

Maisons-Alfort, le 26 janvier 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant une barre énergétique
hypoprotidique destinée à l'alimentation en énergie des patients
souffrant de maladies métaboliques, en particulier les enfants (de plus de
un an) et les femmes enceintes, en complément de substituts de protéines.**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 30 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait été saisie le 27 mai 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant une barre énergétique hypoprotidique destinée à l'alimentation en énergie des patients souffrant de maladies métaboliques, en particulier les enfants (de plus de un an) et les femmes enceintes, en complément de substituts de protéines. Ce dossier fait suite à la demande de compléments d'information formulée dans l'avis de l'Afssa du 15 juillet 2004 portant sur :

- la nature des glucides et des lipides utilisés ;
- les pourcentages d'acides gras ;
- l'origine des matières premières, les résultats des contrôles physico-chimiques et microbiologiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 27 octobre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est présenté comme destiné aux patients souffrant de maladies métaboliques (comme la phénylcétonurie), en particulier les enfants (de plus de un an) et les femmes enceintes ; qu'il est présenté sous forme de barre énergétique emballée individuellement ; qu'il est constitué majoritairement de glucides et de lipides et contient de plus du sodium, du potassium, du phosphore et des protéines ; qu'il est présenté comme permettant d'assurer l'apport d'énergie par les glucides et les lipides exempts de phénylalanine et de compléter l'apport en vitamines et minéraux du régime ;

Considérant que la phénylcétonurie est une maladie héréditaire caractérisée par une déficience hépatique en phénylalanine hydroxylase ou par des anomalies du métabolisme d'un cofacteur de l'enzyme : la tétrahydrobioptérine ; que cette déficience enzymatique est à la base d'une hyperphénylalaninémie persistante, une hypotyrosinémie et la présence dans les urines de phénylcétones dont la production augmente avec les taux plasmatiques de phénylalanine ; que l'hyperphénylalaninémie persistante est associée à des retards mentaux, et que la seule approche thérapeutique permettant de protéger le développement psychomoteur des sujets atteints est la stricte limitation des apports alimentaires en phénylalanine ;

Considérant les éléments de réponse à la demande de compléments d'information :
- En ce qui concerne la nature des glucides : l'origine (lactose, sucre de betterave et de farine de caroube) est clairement indiquée. Les fiches de fabrication des trois glucides sont jointes en annexe du document du pétitionnaire ;

- En ce qui concerne la nature des lipides : ceux-ci (33g/100g) sont composés d'un substitut de beurre de cacao dont la composition comprend essentiellement des acides gras saturés (92%). L'origine de ces lipides est clairement indiquée. Il y a également 0,5% de lécithine dont l'origine est également clairement indiquée ;
- En ce qui concerne le pourcentage des acides gras : les acides gras saturés sont très majoritaires (92%) alors que les acides gras monoinsaturés et polyinsaturés sont en petite quantité (7% et 1% respectivement). Cette composition est justifiée par la nécessité de maintenir une texture solide à température ambiante ;
- En ce qui concerne l'origine des matières premières : celle-ci est correctement fournie par le pétitionnaire, tant pour les lipides, les glucides ou les arômes utilisés pour la réalisation du produit ;
- En ce qui concerne les contrôles microbiologiques et physico-chimiques : ceux-ci sont fournis dans l'annexe du document fourni par le pétitionnaire. Aucune contamination sur le lot étudié n'a été mise en évidence. Quant aux contrôles physico-chimiques demandés dans le précédent avis, le pétitionnaire fournit une composition en ingrédient d'un lot de produit et des certificats de qualité de fabrication ;

Considérant en outre que ce produit est destiné aux patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme nécessitant un régime hypoprotidique ; que ne contenant pas de protéines, ni de micronutriments, ce produit ne répond à aucun besoin nutritionnel spécifique hormis d'éventuels besoins caloriques ; que ces besoins caloriques peuvent être satisfaits par d'autres produits existant déjà sur le marché ; que la présentation (barre chocolatée) place le produit comme produit de plaisir gustatif sans répondre à de réels besoins nutritionnels ;

L'Afssa souligne que de par la composition du produit riche en acides gras saturés et l'absence de réel besoin nutritionnel comblé par ce produit, il convient de souligner les points suivants :

- le produit doit avoir une consommation limitée à savoir deux barres par jour au maximum par patient ;
- la mention « ne doit pas être consommé par des enfants ne souffrant pas de maladies métaboliques », doit être signalée sur l'étiquetage du produit ;

Au final, l'Afssa estime que ce type de produit permet de diversifier les apports alimentaires des enfants et des adultes atteints de maladies métaboliques et les données concernant la composition, les fiches techniques et l'étiquetage du produit sont satisfaisantes. Elle émet donc un avis favorable sous réserve de la prise en compte des exigences mentionnées ci-dessus.