

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 6 novembre 2023

AVIS

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

relatif à « l'évaluation d'une préparation pour cake salé, exempte de gliadine, présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines »

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 14 mars 2022 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'évaluation d'une préparation pour cake salé, exempte de gliadine, présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) présentée par le pétitionnaire comme une préparation pour cake salé à teneur réduite en protéines. Elle est destinée aux enfants (à partir de 3 ans) et aux 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 DADFMS complété par le règlement délégué 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information et à l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier.

Il appartient à la catégorie des « 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 », conformément au point 1c de l'article 2 du règlement (UE) n°2016/128.

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 a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs lors de la séance du 1^{er} juin 2023. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES réuni le 6 juillet 2023.

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 : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

L'expertise est basée sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les recommandations relatives à la prise en charge des maladies héréditaires du métabolisme, sur les données de la littérature scientifique identifiées par les rapporteurs, ainsi que sur les documents fournis par le pétitionnaire.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Présentation du produit

Le produit se présente sous la forme d'une poudre conditionnée dans un emballage de 300 g. Cette poudre permet l'obtention d'un cake salé, après reconstitution avec 300 mL d'eau, 70 g de beurre doux et 150 g de légumes, puis cuisson.

Le CES « Nutrition humaine » ne fait pas de remarque particulière sur ce point.

3.2. Population cible

Le produit est destiné aux enfants de plus de 3 ans et aux adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant de suivre un régime à teneur réduite en protéines. Le pétitionnaire cite les maladies suivantes : phénylcétonurie, leucinose, homocystinurie, acidémie méthylmalonique ou propionique, déficit du cycle de l'urée, tyrosinémie.

Le pétitionnaire indique qu'il peut être consommé à partir de 3 ans, la taille de la portion devant être adaptée à l'âge du patient, et qu'il peut être consommé plusieurs fois par semaine. Il préconise une consommation d'une ou deux tranches de 40 g au cours des repas, « en apéritif ou en entrée, accompagné d'une salade verte par exemple ».

Il cite par ailleurs les recommandations de portion du Groupe d'étude des marchés de restauration collective et nutrition (GEMRCN, 2015)¹, qui permettraient d'établir une portion par repas de 100 g pour les enfants de 3 à 6 ans, 150 g pour les enfants de 7 à 10 ans et 200 g pour les enfants à partir de 11 ans, les adolescents et les adultes.

Le CES « Nutrition humaine » s'interroge sur le choix de la taille de la portion recommandée (40 g) qui n'est pas justifié par les références citées par le pétitionnaire. Par ailleurs, l'application de cette portion nécessiterait une pesée préalable (aucune indication n'est donnée sur le nombre de portions présentes dans un cake entier).

Le CES rappelle que selon les dernières recommandations du Haut Conseil de santé publique (HCSP, 2020) la portion pour un enfant de 3 à 6 ans devrait être la moitié de celle d'un adulte, celle d'un enfant de 7 à 10 ans environ d'un tiers plus faible que celle d'un adulte, celle au début de l'adolescence égale à celle d'un adulte et celle en période de croissance à l'adolescence supérieure à celle d'un adulte.

Enfin, le CES note que le pétitionnaire n'aborde pas la question des femmes enceintes. Le CES considère ainsi que cette population spécifique doit être exclue de la population cible du produit et que cette information devrait être portée à la connaissance des utilisateurs.

3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

Le produit contient des amidons, des épaississants (méthylcellulose, gomme xanthane), de la maltodextrine, des poudres à lever (bicarbonate de sodium, diphosphate disodique) et des émulsifiants (mono- et diglycérides d'acides gras).

3.3.1. Composition nutritionnelle

Le produit contient, pour 100 g de cake reconstitué selon la recette utilisant 150 g de carottes pour un sachet de 300 g de poudre :

- 188,7 kcal ;
- 0,25 g de protéines ;
- 7,5 g de lipides ;
- 26 g de glucides ;
- 0,75 g de sel.

