

Maisons-Alfort, le 27 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 dessert glacé**

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 dessert glacé) 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 sous forme de poudre à teneur réduite en protéines qui permet après ajout d'un substitut de lait hypoprotéiné, d'obtenir un substitut de crème glacée à la vanille.

Le produit est susceptible de favoriser la diversification du régime alimentaire des patients, et donc une meilleure observance de ce régime souvent monotone.

Composition du produit

La poudre fournit 376 kcal pour 100 g et apporte 0,3 g de protéines avec une teneur en phénylalanine de 14 mg. Sa teneur en glucides est de 82 g/100g et en lipides de 5,2 g/100g. Les acides gras sont apportés par l'huile de palme hydrogénée. L'Afssa suggère d'utiliser une source d'acides gras différente de l'huile de palme.

La valeur énergétique du substitut de crème glacée à la vanille, reconstitué en suivant les instructions du pétitionnaire (poudre + lait hypoprotéiné) est de 141 kcal pour 100 g, plus faible que celles de produits traditionnels de référence (205 kcal/100 g). Le substitut de crème glacée à la vanille contient 0,4 g de protéines pour 100 g. Cette quantité de protéines correspond à environ 11 % de la teneur dans les aliments courants correspondants, et

dépasse donc le dixième de celle que contiennent les aliments courants correspondants (arrêté du 20 juillet 1977). De plus, la contribution des protéines à l'apport énergétique est de 1,13%, ce qui est au-delà du seuil maximal fixé par la réglementation (1%). Quant à la teneur en phénylalanine du produit (11,2 mg/100 g), elle est fortement réduite par rapport à celle d'un produit traditionnel de référence (157 mg/100 g). Le produit reconstitué contient pour 100 g, 25 g de glucides et 3 g de lipides, dont une teneur en acides gras saturés de 0,9 g.

Concernant les vitamines et les minéraux, le pétitionnaire indique que la poudre contient des micronutriments et que leur teneur n'est pas toujours conforme aux valeurs minimales et maximales de l'arrêté du 20 septembre 2000. Le pétitionnaire ne fournit pas d'informations plus détaillées. Par ailleurs, des teneurs en sodium, potassium et phosphore sont mentionnées sur le projet d'étiquetage, non justifiées dans le dossier du pétitionnaire.

Etiquetage

Les conditions d'emploi mentionnées sur l'étiquetage changent selon la langue. L'âge n'est conforme aux conditions d'usage mentionnées dans le dossier qu'en français et en espagnol.

Le pétitionnaire ne conseille pas de niveau de consommation du produit et indique que les portions recommandées dépendent du patient, de son âge, de son poids, de ses besoins nutritionnels et de sa pathologie.

Acceptabilité du produit

Selon l'étude réalisée par le pétitionnaire chez 17 sujets atteints de maladies du métabolisme des acides aminés, dont la phénylcétonurie, le produit est bien accepté. Les patients considèrent que ce dessert glacé est adapté au goûter.

Conclusion

L'emploi de tels produits pour les patients en cas de maladies héréditaires du métabolisme est déjà courant et fort apprécié mais l'Afssa attire l'attention sur le fait que des informations complémentaires quant à la présence ou non de micronutriments dans la poudre sont nécessaires.

Le Directeur Général

Marc MORTUREUX

Mots clés

Régimes hypoprotidiques, phénylalanine, desserts, micronutriments