

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 6 novembre 2023

AVIS

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

relatif à « l'évaluation d'un substitut de pâtes à la sauce provençale, exempt de gliadine, présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite 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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 14 mars 2022 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : « demande d'évaluation d'un substitut de pâtes à la sauce provençale, exempt de gliadine, présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) présentée par le pétitionnaire comme un substitut de pâtes à la sauce provençale à teneur réduite en protéines. Elle est destinée aux enfants (à partir de 3 ans) et aux adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés qui nécessitent la prescription d'un régime restreint en protéines.

Ce produit est soumis aux dispositions réglementaires du règlement n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les DADFMS complété par le règlement délégué 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information et à l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier.

Il appartient à la catégorie des « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation », conformément au point 1c de l'article 2 du règlement (UE) n°2016/128.

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 relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». Son travail a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs lors de la séance du 1^{er} juin 2023. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES réuni le 6 juillet 2023.

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 publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

L'expertise est basée sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les recommandations relatives à la prise en charge des maladies héréditaires du métabolisme, sur les données de la littérature scientifique identifiées par les rapporteurs, ainsi que sur les documents fournis par le pétitionnaire.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Présentation du produit

Le produit se présente dans un bol en plastique de 300 g. Il est prêt à être consommé après chauffage au micro-ondes. Après ouverture, il peut être conservé 24 h au réfrigérateur.

Le CES « Nutrition humaine » ne fait pas de remarque particulière sur ce point.

3.2. Population cible

Le produit est destiné aux enfants de plus de 3 ans et aux adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant de suivre un régime à teneur réduite en protéines. Le pétitionnaire cite les maladies suivantes : phénylcétonurie, leucinose, homocystinurie, acidémie méthylmalonique ou propionique, déficit du cycle de l'urée, tyrosinémie.

Le pétitionnaire indique qu'il peut être consommé à partir de 3 ans, la taille de la portion devant être déterminée par le médecin ou le diététicien sur la base des données individuelles (âge,

poids, type de maladie métabolique). Il indique une consommation de deux ou trois fois par semaine.

Il cite par ailleurs les recommandations de portion du Groupe d'étude des marchés de restauration collective et nutrition (GEMRCN 2015) en donnant les tailles suivantes : 260 g pour les enfants de 3 à 6 ans, 300 g pour les enfants de 7 à 10 ans et 300 g pour les adolescents et les adultes.

Le CES « Nutrition humaine » note toutefois que le GEMRCN recommande les portions suivantes pour les plats composés : 180 g en maternelle, 250 g en primaire et 250 à 300 g pour les adolescents.

Le CES rappelle que selon les dernières recommandations du Haut Conseil de santé publique (HCSP, 2020) la portion pour un enfant de 3 à 6 ans devrait être la moitié de celle d'un adulte, celle d'un enfant de 7 à 10 ans environ d'un tiers plus faible que celle d'un adulte, au début de l'adolescence égale à celle d'un adulte et en période de croissance à l'adolescence supérieure à celle d'un adulte.

Enfin, le CES note que le pétitionnaire n'aborde pas la question des femmes enceintes. Le CES considère ainsi que cette population spécifique doit être exclue de la population cible du produit et que cette information devrait être portée à la connaissance des utilisateurs.

3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

Le produit est composé principalement d'eau ainsi que d'amidons de maïs et de pomme de terre. D'autres ingrédients, en quantité moindre, font également partie de la recette afin d'apporter du goût et de la texture et d'améliorer les qualités organoleptiques du produit (oignons, tomates, huile de colza, concentré de tomate, ail, émulsifiants et épaississants, stabilisants, antioxydants, colorants, épices, herbes).

3.3.1. Composition nutritionnelle

Le produit contient, pour 100 g :

- 106,3 kcal ;
- 0,349 g de protéines ;
- 5,48 g de lipides ;
- 13,9 g de glucides ;
- 0,4 g de sel.

Cette composition est comparée à celle de deux produits similaires existant sur le marché. Le produit du pétitionnaire apporte moins d'énergie, moins de glucides, de lipides et de protéines, et également moins de sel. La teneur en protéines du produit est inférieure à 10 % de la teneur des pâtes du commerce (0,3 g/100 g contre 4,9 g ou 3,9 g/100 g).

