

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 21 mai 2013

AVIS

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

relatif à l'évaluation d'une préparation hypoprotidique à base de lait de vache à très faible teneur en protéines résiduelles pour les personnes à partir d'1 an jusqu'à l'âge adulte dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies métaboliques héréditaires, d'insuffisance rénale ou hépatique lorsqu'un régime restreint en protéines est indiqué

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'Anses a été saisie le 9 février 2012 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : « évaluation d'une préparation hypoprotidique à base de lait de vache à très faible teneur en protéines résiduelles pour les personnes à partir d'1 an jusqu'à l'âge adulte dans le cadre du traitement nutritionnel de maladies métaboliques héréditaires, d'insuffisance rénale ou hépatique lorsqu'un régime restreint en protéines est indiqué ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est soumis aux dispositions du décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS).

Il s'agit d'un substitut du lait de consommation courante, sous forme liquide, prêt à l'emploi, présenté dans des briques de 200 ml.

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 (2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réunis le 20 septembre 2012 et le 21 mars 2013, sur la base des rapports indépendamment rédigés par deux rapporteurs.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Composition nutritionnelle du produit

Le pétitionnaire fournit la composition nutritionnelle suivante pour 100 ml :

- 0,16 g de protéines (soit 0,7 % de l'apport énergétique total), dont 4,5 mg de phénylalanine, 14,9 mg de leucine, 4,3 mg d'isoleucine, 4,5 mg de tyrosine et 4,4 mg de méthionine ;
- 10,8 g de glucides (soit 49,3 % de l'AET), dont 5,8 g de glucides simples, 5 g de dextrines maltose ;
- 8 g de fibres (1,8% de l'AET) ;
- 4,7 g de lipides (soit 48,2 % de l'AET) dont la moitié (2,3 g/100 ml) sous forme d'acides gras saturés ;

soit une valeur énergétique de 89 kcal.

Les glucides représentent la moitié de l'apport énergétique du produit et proviennent du lactose et de maltodextrines.

Les lipides sont apportés par de l'huile de palme, de l'huile de colza et de la crème du lait. Un lipidogramme est fourni, le produit contient pour 100 mL :

- 2,24 g d'acides gras saturés, soit plus de 50 % de la fraction lipidique, essentiellement de l'acide palmitique ;
- 1,45 g d'acides gras monoinsaturés, soit 38 % de la fraction lipidique, essentiellement de l'acide oléique ;
- 0,4 g d'acides gras polyinsaturés, soit 12 % de la fraction lipidique, essentiellement de l'acide linoléique (342 mg/100 ml) et de l'alpha-linolénique (61 mg/100 ml), dont le rapport atteint 5,6.

Un aminogramme présente la composition du produit pour l'ensemble des acides aminés.

Le produit contient également quelques minéraux en faible quantité : chlore (100 mg/100 ml), sodium (75 mg/100 ml), magnésium (10 mg/100 ml), potassium (50 mg/100 ml), phosphore (30 mg/100 ml) et calcium (20 mg/100 ml).

La teneur en protéine étant inférieure à 10% de la teneur du produit de référence, le lait de vache, la mention hypoprotidique est conforme à la réglementation.

Le CES estime que la composition du produit convient aux sujets devant suivre un régime hypoprotidique.

Le CES relève l'absence d'acide gras polyinsaturés à longues chaînes, notamment l'acide docosahexaénoïque dans le produit.

Intérêt nutritionnel

Le produit est destiné à remplacer le lait de consommation courante. Le conditionnement en briques permet une meilleure commodité d'emploi, notamment par les enfants. Par ailleurs, cette boisson peut être utilisée dans des préparations culinaires comme substitut du lait et ainsi diversifier l'alimentation des patients devant suivre un régime hypoprotidique.

Le pétitionnaire évoque également l'intérêt des substituts de produits d'alimentation courante dans l'observance thérapeutique du régime hypoprotidique par les patients.

Le CES note que le dossier ne fait état d'aucun essai clinique d'acceptabilité ou de tolérance.

Etiquetage

Sur le projet d'étiquetage présenté dans le dossier du pétitionnaire, le produit est dénommé « substitut de lait » hypoprotidique, et il est précisé que le produit « ne constitue pas une source significative de calcium ». La composition nutritionnelle discutée ci-dessus est indiquée, ainsi que

les mentions réglementaires pour les produits hypoprotidiques destinés à des fins médicales spéciales. L'étiquetage ne comporte pas de recommandation de consommation. Il est indiqué que la quantité devant être consommée est prescrite par le médecin, en fonction de l'âge et de l'état clinique du sujet.

Le CES estime que la mention « hypoprotidique » est justifiée. Les autres mentions de l'étiquetage n'appellent pas de remarques du CES.

Conclusion du CES « Nutrition humaine »

Le CES estime que le produit convient aux patients à partir de 1 an devant suivre un régime restreint en protéines.

4. Conclusion de l'Anses

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine » et estime que le produit convient aux patients de plus de un an devant suivre un régime restreint en protéines.

Le directeur général

Marc Mortureux

Mots-clés

Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, lait, régime hypoprotidique, maladie métabolique, acide aminé