

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 23 mars 2017

AVIS

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

relatif à l'évaluation des justificatifs relatifs à l'emploi d'un produit de panification enrichi en protéines, vitamines et minéraux, destiné à la prise en charge nutritionnelle des personnes âgées dénutries ou à risque de dénutrition

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 24 février 2014 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 l'emploi d'un produit de panification enrichi en protéines, vitamines et minéraux, destiné à la prise en charge nutritionnelle des personnes âgées dénutries ou à risque de dénutrition.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour la prise en charge nutritionnelle des personnes âgées dénutries ou à risque de dénutrition.

Cette DADFMS appartient à la catégorie des « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou 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 paragraphe 3c de l'article 1er de l'arrêté du 20 septembre 2000.

Elle est soumise aux dispositions réglementaires de la directive 2009/39/CE du 6 mai 2009 et du décret 91-827 du 29 août 1991 relatifs 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.

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 ». L'Anses a confié l'expertise à deux rapporteurs externes. Les travaux ont été présentés au CES le 1^{er} février 2017 tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » réuni le 2 mars 2017.

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 par l'intermédiaire du site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Présentation du produit

3.1.1. Description du produit

Le produit est un pain brioché d'un poids de 65 g enrichi en protéines, vitamines et minéraux.

Les produits sont emballés individuellement et conditionnés en cartons de trente unités, excepté dans le cadre du circuit de distribution en pharmacie et de service de portage à domicile, où les produits sont emballés par deux.

3.1.2. Population cible

Le pétitionnaire indique que son produit est destiné aux personnes âgées « fragiles », souffrant de dénutrition ou à risque de dénutrition, et aux personnes âgées ayant des apports protéiques inférieurs à 0,9 g/kg/jour.

D'autre part, il est indiqué sur le projet d'étiquetage que le produit ne convient pas aux enfants de moins de trois ans.

Le CES constate que la population des personnes âgées « fragiles » n'est pas définie précisément.

Par ailleurs, le pétitionnaire présente le produit comme étant à destination des personnes âgées mais il mentionne que le produit ne convient pas aux enfants de moins de trois ans. Le CES constate que l'adéquation du produit aux besoins des enfants de plus de trois ans et adultes dénutris n'a pas été traitée.

3.2. Composition et analyse nutritionnelle du produit

3.2.1. Composition nutritionnelle du produit

Le produit apporte 196 kcal et 13,4 grammes de protéines. Le pétitionnaire recommande d'en consommer deux portions par jour. Ainsi, sa consommation apporterait 392 kcal et 26,8 g de protéines par jour.

Ces valeurs correspondent approximativement à l'apport minimal recommandé par la HAS dans le cadre d'une supplémentation de la personne âgée dénutrie (c'est-à-dire 400 kcal ou 30 g de protéines, HAS, 2007).

Le pétitionnaire indique qu'une partie des protéines est apportée par des protéines du lactosérum, dans le but d'atteindre un niveau élevé d'acido-aminoacidémie postprandiale et ainsi favoriser la synthèse protéique.

Le CES note que la revue de la littérature citée (Dardevet *et al.*, 2011) faisant état d'une absorption rapide des protéines du lactosérum concerne des études qui n'ont pas été réalisées avec le produit du pétitionnaire mais avec des protéines pures. Il n'est donc pas possible de savoir quel profil d'augmentation des concentrations plasmatiques en acides aminés serait observé avec le produit, ni quels seraient les effets sur la synthèse protéique.

Le pétitionnaire mentionne la présence de lysine dans la liste des ingrédients du produit.

Le CES estime que l'adjonction de lysine devrait être justifiée.

Enfin, le produit est enrichi en vitamines et minéraux : en vitamine D (4,91 µg soit 200 UI par pain brioché), en vitamines du groupe B (B1, B2, B6, B9, B12), en calcium, en phosphore, en magnésium, en fer, en zinc et en sélénium.

Le CES recommande au pétitionnaire de vérifier qu'une adjonction de vitamine D en une telle quantité ne présente pas de risque pour les enfants de plus de trois ans qui consommeraient ce produit, si toutefois ce produit leur est destiné (Cf. point 3.1.2).

