



Maisons-Alfort, le 27 août 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant une préparation spéciale de  
régime destinée au traitement nutritionnel des enfants (à partir de 3 ans) et des  
adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés  
(comme la phénylcétonurie ou la leucinose), d'insuffisances rénales et de  
toutes situation nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 21 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 février 2008 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf), d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant une préparation spéciale de régime destinée au traitement nutritionnel des enfants (à partir de 3 ans) et des adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou la leucinose), d'insuffisance rénale et de toute situation nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines.

Les produits, pâtes alimentaires sans gluten, présentées sous formes de macaroni, vermicelles, coquillettes, pépites de maïs, conchigli, et conditionnées en sachets de 250 g ou 500 g selon les formes, relèvent 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 22 mai 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

### Utilisation prévue du produit

Le produit est destiné à remplacer, dans l'alimentation des enfants et des adultes, les pâtes de consommation courante disponibles dans le commerce, lorsqu'une restriction de l'apport protidique est nécessaire, et notamment dans le cadre du traitement des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou la leucinose) ou d'insuffisances rénales.

Ces maladies métaboliques rares nécessitent le suivi d'un régime comprenant des apports protéiques strictement contrôlés. Les produits consommés par les patients doivent, soit être dépourvus spécifiquement de l'acide aminé qui ne peut être métabolisé, c'est-à-dire la phénylalanine dans le cas de la phénylcétonurie ou les acides aminés à chaîne ramifiée (leucine, isoleucine, valine) dans le cas de la leucinose, soit présenter une teneur faible en protéines.

Le pétitionnaire ne conseille pas de niveau de consommation et indique que l'utilisation de ce produit doit se faire sous le contrôle des professionnels de la diététique prenant en charge le régime de ces patients.

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Le produit est susceptible de favoriser la diversification du régime alimentaire des patients, et donc un meilleur suivi de ce régime souvent monotone. Cependant, le pétitionnaire affirme que son produit permet aux consommateurs « de se faire plaisir sans restriction », ce qui est erroné. En effet, dans la prise en charge des maladies métaboliques comme la phénylcétonurie, la quantité de produits que l'on peut donner à un patient dépend des autres

apports alimentaires en phénylalanine et de la tolérance du sujet à la phénylalanine par 24 heures.

### **Composition nutritionnelle du produit**

En ce qui concerne la composition en macronutriments, les protéines résiduelles dans le produit, ainsi que les glucides, sont issus de l'amidon de maïs et de l'amidon de riz utilisés comme ingrédients.

La teneur en protéines est de 0,4 g/100 g de produit, soit 0,1 g/100 kcal. La composition en acides aminés du produit montre notamment que la teneur en phénylalanine est de 12,7 mg/100 g et celle en acides aminés à chaîne ramifiée est de 58,1 mg/100 g de produit, ce qui est satisfaisant.

L'arrêté du 20 juillet 1977 modifié précise que les aliments « à teneur en protides réduite » « renferment une quantité de protides n'excédant pas le dixième de celle que contiennent les aliments courants correspondants et, de plus, suffisamment faible pour que le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale du produit soit inférieur ou égal à 0,01 ». La teneur en protéines du produit est effectivement inférieure à 10 % de la teneur en protéines de pâtes du commerce, selon les données fournies par le pétitionnaire. Elle est également inférieure à 1 % de l'apport énergétique total du produit. Le produit répond donc à la définition réglementaire d'un produit « à teneur en protides réduite ».

La teneur en glucides est de 92 g pour 100 g, soit 24,53 g/100 kcal, la teneur en lipides est de 0,6 g pour 100 g, soit 0,16 g/100 kcal. Ces teneurs ne soulèvent pas de remarque particulière. L'apport énergétique du produit est de 375 kcal/100 g et se répartit de la façon suivante : 98,14 % par les glucides, 1,44% par les lipides et 0,42% par les protéines.

En ce qui concerne la composition en micronutriments, les teneurs en sodium (13,33 mg/100 kcal) et potassium (1.17 mg/100 kcal) respectent les teneurs maximales (respectivement 175 et 295 mg/100 kcal) définies à l'annexe 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000 précité.

### **Acceptabilité du produit**

Le dossier ne contient pas d'étude d'acceptabilité, mais il peut être considéré comme une déclinaison de forme d'un aliment (pâtes hypoprotidiques) déjà disponible pour ces patients.

### **Spécifications des ingrédients et étiquetage du produit**

En ce qui concerne les données technologiques, le pétitionnaire fournit les spécifications de chaque ingrédient utilisé. Les documents attestant de la réalisation d'analyse microbiologique et de recherche d'ingrédients issus d'organisme génétiquement modifié (OGM) dans les amidons (riz et maïs), sont fournis par le pétitionnaire. La fiche technique concernant le bêta-carotène, utilisé comme additif, confirme l'absence de métaux lourds. Le procédé de fabrication du produit est également détaillé. La durée de conservation du produit est précisée (24 mois après la date de fabrication).

**En conclusion**, l'Afssa estime que la composition du produit faisant l'objet de la saisine est adaptée aux enfants de plus de 3 ans et aux adultes, devant suivre un régime restreint en protéines, notamment en cas de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

**Mots clés** : DDAP, fins médicales spéciales (FMS), maladies métaboliques, régime hypoprotéique.

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**