



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

relatif à une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales à teneur réduite en protides (0,2%) pour des patients à partir de 3 ans devant suivre un régime restreint en protéines : céréales petit déjeuner caramel miel.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le jeudi 27 mai 2010 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales à teneur réduite en protides (0,2%) pour des patients à partir de 3 ans devant suivre un régime restreint en protéines : céréales petit déjeuner caramel miel.

2. CONTEXTE

Le produit est une préparation spéciale de régime nommée « Céréales Caramel Miel » destinée à remplacer les céréales petit déjeuner de composition courante pour les patients de plus de 3 ans soumis à des régimes restreints en protéines. Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires spécifiques 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.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Nutrition humaine » réuni le 30 septembre 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine ».

4.1. Composition du produit

Le produit est composé d'amidon de maïs, de fécule de pomme de terre, de sucre de canne, de caramel, de miel, et de sel.

La valeur énergétique du produit est de 372 kcal/100g. Pour 100 g, le produit apporte 0,2 g de protides, 89,6 g de glucides et 1,1 g de lipides.

La teneur de ces céréales en protides est inférieure à 10% du taux protidiques du produit courant de référence. De plus, le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale des céréales est de 0,002, c'est-à-dire inférieure au seuil maximal de 0,01 autorisé par la réglementation en vigueur. En outre, la valeur énergétique du produit de régime est proche de la valeur du produit courant pris en référence (381 kcal pour 100 g de produit). Le produit répond donc à la définition réglementaire d'un produit à teneur réduite en protides.

Le produit contient également des fibres (1,3 g/100 g) et des minéraux (calcium, phosphore, magnésium, chlorures, potassium, sodium). Les teneurs en sodium (130 mg/100 kcal vs. 60 mg/100 kcal) et en chlorures (403 mg/100 kcal vs. 125 mg/100 kcal) dépassent les limites maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms, sans que le pétitionnaire ne justifie ces dépassements. L'Anses regrette l'absence de justifications dans le dossier du pétitionnaire. Compte tenu de la consommation prévue et du fait que ces céréales ne présentent qu'une fraction relativement modeste de la consommation quotidienne alimentaire, le comité estime que ces dépassements en sodium et chlorure dans ce contexte précis ne laisse pas présager de conséquences nutritionnelles.

Il s'agit d'un produit sucré à faible teneur en lipides et à très faible teneur en protéines.

4.2. Utilisation prévue et population cible

Le pétitionnaire indique que l'utilisation de ce produit doit se faire sous contrôle médical strict et qu'il ne constitue pas la seule source d'alimentation. La pétitionnaire considère que la consommation prévue du produit est en moyenne de 30 g par jour et 2 jours par semaine (1 portion de 30 g à utiliser avec du substitut de lait au petit déjeuner ou seul en collation) ; soit effectivement un apport relativement modeste par rapport au reste de l'alimentation.

Le pétitionnaire déclare que le produit contribuera à diversifier l'alimentation des patients.

La population cible est définie comme celle qui doit observer un régime restreint en protides sans plus de précision. L'analyse des fiches d'évaluation du produit (6 patients interrogés) révèle qu'il semble s'agir plutôt d'enfants atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (PKU, leucinose : 5 enfants sur 6).

L'Anses considère que ce produit permet d'enrichir la liste des aliments hypoprotidiques disponibles pour les patients nécessitant ce type de régime. Les ingrédients utilisés sont similaires à ceux utilisés en alimentation courante.

4.3. Etudes réalisées avec le produit

Le produit a été testé auprès de 6 patients. Les fiches d'évaluation montrent que les céréales ont été appréciées.

4.4. Données technologiques

L'analyse des substances indésirables montre l'absence de métaux lourds, pesticides ou facteur antinutritionnel dans le produit.

4.5. Étiquetage

Le projet d'étiquetage mentionne les informations suivantes : à n'utiliser que sur avis médical pour les besoins nutritionnels en cas de régimes restreints en protides, ne doit pas être utilisé comme seule source d'alimentation, ne pas donner aux enfants et adultes en bonne santé ni aux enfants de moins de 3 ans. La composition détaillée du produit est indiquée sur le projet d'étiquetage ainsi que les conditions de conservation et d'utilisation. La durée de conservation est de 12 mois après la date de fabrication.

5. CONCLUSION

L'Anses estime que la composition du produit est adaptée aux spécificités métaboliques des patients nécessitant un régime restreint en protéines.

L'Anses conclut que les céréales à teneur réduite en protéines pour petit déjeuner représentent une innovation intéressante pour la diversification alimentaire des patients devant suivre un régime hypoprotidique et, sur la base du test d'évaluation mené sur un petit groupe d'enfants, apparaissent très appréciées des patients

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : addfms, céréales, hypoprotidique, maladie du métabolisme des acides aminés.