

Maisons-Alfort, le 20 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales destiné aux enfants de plus de 3 ans, aux adolescents et aux adultes nécessitant un régime restreint en protéines, notamment en cas de maladies héréditaires du métabolisme ou d'insuffisances rénales ou hépatiques :
préparation en poudre pour gâteau au chocolat**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le lundi 23 mars 2009 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 (préparation en poudre pour gâteau au chocolat) destiné aux enfants de plus de 3 ans, aux adolescents et aux adultes nécessitant un régime restreint en protéines, notamment en cas de maladies héréditaires du métabolisme ou d'insuffisances rénales ou hépatiques.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 9 juillet 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Contexte

Le produit relève 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 (Article 1^{er}, paragraphe 3c) relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. L'arrêté du 20 juillet 1977 stipule qu'un produit appauvri en protides doit posséder les caractéristiques suivantes : (1) contenir une quantité de protides n'excédant pas le dixième de celle que contiennent les aliments correspondants ; (2) les protéines présentes ne doivent pas contribuer à plus de 1% de l'apport énergétique du produit.

Le produit présenté par le pétitionnaire est une préparation en poudre au chocolat à teneur réduite en protéines, conditionné en pack de 5 boîtes de 500 g. L'ajout d'eau gazeuse et d'huile de tournesol à la poudre permet d'obtenir un gâteau au chocolat.

Le produit est susceptible de favoriser la diversification du régime alimentaire des patients, et donc une meilleure observance de ce régime souvent monotone. Le pétitionnaire indique que le produit permet d'augmenter la ration énergétique des patients nécessitant un régime restreint en protéines.

Composition du produit

La poudre fournit 366 kcal pour 100 g et apporte 0,9 g de protéines avec une teneur en phénylalanine de 30 mg. Sa teneur en glucides est de 88,2 g/100 g et en lipides de 1 g/100 g. Les micronutriments présents dans le produit sont le sodium, le potassium, le phosphore et le fer, dont les teneurs respectives sont de 250 mg, 96 mg, 120 mg et 0,71 mg pour 100 g. S'agissant d'un aliment incomplet, les teneurs en vitamines et minéraux ne doivent pas dépasser les seuils fixés dans l'annexe 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000. Le produit est conforme à la réglementation en vigueur.

La valeur énergétique du gâteau au chocolat reconstitué en suivant les instructions du pétitionnaire (poudre au chocolat + eau gazeuse + huile de tournesol) est de 436 kcal pour 100 g, proche de celle de produits traditionnels de référence (416 kcal/100 g). Le gâteau au

chocolat contient 0,8 g de protéines pour 100 g. La contribution des protéines à l'apport énergétique est de 0,7%. La quantité de protéines correspond à environ 14 % de la teneur dans les aliments courants correspondants. Quant à la teneur en phénylalanine du produit (24,6 mg/100 g), elle est fortement réduite par rapport à celle d'un produit traditionnel de référence (266 mg/100 g). Le produit reconstitué contient pour 100 g, 31,6 g de glucides et 16 g de lipides, avec une teneur en acides gras saturés de 2,2 g.

Cible du produit

Le pétitionnaire indique que le produit est destiné aux enfants à partir de 3 ans, aux adolescents et aux adultes en cas de maladies héréditaires du métabolisme, d'insuffisances rénales ou hépatiques, lorsqu'un régime restreint en protéines est prescrit. Cependant, la cible du produit « patients atteints d'insuffisance hépatique » n'est pas justifiée.

Acceptabilité du produit

Selon l'étude réalisée par le pétitionnaire chez 17 sujets atteints de maladie du métabolisme des acides aminés ou de phénylcétonurie, le produit est bien accepté.

Conclusion

L'emploi de tels produits pour les patients en cas de maladies héréditaires du métabolisme est déjà courant et fort apprécié.

L'Afssa estime que :

- le produit est adapté aux particularités métaboliques des enfants à partir de 3 ans, des adolescents et des adultes atteints de troubles héréditaires du métabolisme ou d'insuffisance rénale ;
- l'utilisation du produit n'est pas acceptable chez des patients atteints d'insuffisance hépatique.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

Mots clés

Régimes hypoprotidiques, phénylalanine, phénylcétonurie