Cette composition est comparée à celle d'un cake salé préemballé du commerce, issue de la table du Ciqual et il s'avère que le produit du pétitionnaire présente plus de glucides et de lipides et moins de protéines, de sel et d'énergie. La teneur en protéines du produit est inférieure à 10 % de la teneur du cake du commerce (0,25 g/100 g contre 11,6 g/100 g). Le rapport entre l'énergie apportée par les protéines et l'apport énergétique total du produit est égal à 0,005, ce qui est inférieur au seuil maximal de 0,01 autorisé par la réglementation.

¹ Recommandation nutrition. Groupe d'étude des marchés de restauration collective et nutrition GEM-RCN Version 2.0. Juillet 2015
(https://www.economie.gouv.fr/files/directions_services/daj/marches_publics/oeap/gem/nutrition/nutrition.pdf)

Le CES « Nutrition humaine » relève plusieurs incohérences entre le rapport et les annexes. Ainsi, le tableau figurant dans le rapport indique que le produit contient, pour 100 g de poudre, 336 kcal, 1,7 g de lipides et 8,1 g de fibres alors que les données fournies en annexe indiquent 359 kcal, 2,1 g de lipides et 5,6 g de fibres. De plus, le rapport indique que les lipides sont un mélange de mono- et diglycérides et l'annexe technique indique un mélange de monoglycérides obtenus à partir d'huile de colza.

Le CES précise que cette composition varie selon le légume utilisé. Les calculs présentés dans le dossier permettent de justifier que le produit est bien hypoprotidique au sens réglementaire du terme. Il est toutefois impossible de garantir cette caractéristique selon le légume utilisé pour reconstituer le cake, d'autant que l'étiquetage mentionne l'utilisation d'un « légume au choix ».

Le CES note par ailleurs que le pétitionnaire précise que le produit est exempt de gliadine (gluten) sans justifier l'intérêt de cette absence dans le cadre de la prise en charge des pathologies ciblées.

3.3.2. Comparaison avec les seuils réglementaires

Le pétitionnaire compare la composition de la préparation en poudre avec les valeurs du règlement délégué (UE) 2016/128. Pour 100 kcal de poudre, ces valeurs sont dépassées pour le sodium (228 mg contre 175 mg) et pour le phosphore (119 mg contre 80 mg). Le pétitionnaire justifie ces dépassements par un besoin technologique (utilisation de poudre à lever) et se réfère aux simulations pour montrer que ces dépassements sont sans danger.

3.3.3. Simulations de consommation

Le pétitionnaire fournit des tableaux de simulation d'apports nutritionnels pour une consommation du produit dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de phénylcétonurie et de leucinose. Le pétitionnaire justifie le choix de ne prendre en considération que ces deux maladies car elles représentent les maladies du métabolisme des acides aminés les plus fréquentes en France. Toutes les catégories d'âge sont considérées pour chacun des sexes. Dans ces simulations, il considère la consommation d'une part de cake salé (soit 40 g) quel que soit l'âge du patient.

Les tableaux détaillent les apports de phénylalanine pour les patients atteints de phénylcétonurie et les apports de leucine pour les patients atteints de leucinose. Ceux-ci restent en deçà des limites de tolérance pour toutes les catégories d'âge.

Pour la plupart des vitamines et minéraux présentés par le pétitionnaire, les apports issus des simulations dépassent les références nutritionnelles quelle que soit la classe d'âge considérée, que ce soit pour la phénylcétonurie ou la leucinose. De plus, les limites supérieures de sécurité sont dépassées dans certaines catégories d'âge et de sexe pour le magnésium, le zinc, le cuivre et les vitamines B9 et B3. Le pétitionnaire justifie ces dépassements par l'utilisation de mélanges d'acides aminés enrichis en vitamines et minéraux, le cake étant peu contributeur à ces apports.

Le CES « Nutrition humaine » rappelle que ces simulations d'apports ont été réalisées pour la consommation d'une tranche de 40 g de produit qui peut être dépassée si le patient ne pèse pas ses aliments. De plus, le pétitionnaire propose d'autres quantités de consommation : deux portions de 40 g par repas ou une portion telle que définie par le GEMRCN, sans toutefois fournir de simulation. Enfin, le CES note que le pétitionnaire

ne fournit pas de simulations pour les autres pathologies mentionnées (hors phénylcétonurie et leucinose).

