



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

relatif à l'évaluation d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales : mélange de vitamines, minéraux et oligo-éléments sur une base glucidique destiné à compléter les besoins nutritionnels des enfants de 3 à 10 ans suivant un régime thérapeutique restrictif

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.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 9 février 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales : mélange de vitamines, minéraux et oligo-éléments sur une base glucidique, destiné à compléter les besoins nutritionnels des enfants de 3 à 10 ans en cas de régime thérapeutique restrictif.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est soumis aux dispositions du décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif 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 (addfms). Selon les dispositions de cet arrêté, les teneurs en vitamines et substances minérales ne doivent pas dépasser les valeurs maximales spécifiées, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs rendues nécessaires par la destination du produit et dûment justifiées.

Le produit est un mélange de vitamines, minéraux et oligo-éléments, édulcoré et aromatisé à l'orange. Il est conditionné sous forme de sachets de 6 g de poudre à diluer dans l'eau.

Ce produit est présenté comme destiné aux enfants de 3 à 10 ans suivant un régime thérapeutique restrictif nécessitant une supplémentation en micronutriments. C'est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut constituer la seule source d'alimentation.

3. 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 7 juillet 2011.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

4.1. Composition du produit

Composition en macronutriments

Le produit contient, pour 100 g, 7,7 g de glucides et est exempt de protéines et de lipides. Son apport énergétique est de 32 kcal/100 g.

Teneurs en vitamines et minéraux

Les teneurs en vitamines et minéraux du produit sont indiquées dans le tableau 1. Elles sont toutes supérieures aux valeurs maximales réglementaires prévues par l'arrêté du 20 septembre 2000.

Le pétitionnaire justifie ces dépassements par le fait qu'il s'agit d'un aliment incomplet, n'apportant presque pas d'énergie, et destiné à compléter un régime strict et restrictif nécessitant une supplémentation en micronutriments. Cependant, le pétitionnaire ne donne aucune indication médicale, ni ne mentionne aucune situation pathologique pouvant justifier la composition du produit. Le produit a été formulé afin qu'un sachet apporte l'équivalent des apports nutritionnels conseillés (ANC) en micronutriments pour la tranche d'âge ciblée.

Le Comité considère que ces justifications ne sont pas recevables pour la plupart des vitamines et minéraux ajoutés.

En effet, dans le cadre du traitement thérapeutique des maladies héréditaires du métabolisme, le Comité rappelle que la majorité des substituts à base d'acides aminés est supplémentée, ce qui rend non pertinents les apports supplémentaires sous forme de compléments. De plus, l'alimentation des patients suivant un régime hypoprotéiné étant elle-même source de vitamines et de minéraux, le risque de surcharge en vitamines et minéraux avec ce produit dans le cadre des maladies héréditaires du métabolisme ne peut être écarté.

Par ailleurs, il n'est pas possible de juger de l'adéquation du produit par rapport à d'autres situations plus diverses de dénutrition, les besoins spécifiques dans ces différentes situations n'étant pas précisés.

Tableau 1 : Teneurs en vitamines et minéraux du produit.

	1 sachet de 6 g	ANC 4-6 ans	ANC 7-9 ans
Vit A (µg)	500	450	500
Vit D (µg)	10	5	5
Vit E (mg)	9,3	7,5	9
Vit C (mg)	40	75	90
Vit K (µg)	60	20	30
Vitamine B1 (mg)	1,2	0,6	0,8
Vitamine B2 (mg)	1,4	1	1,3
Vitamine B3 (mg)	15	8	9
Vitamine B6 (mg)	1,7	0,8	1
Vitamine B9 (µg)	240	150	200
Vitamine B12 (µg)	2,8	1,1	1,4
Vitamine B8 (µg)	112	20	25
Vitamine B5 (mg)	4,7	3	3,5
Choline (mg)	250	-	-
Sodium (mg)	5,2	-	-
Potassium (mg)	4,4	-	-
Chlore (mg)	0	-	-
Calcium (mg)	804	700	900
Phosphore (mg)	502	450	600
Magnésium (mg)	201	130	200
Fer (mg)	10	7	8
Cuivre (mg)	1	1	1,2
Zinc (mg)	10	7	9
Manganèse (mg)	1,5	-	-
Iode (µg)	169	90	120
Molybdène (µg)	68	30 à 50	30 à 50
Chrome (µg)	41	50 à 70	50 à 70
Sélénium (µg)	41	30	40

4.2. Données technologiques

Les données technologiques, l'origine des matières premières, le procédé de fabrication et les caractéristiques physico-chimiques sont fournies par le pétitionnaire.
La durée de vie du produit est de 12 mois.

Ces éléments n'appellent pas de commentaires du CES.

4.3. Utilisation prévue du produit

Le pétitionnaire ne développe pas ce point. Seul l'étiquetage du produit indique que l'apport doit être déterminé par le prescripteur en fonction des besoins individuels.

Le pétitionnaire ne fournit aucune simulation d'apports en micronutriments liée à la consommation du produit dans le cadre d'un régime particulier qui pourrait nécessiter ce type de produit.

4.4. Etiquetage

Le projet d'étiquetage est conforme à la législation. Il comporte toutes les mentions exigées pour ce type de produit :

- il s'agit d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales ;
- il est indiqué pour les patients âgés de plus de 3 ans ;
- la prescription médicale est obligatoire ;
- il ne doit pas être utilisé par les personnes en bonne santé ;
- il ne peut constituer la seule source d'alimentation ;
- le produit ne peut être utilisé par voie parentérale ;
- la composition du produit est clairement indiquée ;
- le mode d'utilisation et de conservation est indiqué.

4.5. Acceptabilité du produit

Le dossier du pétitionnaire ne comporte aucune étude clinique ni aucune donnée d'acceptabilité ou d'efficacité du produit.

4.6. Conclusions du CES

Le Comité estime qu'avant de statuer sur la sécurité et l'intérêt de ce produit, le pétitionnaire doit préciser les indications médicales et les situations pathologiques concernées par sa prescription et justifier sa composition, en particulier les dépassements des seuils réglementaires.

5. CONCLUSION 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 ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, enfants de plus de trois ans, vitamines & minéraux, régime hypoprotéiné, maladie du métabolisme des protéines