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

Les valeurs réglementaires minimales et maximales sont respectées hormis pour la vitamine B9 (56 µg/100 kcal de produit alors que la valeur maximale est de 50 µg/100 kcal).

Les CES n'estime pas que ce dépassement est de nature à présenter un risque pour le consommateur.

3.2.3. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire indique que l'originalité de son produit consiste à enrichir un aliment de consommation courante de façon équivalente aux enrichissements des compléments nutritionnels oraux (CNO) existant sur le marché.

Le CES estime que ce produit est intéressant dans la mesure où il apporte de l'énergie et des protéines sous une forme différente de celle des CNO existant sur le marché. Ce produit original peut s'ajouter ou se substituer à un CNO qui serait peu apprécié des patients ou dont ils tendraient à se lasser. Il participe ainsi à la diversification des produits favorisant l'efficacité de la prise en charge diététique des patients dénutris.

3.2.4. Etudes réalisées avec le produit

Le produit a été élaboré à la suite de tests de différents prototypes afin d'obtenir un produit correspondant aux attentes des personnes âgées.

Une étude préclinique de lassitude a été réalisée sur quarante sujets durant trois mois afin de s'assurer de l'appréciation du produit à moyen terme.

Une étude clinique a ensuite été réalisée sur cinquante-neuf personnes dénutries placées en EHPAD¹ afin de comparer les effets de la consommation quotidienne d'un pain brioché au petit-déjeuner à ceux d'un petit-déjeuner standard ou d'un supplément hyperprotéique. Il est principalement rapporté une différence statistiquement significative au 90^{ème} jour concernant les concentrations plasmatiques en albumine entre le groupe recevant un pain brioché et le groupe

¹ Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

recevant un CNO mais pas avec le groupe témoin. Les apports protéiques ont augmenté dans le groupe consommant le pain brioché, s'approchant du seuil de 1 g/kg/j. Les variations éventuelles dans les autres groupes ne sont pas mentionnées. L'acceptabilité du pain brioché a été bonne puisque plus de 80 % des sujets ont consommé le pain en totalité contre 70 % pour le CNO utilisé comme comparateur.

Enfin, une étude clinique a été réalisée en milieu hospitalier sur trente-et-une personnes âgées dénutries dans le but de comparer les effets du produit à ceux d'un CNO témoin, pendant un mois. Il n'y a pas eu de différences significatives entre les deux groupes.

Le CES relève le manque de précision dans la présentation de ces études (avec notamment très peu de résultats chiffrés, ou encore aucune précision quant à la nature du CNO ayant servi de comparateur). Ces études ont cependant permis de vérifier l'acceptabilité du produit et que son effet est comparable à celui d'un CNO, bien que la composition de ce dernier soit inconnue.

3.3. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage indique que le produit ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans.

Cependant, comme énoncé au point 3.1.2 du présent avis, la population cible du produit est peu précise. Le pétitionnaire devrait donc préciser que son produit s'adresse spécifiquement aux personnes âgées dénutries, et sinon justifier qu'il est également adapté aux enfants âgés de plus de trois ans et adultes dénutris.

3.4. Conclusion du CES

En conclusion, le CES estime que la population cible n'est pas suffisamment définie.

Cependant, le CES considère les quantités d'énergie et de protéines apportées par ce produit pour la prise en charge de la dénutrition de la personne âgée et son acceptabilité, satisfaisantes. Il estime que le produit permet une diversification alimentaire intéressante pour la prise en charge nutritionnelle. Ainsi, le CES considère que le produit est adapté pour la prise en charge des personnes âgées dénutries.

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.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS), dénutrition, complément nutritionnel oral, pain brioché.

Food for special medical purposes, denutrition, oral nutritional supplement, brioche bread.

BIBLIOGRAPHIE

Dardevet, D, D Rémond, and L Mosoni. 2011. "Les protéines lactières : la source protéique à privilégier pour maintenir le capital musculaire des personnes âgées ? ." *Innovations agronomiques* 13:45-55.

HAS. 2007. "Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée."