

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2020

AVIS¹

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

relatif à l'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales présentée pour remplacer un risotto de l'alimentation courante pour répondre aux besoins nutritionnels des patients à partir de 3 ans atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés 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 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 17 novembre 2017 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales présentée pour remplacer un risotto de l'alimentation courante pour répondre aux besoins nutritionnels des patients à partir de 3 ans atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés nécessitant un régime restreint en protéines.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Il s'agit d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS), présentée par le pétitionnaire comme un substitut de risotto prêt à l'emploi à teneur réduite en protéines. Elle

¹ Annule et remplace l'avis du 9 janvier 2020 (les modifications apportées sont listées dans le tableau présenté en annexe)

est destinée à remplacer un plat cuisiné du commerce pour les enfants à partir de 3 ans et des adultes atteints de maladie 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, ainsi qu'au décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales 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 3c de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 septembre 2000.

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 d'expertise a débuté par la présentation et la discussion de rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs, lors de la séance du 3 juillet 2019. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES réuni le 15 novembre 2019.

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 de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES « NUTRITION HUMAINE »

3.1. Description du produit

Le produit est un substitut de risotto prêt à l'emploi, stérilisé et conditionné dans un pot de 300 g avec un opercule. Il doit être chauffé au four à micro-ondes après ouverture de l'opercule.

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 telles que les leucinoses, les acidémies méthylmaloniques ou propioniques, nécessitant de suivre un régime à teneur réduite en protéines. Il doit être consommé sous contrôle médical et sur prescription.

Le pétitionnaire précise que le produit ne doit pas être consommé chez l'enfant et l'adulte en bonne santé et qu'il ne constitue pas la seule source d'alimentation. Il précise également que la portion consommée doit être adaptée aux caractéristiques du patient (telles que l'âge, le poids, les maladies), que la portion est déterminée par le médecin ou le diététicien et que le produit peut être consommé deux à trois fois par semaine.

Le pétitionnaire propose différentes tailles de portions en fonction de l'âge du patient : 300 g pour l'adulte et l'enfant à partir de 13 ans, 177 g pour les enfants de 7 à 12 ans et 125 g pour les enfants de 3 à 6 ans. Selon le pétitionnaire, sur la base des apports nutritionnels conseillés (ANC) publiés en 2001 (AFSSA, 2001) ces quantités représentent environ 22 % de l'apport énergétique des tranches d'âge considérées chez l'enfant et 69 % et 41-44 % des ANC en acides gras oméga 3 et oméga 6 respectivement. Chez l'adulte et l'adolescent, une portion représente 12 % de l'apport énergétique ainsi que 37 % et 21 % des ANC en acides gras oméga 3 et oméga 6 respectivement.

Le CES confirme les résultats des calculs réalisés par le pétitionnaire concernant la couverture du besoin énergétique des différentes classes d'âge. Pour les acides gras, le CES juge plus pertinent d'évaluer les quantités apportées par le produit en rapport aux références nutritionnelles établies pour les acides linoléique et alpha-linolénique par l'Anses en 2010 (Anses, 2011). Par ailleurs, le CES observe que le conditionnement est peu adapté à un partage en portions telles que proposées par le pétitionnaire pour une consommation chez les enfants.

3.1. Composition et analyse nutritionnelle du produit

Le produit est composé d'eau, d'amidon de maïs, d'oignon, d'huile de colza, d'amidon modifié de pomme de terre, de crème, d'arômes, d'amidon modifié de maïs, de persil, de sel et d'additifs (émulsifiants E472c et E471, stabilisant E461, antioxydant E300, colorant E160a).

3.1.1. Composition nutritionnelle

Pour 100 g, le produit apporte 103 kcal, 14 g de glucides dont 0,2 g de sucres, 5 g de lipides dont 1,3 g d'acides gras saturés, 0,3 g de protéines, 0,5 g de fibres et 0,7 g de sel. La composition détaillée en acides aminés et en minéraux est fournie. Un bol de 300 g apporte 0,9 g de protéines dont 17 mg de phénylalanine et 28 mg de leucine, ainsi que 2 g de sel.

