

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 février 2014

AVIS

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

relatif à l'évaluation des justificatifs d'emploi d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales : préparation céréalière enrichie en protéines, saveur chocolat-noisette ou biscuit-caramel avec édulcorant, destinée à remplacer tout ou partie du petit-déjeuner chez des personnes âgées et dénutries

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 (Anses) a été saisie le mardi 2 avril 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, sous la forme d'une préparation céréalière enrichie en protéines saveur chocolat-noisette ou biscuit-caramel avec édulcorant, destinée à remplacer tout ou partie du petit-déjeuner chez des personnes âgées et dénutries, principalement hébergées en institutions.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires définies dans le décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms) et dans l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier. Le produit est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut pas constituer la seule source d'alimentation.

Le produit se présente sous la forme d'une préparation céréalière hyperprotéinée pour bouillie à reconstituer dans de l'eau. Ce produit est disponible avec deux saveurs différentes (chocolat-noisette et biscuit-caramel). Selon le pétitionnaire, le produit est destiné à remplacer tout ou partie du petit déjeuner pour des personnes âgées et dénutries, principalement hébergées en institutions (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes : EHPAD). Il est également proposé comme substitut total ou partiel du petit-déjeuner en milieu hospitalier.

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 collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 19 décembre 2013, sur la base de rapports de deux rapporteurs.

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).

L'expertise du CES a été réalisée sur la base des informations transmises par le pétitionnaire, au regard des recommandations professionnelles de la Haute Autorité de Santé (HAS, 2007) et de la Société Francophone de Nutrition Clinique et Métabolisme (SFNEP, 2012) relatives à la dénutrition.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1 Composition du produit et intérêt nutritionnel

Le pétitionnaire met en avant la présence de céréales dans la préparation avec la mention « préparation céréalière hyperprotéinée pour bouillie à reconstituer dans de l'eau », tandis que les céréales ne représentent que 20 % du produit. Les autres ingrédients principaux sont issus de produits laitiers (concentré de protéines de lait, protéines solubles du lait, poudre de lait).

La teneur en protéines du produit reconstitué est de 7,7 g/100 ml ce qui correspond aux recommandations professionnelles de la HAS pour les produits hyperprotéiques (7 g/100 ml) dans le cadre de la prise en charge de la dénutrition chez la personne âgée. Par ailleurs, le produit est conforme à la réglementation pour les produits enrichis en protides car le produit contient une quantité de protides au moins égale au double de celle que contiennent les aliments courants correspondants, et le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit est supérieur à 0,2.

Le pétitionnaire ne mentionne pas quelle part des protéines du produit est d'origine végétale. De même, il rapporte une quantité accrue en leucine, provenant des protéines du lactosérum, mais il ne présente pas la composition en acides aminés du produit.

Sachant que la nature des protéines et la composition en acides aminés sont des facteurs qui peuvent influencer la qualité des protéines, l'absence d'information à ce sujet empêche d'analyser en détail les caractéristiques spécifiques du produit.

Le produit apporte 1,03 kcal/ml pour 100 ml, ce qui ne correspond pas à la préconisation de la HAS pour une telle population de patients âgés dénutris (1,5 kcal/ml pour 100 ml). L'aliment est donc faiblement énergétique pour un produit de nutrition, alors que la dénutrition résulte d'une insuffisance d'apport protéino-énergétique.

Les apports en phosphore et magnésium du produit sont supérieurs aux teneurs maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000. Ces dépassements sont faibles (pour le phosphore, la teneur est de 82,7 mg/100 kcal et la teneur maximale réglementaire est de 80 mg/100 kcal et, pour le magnésium, la teneur est de 27 mg/100 kcal et la teneur maximale réglementaire est de 25 mg/100 kcal). Ainsi, les dépassements ne semblent pas présenter un danger pour la santé des utilisateurs. Cependant, les raisons de ces fortes concentrations ne sont pas précisées.

La quantité de calcium du produit, qui est de 350 mg pour un sachet de poudre, est environ deux fois supérieure à celles des autres produits disponibles sur le marché. Chez les nombreux patients recevant une supplémentation en calcium et vitamine D comportant 1 gramme par jour de calcium, la teneur du produit conduirait à dépasser les apports nutritionnels conseillés chez les personnes âgées (de 1200 mg par jour). De telles teneurs ne sont donc pas justifiées. En outre, le risque d'effets secondaires ou d'interactions médicamenteuses (notamment avec des digitaliques, des biphosphonates ou des diurétiques thiazidiques) est majoré.

Compte tenu de la supplémentation calcique importante dans cette population, le CES « Nutrition humaine » estime que la teneur en calcium du produit est trop élevée.

3.2 Données technologiques

La liste des matières premières, le procédé de fabrication, les caractéristiques physico-chimiques, la nature du contrôle de la qualité du produit, et les fiches techniques des emballages sont présentés. Les fiches techniques des ingrédients et les analyses microbiologiques et toxicologiques ne sont pas fournies.

La forme sous laquelle sont apportées les farines céréalières n'est pas précisée (par exemple s'agit-il d'une farine complète ou d'une farine blanche raffinée).

Les quantités des ingrédients ne sont pas précisées alors qu'elles auraient permis de calculer les apports théoriques en acides aminés, en particulier les acides aminés indispensables.

Le CES « Nutrition humaine » estime que la quantité des ingrédients et la composition en acides aminés du produit doivent être fournies afin de pouvoir évaluer plus finement les caractéristiques du produit.

