions pour la préparation, l'utilisation et le stockage sont présentées clairement. Sur le projet d'étiquetage du produit en conditionnement de 1 kg apparaît également la mention « riche en protéines ».

Le CES « Nutrition humaine » juge l'étiquetage conforme à la réglementation. Le CES s'interroge toutefois sur l'étiquetage de la stabilité du produit après ouverture : le projet d'étiquetage mentionne que le conditionnement de 300 g doit être consommé dans le mois suivant l'ouverture, alors que le conditionnement de 1 kg peut être conservé 3 mois après ouverture.

3.6. Conclusion du CES

Le CES « Nutrition humaine » rappelle que la Haute autorité de santé recommande en premier lieu, en cas de dénutrition, un enrichissement naturel de l'alimentation. Le CES rappelle également qu'un Addfms doit permettre de satisfaire des besoins qui ne peuvent pas être couverts par une modification du seul régime alimentaire normal.

En l'absence d'études d'acceptabilité, de tolérance et de répercussion de la consommation du produit sur les apports protéino-énergétiques, le CES « Nutrition humaine » estime qu'il n'est pas en mesure de déterminer si ce produit peut convenir aux besoins nutritionnels des personnes âgées dénutries et/ou sarcopéniques.

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 ».

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms, dénutrition, sarcopénie, régime hyperprotéique, enrichissement de l'alimentation.