



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 20 novembre 2009

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des pâtes à teneur réduite en protéines 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**

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 de pâtes à teneur réduite en protéines destinées 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 est un aliment incomplet « 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 peut constituer la seule source d'alimentation » (article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 c de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales). Il s'agit de pâtes alimentaires, ayant la forme d'animaux, sans gluten, sans protéines de lait, sans lactose ni saccharose, présentées sous forme de paquets de 500 g. Ce produit est une déclinaison d'une gamme de pâtes hypoprotidiques existantes évaluées précédemment par l'Afssa<sup>1</sup>.

#### **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 ou d'insuffisances rénales ou hépatiques. Ces maladies nécessitent effectivement le suivi d'un régime comprenant des apports protéiques strictement contrôlés.

Le pétitionnaire ne conseille pas de niveau de consommation mais indique que l'apport en phénylalanine, à contrôler en cas de phénylcétonurie, doit être pris en considération dans le cadre de la surveillance et du contrôle de l'alimentation des 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

<sup>1</sup> Avis de l'Afssa du 7 mars 2007 relatif à l'évaluation des justificatifs concernant des tagliatelles à teneur réduite en protéides et destinées à des fins médicales spéciales, pour le traitement nutritionnel des maladies métaboliques héréditaires dans le cadre de régime restreint en protéines  
Avis de l'Afssa du 3 juillet 2003 relatif à l'évaluation des justificatifs concernant des pâtes hypoprotidiques destinées à diversifier le régime des patients souffrant de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés

### **Composition nutritionnelle du produit**

L'apport énergétique du produit est de 363 kcal/100 g.

La teneur en protéines du produit est de 0,5 g/100 g. La composition en acides aminés du produit montre que les teneurs en phénylalanine et en leucine sont respectivement de 12,3 mg/100 g et 27,7 mg/100 g.

Les glucides, dont la teneur du produit est de 87,4 g/100 g, sont issus de l'amidon de maïs et de pomme de terre non OGM. La part des lipides dans le produit est de 1,2 g/100 g et la teneur en acides gras saturés est de 0,2 g/100 g. Les fibres représentent 1,1 g/100 g.

Concernant la composition en micronutriments, les teneurs en sodium (30 mg/100 g) et potassium (16 mg/100 g) respectent les teneurs maximales définies à l'annexe 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000.

### **Projet d'étiquetage**

L'étiquetage du produit incorpore les indications exigées par l'arrêté du 20 septembre 2000 :

- à exclure de l'alimentation des personnes en bonne santé ;
- se conformer strictement à la prescription médicale ;
- ne doit pas constituer la seule source d'alimentation ;
- destiné aux enfants à partir de 1 an et aux adultes.

L'Afssa remarque que l'étiquetage est en contradiction avec le contenu du dossier quant à l'âge d'introduction du produit (« à partir de 1 an » contre « à partir de 3 ans »).

L'étiquetage mentionne la teneur réduite du produit en protéines, ce qui est conforme à la réglementation en vigueur.

### **Conclusion**

Le produit peut contribuer à une meilleure observance de régimes restrictifs, notamment chez les enfants. L'Afssa estime que le produit hypoprotéique est adapté à l'emploi dans des régimes préconisés pour répondre aux besoins des enfants à partir de 1 an, des adolescents et des adultes.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

### **Mots clés**

Produit hypoprotéique, micronutriments, leucine, phénylalanine