

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 15 septembre 2014

## **AVIS**

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

**relatif à une préparation prête à l'emploi pour crème dessert glucido lipidique pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 3 ans et des adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et pour toute situation nécessitant un régime restreint 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 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 a été saisie le 19 décembre 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relatif à une préparation prête à l'emploi pour crème dessert glucido lipidique pour les besoins nutritionnels des enfants à partir de 3 ans et des adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et pour toute situation nécessitant un régime restreint en protéines.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le pétitionnaire présente le produit comme une crème dessert glucido-lipidique prête à l'emploi, à teneur réduite en protéines destinée à remplacer les crèmes dessert de l'alimentation courante en cas de régime restreint en protéines.

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires du décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et 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 protéique particulier.

#### **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 22 mai 2014, sur la base de rapports initiaux rédigés indépendamment par deux experts 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](http://www.anses.fr)).

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

#### 3.1. Composition et utilisation prévue du produit

Le produit se présente en lots de quatre pots de 125 g, à la saveur vanille ou fraise. La consommation estimée par le pétitionnaire est de un à deux pots par jour, en dessert ou collation. Il précise que la consommation peut être inférieure, le produit étant destiné à diversifier l'alimentation du patient. Le produit est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut constituer la seule source d'alimentation. La consommation de ce produit fait l'objet d'une prescription et d'une surveillance médicale.

Pour 100 g, le produit apporte :

- 181 kcal ;
- 8,1 g de lipides, soit 40 % des apports énergétiques du produit ;
- 27,1 g de glucides, soit 60 % des apports énergétiques du produit ;
- 0 g de protéines ;
- des minéraux.

Le pétitionnaire précise que la teneur en protéines du produit est égale à zéro. Les minéraux présents dans le produit sont issus des ingrédients et le produit ne contient pas de vitamines. Les teneurs en minéraux du produit (sodium, potassium, chlorure, calcium, phosphore, magnésium) sont inférieures aux directives de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms.

**Le CES « Nutrition humaine » note que le produit comporte moins de 400 mg de protéines par kg, ce qui est effectivement négligeable. Le CES ajoute que le produit comporte moins de 10 % de la teneur en protéines d'un aliment comparable de consommation courante et les protéines représentent moins de 1% de l'énergie contenue dans le produit, en conformité à la définition réglementaire d'un Addfms hypoprotéique.**

#### 3.2. Population cible

Le pétitionnaire indique que ce produit est destiné aux personnes atteintes de maladies métaboliques héréditaires dues à un déficit enzymatique sur un ou plusieurs acides aminés et de toute situation nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines (insuffisance hépatique ou rénale).

Le pétitionnaire précise que les personnes atteintes de maladies du métabolisme des acides aminés sont soumises à un régime alimentaire limitant les apports en protéines alimentaires. Il explique que les protéines sont généralement remplacées par des mélanges d'acides aminés, enrichis en vitamines, minéraux et oligo éléments. Il ajoute qu'un apport calorique, provenant du sucre, des matières grasses et des aliments hypoprotidiques, est également nécessaire pour éviter un catabolisme protéique en situation d'insuffisance d'apport énergétique fréquente dans cette population.

**Le CES « Nutrition humaine » estime que la population cible constituée des patients atteints de maladies métaboliques héréditaires des acides aminés est bien définie par le pétitionnaire. Le Comité précise que les autres populations cibles évoquées par le pétitionnaire (sujets atteints d'insuffisance rénale ou hépatique) ne sont pas définies dans le dossier.**

### **3.3. Intérêt nutritionnel du produit**

Le pétitionnaire précise que ce produit est plus calorique qu'une crème classique du commerce (181 contre 106 kcal / 100 g). La fraction lipidique du produit est constituée principalement d'huile de colza, riche en acides gras essentiels, et d'émulsifiants.

Le pétitionnaire précise qu'il n'y a pas de produit équivalent sur le marché, que le produit s'inscrit dans un cadre de diversification alimentaire et que la variété des produits est le gage d'une meilleure acceptation du régime.

**Le CES « Nutrition humaine » souligne l'absence complète de protéine dans ce produit, qui permet à la population cible de le consommer sans devoir comptabiliser de parts d'acides aminés dans le régime alimentaire. Le CES apprécie également le fait que le produit permette de diversifier l'alimentation de la population cible.**

**Ce produit est destiné à compléter l'apport énergétique des patients soumis à un contrôle strict de leur apport protéique. Le produit étant sous prescription et contrôle médical incluant un suivi nutritionnel, le CES ne considère pas le fait que cette crème soit plus calorique qu'une crème de l'alimentation courante comme un défaut inacceptable.**

**Le CES ajoute que, dans le cadre des régimes restreints en protéines des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme, les produits hypoprotidiques sont avant tout destinés à couvrir les besoins énergétiques. Les besoins en minéraux sont largement couverts par la consommation de fruits et légumes et par des préparations à base de mélanges d'acides aminés riches en vitamines et minéraux qui complètent l'alimentation des patients.**

**Cela justifie l'absence d'enrichissement du produit en ces minéraux, ainsi, le Comité estime que la faible teneur en minéraux du produit ne compromet pas son intérêt nutritionnel**

**En outre, le CES apprécie la qualité nutritionnelle des matières grasses utilisées, composées essentiellement d'huile de colza qui contient des acides gras polyinsaturés et notamment de l'acide alpha-linolénique, contrairement à l'huile de palme riche en acides gras saturés, souvent utilisée dans les produits hypoprotidiques.**

**Toutefois, le CES « Nutrition humaine » constate que l'utilisation de ce produit dans les régimes hypoprotidiques dans un autre cadre que celui des maladies héréditaires du métabolisme, notamment dans les cas d'insuffisance rénale ou hépatique, n'est pas justifiée par le pétitionnaire.**

### **3.4. Etude réalisée avec le produit**

Le pétitionnaire indique que les tests gustatifs, obligatoires dans le cadre du référencement à l'AGEPS, vont être réalisés dans des centres de références ou de compétences.

Le CES « Nutrition humaine » regrette l'absence de ces données.

### **3.5. Etiquetage**

Le projet d'étiquetage mentionne qu'il s'agit d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour les enfants de plus de 3 ans et les adultes, qui ne doit être utilisé que sur avis médical pour les besoins nutritionnels en cas de régimes restreints en protides. Il est également précisé que le produit ne doit pas être utilisé comme seule source d'alimentation. La liste des ingrédients et la composition nutritionnelle sont clairement présentées.

**Le CES « Nutrition humaine » juge l'étiquetage conforme à la réglementation. Il estime toutefois que la mention de l'utilisation dans l'insuffisance rénale ou hépatique n'est pas justifiée par le pétitionnaire.**

### 3.6. Conclusion du CES

Le CES « Nutrition humaine » estime que le produit convient aux besoins nutritionnels des enfants de plus de 3 ans et des adultes nécessitant un régime hypoprotidique strict dans le cadre de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

Le CES « Nutrition humaine » considère toutefois que l'intérêt de l'utilisation de ce produit dans les régimes hypoprotidiques dans un autre cadre que les maladies héréditaires du métabolisme, notamment l'insuffisance rénale ou hépatique, n'a pas été étayée par le pétitionnaire.

## 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 ».

Marc Mortureux

## MOTS-CLES

Addfms, maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés, régime hypoprotidique, crème dessert glucido lipidique.