3.3 Utilisation prévue du produit

Le produit répond à la problématique de mieux répartir les apports protéiques dans la journée, en particulier au petit déjeuner (M. Tieland, 2012). La HAS recommande de favoriser les produits hyperenergétiques et/ou hyperprotidiques pour les compléments nutritionnels oraux. Le pétitionnaire prévoit que le produit hypocalorique soit donné au sujet âgé dénutri à la place du petit-déjeuner. Selon la HAS et la SFNEP, les compléments nutritionnels oraux peuvent être pris lors de collations ou pendant les repas. Lorsqu'ils sont prévus au moment des repas, ils doivent être pris en plus des repas, et non à la place des repas.

En l'état actuel, le CES « Nutrition humaine » estime trop générales la population-cible du produit et son indication (« les personnes âgées dénutries, principalement hébergées en institution » ou « en milieu hospitalier »). Le CES « Nutrition humaine » estime qu'il n'est pas justifié de commercialiser le produit en tant que substitut du petit-déjeuner.

3.4 Etude réalisée avec le produit

Aucun test d'acceptabilité par rapport aux produits n'a été envisagé, alors que ces produits sont destinés à remplacer tout ou partie du petit-déjeuner en EHPAD. De même, aucune étude clinique n'est fournie pour justifier que le produit puisse « se substituer à tout ou partie du petit déjeuner » sans effet délétère sur la consommation alimentaire et nutritionnelle des personnes âgées dénutries.

Selon le CES « Nutrition humaine », le pétitionnaire aurait dû fournir une étude évaluant la tolérance digestive et l'absence d'effets délétères du produit sur le statut pondéral dans la population ciblée. Une étude d'acceptabilité gustative permettrait de vérifier que le produit préparé est consommé en totalité.

3.5 Etiquetage

Le pétitionnaire présente le projet d'étiquetage du produit en annexe du dossier. Si la formulation du produit est décrite, aucun nom de produit ou d'allégation n'est présenté. Le produit est ciblé comme destiné à l'alimentation du sénior, ce qui est imprécis. 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 être utilisé comme seule source d'alimentation.

Il n'y a pas d'informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit. Dans les mentions d'étiquetage conseillées, il est précisé qu'il est indispensable de boire au moins 1,5 litres d'eau dans la journée. Cette recommandation correspond aux apports hydriques journaliers conseillés, mais elle n'est pas indiquée comme telle, et le lien avec le produit n'est pas établi.

Le CES « Nutrition humaine » considère que le projet d'étiquetage doit être précisé, en particulier pour ce qui concerne la population-cible du produit.

3.6 Conclusions du CES « Nutrition humaine »

Le CES « Nutrition humaine » conclut que le produit ne répond que partiellement aux recommandations pour les besoins nutritionnels particuliers du sujet âgé dénutri, en raison de sa faible valeur énergétique qui est un frein majeur à son positionnement en tant que substitut du petit déjeuner.

Le CES « Nutrition humaine » manque de données pour juger des caractéristiques nutritionnelles du produit, notamment concernant sa composition en acides aminés indispensables. Au regard de la faible teneur énergétique du produit, de la population cible et de l'usage visés, des données cliniques sont nécessaires pour juger l'acceptabilité, la tolérance digestive et l'absence d'effets délétères sur le statut pondéral des sujets.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Addfms, dénutrition, personnes âgées, régime hyperprotidique, préparation céréalière

BIBLIOGRAPHIE

Balage M, Dupont J, Mothe-Satney I, Tesseraud S, Mosoni L, Dardevet D (2011). Leucine supplementation in rats induced a delay in muscle IR/PI3K signaling pathway associated with overall impaired glucose tolerance. *J Nutr Biochem.* 22(3): 219-26.

Bauer J (2013). Evidence-based recommendations for optimal dietary protein intake in older people: a position paper from the PROT-AGE Study Group. *J Am Med Dir Assoc.* 14(8): 542-59.

Cederholm TE, Bauer JM, Boirie Y, Schneider SM, Sieber CC, Rolland Y (2011). Toward a definition of sarcopenia. *Clin Geriatr Med.* 27(3): 341-53.

Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, Boirie Y, Cederholm T, Landi F, Martin FC, Michel JP, Rolland Y, Schneider SM, Topinková E, Vandewoude M, Zamboni M (2010). European Working Group on Sarcopenia in Older People. Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People. *Age Ageing.* 39(4): 412-23.

Katsanos CS, Aarsland A, Cree MG, Wolfe RR (2009). Muscle Protein Synthesis and Balance Responsiveness to Essential Amino Acids Ingestion in the Presence of Elevated Plasma Free Fatty Acid Concentrations *J Clin Endocrinol Metab.* Volume 94 Issue 8.

HAS (2007). Recommandations professionnelles. Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée.

SFNEP (2012). Recommandations professionnelles : stratégie thérapeutique en cas de dénutrition du sujet âgé.

Tieland M, Borgonjen-Van den Berg KJ, van Loon LJ, de Groot LC (2012). Dietary protein intake in community-dwelling, frail, and institutionalized elderly people: scope for improvement. *Eur J Nutr.* 51(2): 173-9.

Zeanandin G, Balage M, Schneider SM, Dupont J, Hébuterne X, Mothe-Satney I, Dardevet D (2012). Differential effect of long-term leucine supplementation on skeletal muscle and adipose tissue in old rats: an insulin signaling pathway approach. *Age (Dordr).* 34(2): 371-87.