



Maisons-Alfort, le 3 janvier 2007

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'appui scientifique et technique en  
vue de la modification de la place de l'alimentation pour diabétiques au sein de  
la directive 89/398/EEC, relative au rapprochement des législations des Etats  
membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation  
particulière**

### I. INTRODUCTION

#### I.1. Contexte

Au niveau européen, les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (DDAP) sont réglementées par la directive cadre n°89/398/CEE qui définit et fixe les dispositions générales pour ce type de produits. Cette directive fixe 6 groupes de DDAP qui font l'objet de directives spécifiques, parmi lesquelles sont classés les "aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques)".

Toutefois, le bilan des divers usages dans ce domaine par chaque Etat membre, réalisé par la Commission en 2002, montre qu'il existe une grande hétérogénéité des pratiques pouvant nuire à la libre circulation des produits.

La Commission sollicite donc l'avis des Etats membre ainsi que de la Bulgarie et de la Roumanie sur trois options de modification de la législation qui sont envisagées.

#### I.2. Question posée et méthode d'expertise

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 9 août 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'appui scientifique et technique (AST), pour le 15 septembre 2006, en vue de la révision de la directive n° 89/398/CEE relative au rapprochement des législations des Etats membre concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Il s'agit d'évaluer l'intérêt nutritionnel à proposer des aliments spécifiques (denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière) aux personnes atteintes de diabète de type I ou de type II.

Les éléments de réponse doivent être de nature à aider la Dgccrf à retenir une des options d'évolution de la directive n° 89/398/CEE envisagées par la Commission européenne :

- a) adopter une directive qui définisse les produits pour diabétiques ;
- b) modifier la directive 89/398 pour exclure les produits pour diabétiques de l'annexe I, et prévoir des modalités d'étiquetage particulières pour ces produits, selon les dispositions de l'article 9 ;
- c) exclure les aliments destinés aux diabétiques du champ d'application de la directive au motif que les diabétiques n'ont pas besoin d'aliments spécifiques ;

Compte tenu de l'urgence, les premiers éléments de réponse se sont fondés sur une expertise réalisée après consultation de trois experts diabétologues, dont un pédiatre. Dans un second temps, ces conclusions ont été soumises au Comité d'experts spécialisés « Nutrition humaine » pour validation.

## II. SITUATION ACTUELLE

### II.1. Place de l'alimentation pour diabétiques

L'analyse du bilan réalisé par la Commission montre qu'actuellement, la dénomination "alimentation pour diabétiques" est en vigueur dans plusieurs pays européens (France, Allemagne, Italie, Autriche et Espagne). Certains pays, comme la France, l'Espagne et l'Allemagne ont par ailleurs adopté une réglementation spécifique pour ce type de produits. L'Italie autorise cette dénomination au cas par cas, et elle est partiellement autorisée au Portugal (réservée à la nutrition entérale). L'interdiction de commercialisation de ce type de produits en Suède et au Danemark est motivée par l'absence de justification scientifique, l'éventuel caractère trompeur de la dénomination "pour diabétiques", et le risque que ces produits aillent à l'encontre des recommandations diététiques. De tels produits n'existent pas sur le marché en Grèce, au Royaume-Uni et en Finlande.

A ce jour en France, on peut trouver sur le marché plusieurs types de produits qui visent de manière directe ou indirecte les sujets diabétiques :

- des DDAP "produits de régime destinés aux régimes hypoglucidiques" ;
- des produits édulcorés avec du fructose, un polyol ou un édulcorant intense ;
- des produits étiquetés "sans sucre ajouté" ;
- des produits étiquetés "réponse ou index glycémique modéré".

### II.2. Analyse des besoins nutritionnels particuliers des diabétiques

Les recommandations des associations nationales et internationales sont cohérentes entre elles et transmettent des messages identiques.

En premier lieu, l'alimentation du diabétique doit être personnalisée, adaptée aux besoins de chaque individu, en fonction de son type de diabète (I ou II) et de nombreux autres facteurs (âge, statut pondéral, activité physique, habitudes culturelles, etc). Toutefois, des recommandations communes peuvent être formulées à l'ensemble des personnes atteintes de diabète, à savoir :

- un apport énergétique déterminé en fonction des besoins, de l'activité physique et des objectifs pondéraux fixés. Dans le cas du diabète gras (type II), une perte de poids est utile pour le contrôle des facteurs de risque vasculaire associés ;
- un apport en protéines raisonnable ;
- un apport en glucides non restreint, mais qui doit privilégier les céréales complètes, les fruits et les légumes. Les sucres simples (hors fruits et laitages) doivent être limités à 50 g par jour, et les boissons sucrées sont interdites, à l'exception de celles qui contiennent des édulcorants intenses ;
- un apport lipidique restreint, avec des proportions entre les différents acides gras identiques à ceux recommandés pour une population à risque de maladie cardiovasculaire élevé ;
- des apports en vitamines, minéraux et oligo-éléments identiques à ceux indiqués pour la population générale ;

une hydratation abondante, en limitant les boissons alcoolisées (10 g d'alcool par jour pour la femme et 20 g pour l'homme).

Concernant les compléments alimentaires et les aliments enrichis (en fibres, vitamines, minéraux, phytostérols, etc.), le Diabetes and Nutrition Study Group de l'EASD (European Association for the study of Diabetes) conclut que même en dépit de certains effets biologiques reconnus, ces substances ne présentent pas d'effet clinique démontré pour prévenir ou traiter le diabète. Il insiste sur le fait que les données de la littérature concernant les effets bénéfiques d'une approche nutritionnelle dans ces domaines ont été obtenues avec des aliments courants.