Le CES « Nutrition humaine » relève plusieurs incohérences entre le rapport et les annexes. Ainsi, le tableau figurant dans le rapport indique que le produit contient, pour 100 g, 0,6 g de sucres, 0,3 g de protéines et 0,39 g de sel alors que les données fournies en annexe indiquent 0,7 g de sucres, 0,349 g de protéines et 0,4 g de sel.

Le pétitionnaire indique que le rapport entre l'énergie apportée par les protéines et l'apport énergétique total du produit est égal à 0,01, et précise que ce rapport est conforme à la réglementation relative aux aliments hypoprotidiques. Or, selon les données fournies par le pétitionnaire, le produit contiendrait 0,349 g de protéines pour 100 g, soit un rapport entre

l'énergie apportée par les protéines (1,396 kcal) et l'apport énergétique total du produit (106,3 kcal) égal à 0,0131.

Le CES estime donc que la composition du produit ne satisfait pas les critères réglementaires des produits destinés aux régimes qui nécessitent un apport protidique réduit dans la mesure où le rapport entre l'énergie apportée par les protéines et l'apport énergétique total du produit (0,0131) dépasse le seuil réglementaire de 0,01.

3.3.2. Comparaison avec les seuils réglementaires

Le pétitionnaire compare la composition en certaines vitamines et minéraux du produit avec les valeurs du règlement délégué (UE) 2016/128. Pour 100 kcal de produit, ces valeurs sont dépassées pour le chlorure (219 mg contre 175 mg). Le pétitionnaire justifie ce dépassement par l'adjonction du sel dans la recette et se réfère aux simulations pour montrer que ces dépassements sont sans danger. Le pétitionnaire indique par ailleurs que le produit contient des vitamines E, K, C, B6, B12 et B3 naturellement présentes dans les matières premières. Il ne fournit néanmoins aucune valeur dans le dossier, jugeant non pertinent de suivre ces quantités variables selon les saisons.

En l'absence de valeurs précises pour les différentes vitamines et minéraux dans le produit, le CES « Nutrition humaine » n'est pas en mesure de se prononcer sur l'adéquation du produit avec les valeurs réglementaires.

3.3.3. Simulations de consommation

Le pétitionnaire fournit des tableaux de simulation d'apports nutritionnels pour une consommation du produit uniquement dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de phénylcétonurie et de leucinose. Toutes les catégories d'âge sont considérées pour chacun des sexes. Dans ces simulations, il considère la consommation du produit dans son intégralité (300 g) chez les patients à partir de 7 ans et une portion de 260 g chez les patients de 3 à 6 ans.

Les tableaux détaillent les apports de phénylalanine pour les patients atteints de phénylcétonurie et les apports de leucine pour les patients atteints de leucinose. Pour la leucine, les apports restent en deçà des limites de tolérance pour toutes les catégories d'âge. Pour la phénylalanine, un dépassement de l'apport toléré moyen de 350 mg/j d'un patient atteint de phénylcétonurie est observé pour les filles et garçons âgés de 11 à 14 ans (103 et 108 % de l'apport toléré respectivement). Un dépassement est également observé pour les hommes adultes (105 %). Le pétitionnaire ne justifie pas ces dépassements mais indique que le produit apporte 12 % de l'apport toléré en phénylalanine (43,2 mg de 350 mg).

Pour la plupart des minéraux, les apports issus des simulations dépassent les références nutritionnelles quelle que soit la classe d'âge considérée, que ce soit pour la phénylcétonurie ou la leucinose. De plus, les limites supérieures de sécurité sont dépassées dans certaines catégories d'âges et de sexe pour le magnésium, le zinc, le cuivre, le phosphore. Le pétitionnaire justifie ces dépassements par l'utilisation de mélanges d'acides aminés enrichis en vitamines et minéraux, son produit étant peu ou pas contributeur à ces apports. Le pétitionnaire présente également des simulations d'apports en vitamines d'une journée type dans lesquelles il considère que son produit n'apporte aucune vitamine.