Le produit contient moins de 10 % de la teneur en protéines d'un aliment comparable de consommation courante, ce qui correspond à la première partie de la définition d'un aliment appauvri en protides telle que donnée par l'arrêté du 20 juillet 1977. Cependant, le CES note que le produit ne respecte pas la seconde partie de la définition réglementaire d'un aliment appauvri en protides, pour lequel le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit doit être inférieur ou égal à 0,01. Ce rapport est de 0,012 dans le produit.

3.1.2. Comparaison de la composition en vitamines et minéraux avec les valeurs réglementaires

La composition en minéraux est conforme aux seuils réglementaires à l'exception du sodium et du chlorure qui représentent 156 % et 241 % respectivement du seuil maximal. Le pétitionnaire justifie ces dépassements par les ajouts de sel et d'arômes nécessaires pour apporter du goût. Il note par ailleurs que la quantité de sel du produit est similaire voire inférieure à celles de risottos de consommation courante.

La composition du produit en vitamines n'est pas fournie.

Le CES souligne l'apport élevé en sel du produit, que le pétitionnaire ne justifie pas suffisamment. Il conviendrait de disposer de données d'acceptabilité sur différentes formulations avec des teneurs en sel moins élevées. De plus, le CES constate l'absence de données sur la composition en vitamines du produit.

3.1.3. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire indique qu'il n'existe pas de produit similaire, prêt à l'emploi, sur le marché. Il existe néanmoins un substitut de riz à cuisiner pour obtenir un substitut de risotto similaire.

3.1.4. Etudes réalisées avec le produit

Le pétitionnaire présente deux études qui indiquent une bonne acceptabilité du produit tant pour sa texture, que son goût et sa manipulation. En revanche, aucune donnée sur la tolérance digestive n'est fournie.

Le CES note que le produit semble bien accepté. Il souligne toutefois l'absence de données objectives sur la tolérance du produit notamment en cas de consommation répétée sur le long cours.

3.2. Données technologiques

Le dossier présente les données technologiques concernant les matières premières.

Aucune donnée concernant la stabilité des propriétés nutritionnelles du produit n'est fournie. Seul un certificat garantit la stabilité des caractéristiques chimiques et biologiques à 12 mois de la date de production.

Le CES juge ces éléments insuffisants pour évaluer la stabilité de la composition du produit, notamment en raison de la composition en acides gras polyinsaturés.

3.3. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage et la fiche technique sont fournis.

L'étiquetage présente les caractéristiques du produit et de la population cible ainsi que le mode d'emploi et la possibilité d'ajouter un substitut de fromage ou des légumes. L'image associe le produit à des asperges et des petits pois.

L'étiquetage précise également les quantités des principaux acides aminés, dont la phénylalanine, la leucine et la méthionine.

Le CES estime que l'association du produit à des petits pois dont l'apport protéique n'est pas négligeable sur l'étiquetage n'est pas appropriée. Il note par ailleurs une discordance entre la durée de conservation au réfrigérateur après ouverture entre l'étiquetage (48 h) et la fiche technique (24 h). Enfin, les quantités préconisées pour les différentes classes d'âge ne sont pas mentionnées.

3.4. Conclusion du CES

Le CES pointe une non-conformité réglementaire du produit au regard du rapport entre la valeur calorique des protéines et la valeur calorique totale du produit, qui est fixé par l'arrêté du 20 juillet 1977. Ce dépassement faible ne semble cependant pas en mesure d'entraîner de risque caractérisé pour la population cible. Le CES souligne également que les teneurs en sodium et en chlorure dépassent très largement les valeurs réglementaires sans justification.

Le CES n'est donc pas en mesure de se prononcer sur l'adéquation de la composition du produit 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 » et estime que les données fournies par le pétitionnaire ne permettent pas de statuer sur l'adéquation de la composition du produit à la prise en charge nutritionnelle de la population ciblée.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Nutrition, protéine, régime hypoprotidique, denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS), sel.

KEY WORDS

Nutrition, protein, hypoproteic diet, food for special medical purposes, salt.

BIBLIOGRAPHIE

Anses (2011). Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras. Maisons-Alfort, France, Anses: 324.

AFSSA (2001). Apports nutritionnels conseillés pour la population française. Paris, Tec & Doc.

ANNEXE

Suivi des modifications apportées à la version initiale du 9 janvier 2020

Numéro de page	Modification effectuée
Pages 2 à 5	Suppression de la référence à la saisine 2017-SA-0159 et ajout de la référence à la saisine 2017-SA-0191 dans l'en-tête