### II.3. Education nutritionnelle des personnes diabétiques

L'information diététique des patients diabétiques comporte :

- une formation au concept d'équivalence glucidique entre les aliments ;
- une formation à la lecture de l'étiquetage nutritionnel ;
- une analyse critique de la valeur nutritionnelle des produits allégés en sucres simples, glucides, lipides ou en calories.

Certaines équipes médicales informent également les patients sur le concept d'index glycémique, bien qu'il n'y ait pas de consensus sur la mise en pratique de cette notion par les diabétiques.

Dans le cas spécifique du diabète de type I, une nouvelle forme de thérapie en voie de généralisation en France et en Europe, l'"insulinothérapie fonctionnelle", laisse au patient diabétique le libre choix de son alimentation, en lui fournissant l'information nécessaire à l'évaluation du contenu glucidique des aliments et des recettes afin d'adapter l'insulinothérapie en conséquence.

Enfin, la nécessaire personnalisation des conseils diététiques du patient diabétique est contradictoire avec la notion d'un « régime pour diabétiques », ou la conception de denrées alimentaires qui couvriraient les besoins de l'ensemble de la population diabétique.

Ainsi, en pratique, les régimes hypoglucidiques ne sont aujourd'hui plus prescrits aux diabétiques et l'interdit des glucides simples est abandonné (à l'exception des boissons sucrées, hors situation d'hypoglycémie). Les produits allégés ne sont pas recommandés, et les sources alimentaires usuelles sont privilégiées.

### **III. EVALUATION DES OPTIONS DE MODIFICATION DE LA DIRECTIVE 89/398/CEE**

#### **III.1. Adopter une directive qui définisse les produits pour diabétiques**

Il n'existe pas de preuve scientifique de l'intérêt nutritionnel des produits spécifiquement destinés aux personnes diabétiques. A ce titre, les recommandations de la communauté scientifique indiquent qu'un régime alimentaire adapté est préférable à des produits spécialement destinés aux diabétiques. Par ailleurs, l'équilibre nutritionnel visé peut en effet être atteint avec des produits de consommation courante.

#### **III.2. Exclure les produits pour diabétiques de l'annexe I et prévoir des modalités d'étiquetage particulières**

Les denrées alimentaires pouvant être présentées comme "spécialement destinées à l'alimentation du diabétique" sont principalement caractérisées par une teneur réduite en glucides simples et éventuellement l'addition d'édulcorants intenses et de polyols. Or, au vu des recommandations nutritionnelles adressées aux personnes diabétiques, la réduction des sucres simples n'est pas une nécessité dans le régime du diabétique.

Des aliments dont la composition a été modifiée pour atteindre ce seul but peuvent par ailleurs avoir des effets connexes gênants. Une diminution de la teneur en glucides simples ne garantit pas une réduction calorique, si le sucre est remplacé par un édulcorant calorique (cas des polyols), ou par un autre ingrédient (cas du chocolat pour diabétique plus riche en lipides). Il existe d'autre part des gammes de produits édulcorés au fructose, « adaptés » à l'alimentation du diabétique. Or, une alimentation riche en fructose est susceptible de provoquer une hypertriglycéridémie, même chez le sujet normal.

De plus, la notion d'aliments pour diabétiques peut amener le sujet à considérer que ces aliments leur sont bénéfiques, encourager la consommation et participer, *a fortiori*, à un excès d'apport glucidique et/ou énergétique.

Enfin, il est important de souligner que les associations de malades souhaitent éviter les discriminations ainsi que l'exclusion sociale qui pourrait être causée par la consommation de produits différents de ceux destinés à la population générale.

III.3. Exclure les aliments destinés aux diabétiques du champ d'application de la directive

La majorité de la communauté scientifique diabétologique, est d'avis que les personnes diabétiques ne nécessitent pas d'aliments qui leur soient spécifiquement destinés. L'adoption de cette mesure semble la mieux en accord avec ce consensus.

Dans le cas particulier de l'alimentation entérale parfois proposée aux patients atteints de diabète, l'adoption d'une telle mesure serait sans incidence, étant donné que ces produits sont compris dans la classe des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

La suppression des produits "adaptés au régime pour diabétique" ne peut être envisagée qu'accompagnée de mesures permettant au patient de l'orienter dans ses choix alimentaires, afin que ses objectifs nutritionnels soient atteints. Ces mesures concernent d'une part l'éducation diététique qui doit être systématique et adaptée au sujet en fonction de ses préférences, ses activités sociales, le type de diabète, l'âge, les situations physiologiques ou pathologiques associées, etc. ; et d'autre part l'amélioration de l'étiquetage nutritionnel des produits de consommation courante, afin que la personne diabétique puisse suivre les recommandations nutritionnelles qui lui sont adressées.

Finalement, l'Afssa propose de retenir la troisième option envisagée : exclure les aliments destinés aux diabétiques du champ d'application de la directive au motif que les diabétiques n'ont pas besoin d'aliments spécifiques.

Une telle solution devrait s'accompagner de plusieurs mesures concernant :

- l'amélioration de l'étiquetage des produits alimentaires en matière de composition glucidique,
- la généralisation de la reconnaissance, l'organisation et la prise en charge de l'acte d'éducation diététique pour les diabétiques.

Mots clés : denrées destinées à une alimentation particulière, diabète, directive 89/398/EEC

**Pascale BRIAND**