Concernant les dépassements des seuils de tolérance en phénylalanine, le CES « Nutrition humaine » note que, bien que modérés, leur effet à long terme chez les

patients atteints de phénylcétonurie n'est ni documenté ni commenté par le pétitionnaire.

Concernant les dépassements des limites supérieures de sécurité pour certains minéraux, le CES estime qu'ils devraient être davantage argumentés, même s'ils ne sont pas en lien direct avec la consommation du produit.

Pour les vitamines, le CES ne peut pas se prononcer sur l'adéquation du produit, l'hypothèse formulée lors des simulations (apport nul) étant en contradiction avec la composition du produit présentée en annexe.

Enfin, le CES note que le pétitionnaire ne fournit pas de simulations pour les maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés autres que la phénylcétonurie et la leucinose.

3.3.4. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire ne présente aucun test d'acceptabilité et de tolérance, les tests étant en cours au moment de la rédaction du dossier. Il anticipe néanmoins l'absence d'intolérance, considérant que le produit est principalement composé d'amidon.

3.4. Données technologiques

Le pétitionnaire fournit l'ensemble des fiches techniques des ingrédients.

La stabilité du produit est de 9 mois. L'analyse microbiologique au moment du conditionnement est fournie en annexe. Une fois ouvert, le produit se conserve pendant 24 h au réfrigérateur.

Le CES « Nutrition humaine » ne fait pas de remarque sur ce point.

3.5. Projet d'étiquetage

Le pétitionnaire présente le projet d'étiquetage du produit. 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 pas être utilisé comme seule source d'alimentation. Il est mentionné l'indication « régime à teneur réduite en protéines » et la cible (adultes et enfants de plus de 3 ans) ainsi que la composition nutritionnelle pour 100 g de produit et pour un bol de 300 g.

Le CES « Nutrition humaine » note que l'étiquetage ne mentionne pas le cas des femmes enceintes.

3.6. Conclusions du CES « Nutrition humaine »

Concernant la population cible, le CES « Nutrition humaine » estime que les éléments justificatifs présentés dans le dossier ne permettent pas d'apprécier l'adéquation du produit à l'ensemble des maladies ciblées. De plus, le CES considère que les informations présentées par le pétitionnaire ne permettent pas d'inclure les femmes enceintes dans la population cible, et souligne que cette information n'est pas portée à la connaissance du consommateur.

Concernant la composition du produit, le CES estime que sa teneur en protéines ne satisfait pas les critères réglementaires requis pour les denrées alimentaires destinées aux régimes à teneur réduite en protéines. De plus, les simulations présentées par le pétitionnaire montrent qu'une consommation du produit entraîne un dépassement du seuil de tolérance en phénylalanine chez les patients atteints de phénylcétonurie qui n'est ni justifié ni discuté. Le CES a également relevé de nombreuses incohérences

dans le dossier, ce qui dénote un manque de rigueur global dans les simulations et analyses effectuées.

Le CES estime donc que la composition du produit n'est pas adaptée à la prise en charge nutritionnelle des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et devant suivre un régime restreint en protéines.

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 ». Elle estime que la composition du produit n'est pas adaptée à la prise en charge nutritionnelle des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

Pr Benoit VALLET

MOTS-CLÉS

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, maladie du métabolisme des acides aminés

Food for special medical purposes, congenital disorders of amino acid metabolism

BIBLIOGRAPHIE

GEMRCN 2015. Recommandation nutrition. Groupe d'étude des marches de restauration collective et nutrition GEM-RCN Version 2.0. Juillet 2015

https://www.economie.gouv.fr/files/directions_services/daj/marches_publics/oeap/gem/nutrition/nutrition.pdf

HCSP 2020. Avis relatif à la révision des repères alimentaires pour les enfants âgés de 0-36 mois et de 3-17 ans. 30 juin 2020.

https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200630_rvisidesreprealim_epourlesenfan.pdf

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2023). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation d'un substitut de pâtes à la sauce provençale, exempt de gliadine, présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans atteintes de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime à teneur réduite en protéines. (saisine 2022-SA-0132). Maisons-Alfort : Anses, 7 p.