Ainsi, le CES estime que ces simulations n'illustrent pas précisément les apports liés à la consommation du produit dans l'ensemble des situations (pathologies concernées) et modes de consommation (taille de portions et fréquence de consommation) prévus par le pétitionnaire.

3.3.4. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire ne présente aucun test d'acceptabilité et de tolérance, les tests étant en cours au moment de la rédaction du dossier.

3.4. Données technologiques

Le pétitionnaire fournit l'ensemble des fiches techniques des ingrédients.

La stabilité du produit est de 18 mois, des tests organoleptiques à 0, 6 et 12 mois ont été réalisés. Le pétitionnaire déclare qu'aucune modification de l'aspect ou de l'odeur n'a été observée. Il fournit néanmoins en annexe uniquement des résultats d'analyse au moment du conditionnement et pas à 6 ou 12 mois.

Le CES « Nutrition humaine » note qu'aucune indication n'est donnée sur la durée et le mode de conservation du produit une fois cuit.

3.5. Projet d'étiquetage

Le pétitionnaire présente le projet d'étiquetage du produit en annexe du dossier. Il est bien précisé que le produit est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, qu'il doit être utilisé sous contrôle médical et qu'il ne peut pas être utilisé comme seule source d'alimentation. Il est mentionné l'indication « régime à teneur réduite en protéines » et la cible (adultes et enfants de plus de 3 ans) ainsi que la composition nutritionnelle pour 100 g de poudre et pour une part de 40 g de cake reconstitué avec un légume « au choix ».

Le CES « Nutrition humaine » précise que la composition nutritionnelle qui figure sur l'étiquetage correspond à celle d'un cake reconstitué avec de la carotte et qu'elle ne peut pas être généralisable à un cake qui serait obtenu avec d'autres légumes.

Le CES note par ailleurs que l'étiquetage ne mentionne pas le cas des femmes enceintes.

3.6. Conclusions du CES « Nutrition humaine »

Concernant la population cible, le CES « Nutrition humaine » estime que les éléments justificatifs présentés dans le dossier ne permettent pas d'apprécier l'adéquation du produit à l'ensemble des maladies ciblées. De plus, le CES considère que les informations présentées par le pétitionnaire ne permettent pas d'inclure les femmes enceintes dans la population cible, et souligne que cette information n'est pas portée à la connaissance du consommateur.

Concernant la composition du produit, le CES estime que les simulations fournies ne permettent pas d'évaluer l'adéquation du produit dans l'ensemble des situations (pathologies concernées) et modes de consommation (taille de portions et fréquence de consommation) prévus par le pétitionnaire. Le CES a également relevé de

nombreuses incohérences dans le dossier, ce qui dénote un manque de rigueur global dans les simulations et analyses effectuées.

Le CES n'est donc pas en mesure de se prononcer sur l'adéquation de la composition du produit à la prise en charge nutritionnelle des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et devant suivre un régime restreint en protéines.

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 ». Elle estime que les données fournies par le pétitionnaire ne permettent pas d'affirmer que la composition du produit est adaptée à la prise en charge nutritionnelle des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

Pr Benoit VALLET

MOTS-CLÉS

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, maladie du métabolisme des acides aminés

Food for special medical purposes, congenital disorders of amino acid metabolism

BIBLIOGRAPHIE

GEMRCN 2015. Recommandation nutrition. Groupe d'étude des marches de restauration collective et nutrition GEM-RCN Version 2.0. Juillet 2015

https://www.economie.gouv.fr/files/directions_services/daj/marches_publics/oeap/gem/nutrition/nutrition.pdf

HCSP 2020. Avis relatif à la révision des repères alimentaires pour les enfants âgés de 0-36 mois et de 3-17 ans. 30 juin 2020.

https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200630_rvisidesreprealim_epourlesenfan.pdf

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022) Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation d'une préparation pour cake salé, exempt de gliadine, présentée comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines. (saisine 2022-SA-0047). Maisons-Alfort : Anses.