



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 21 décembre 2009

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 et des adultes atteints
de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés, et de toutes
situations nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le lundi 27 avril 2009 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 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 leucineose), et de toutes situations nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines.

Sur la base des conclusions formulées par le Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 septembre 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

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 pas constituer la seule source d'alimentation » selon les termes de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms).

Utilisation prévue du produit

Selon le pétitionnaire, la restriction de l'apport protidique impose aux sujets souffrant d'une maladie héréditaire du métabolisme des acides aminés une alimentation d'une grande monotonie. Le produit est destiné à remplacer les crèmes dessert courantes qui leur sont interdites, contribuant ainsi à diversifier leur alimentation par un aliment présentant de bonnes propriétés gustatives.

Composition nutritionnelle du produit

Le produit est présenté sous forme de crème aromatisée à la vanille ou au caramel, en pots de 125 grammes. Sa teneur énergétique est de 125 kcal/100 g. L'énergie est fournie quasi exclusivement par des hydrates de carbone (20,3 g/100 g, soit 65 % du contenu énergétique) et par des graisses (4,7 g/100 g, soit 34 % du contenu énergétique).

La teneur en protéines est de 0,1 g/100g, soit 0,3% du contenu énergétique, et correspond à 3% seulement de la teneur en protéines des crèmes dessert courantes du commerce. L'arrêté du 20 juillet 1977 modifié¹ stipule 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 basse 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 d'une crème dessert classique, 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 ».

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

¹ Arrêté du 20 juillet 1977 modifié pris en application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime.

La fraction glucidique est constituée de 62% de sucre (saccharose) et, pour le reste, d'amidon et de dextrine maltose. La fraction lipidique, apportée par l'huile de colza, contient 0,7 g/100 g d'acides gras saturés.

Le produit n'est pas enrichi en vitamines et oligoéléments. Les teneurs en sodium (13 mg/100 kcal), phosphore (0.8 mg/100kcal), potassium (16 mg/100 kcal), magnésium (1 mg/100 kcal) et calcium (4,35 mg/100 kcal), sont inférieures aux teneurs minimales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000, pour les produits destinés aux enfants âgés de 1 à 10 ans.

Concernant la teneur basse en calcium, le pétitionnaire fait valoir que les mélanges d'acides aminés dépourvus de phénylalanine fournis aux patients sont enrichis en calcium et couvrent ainsi les besoins en calcium. Il sera indiqué sur l'emballage que les substituts de crème ne constituent pas une source de calcium.

Acceptabilité du produit

Les essais de tolérance sont présentés dans le dossier. Les 11 sujets âgés de 4 à 30 ans (soit 7 patients atteints de phénylcétonurie, 2 patients présentant un déficit enzymatique du cycle de l'urée et 2 patients atteints d'homocystinurie) ont apprécié le produit pour ses qualités organoleptiques.

Spécifications des ingrédients et étiquetage du produit

Les données technologiques relatives aux matières premières, procédés de fabrication, contrôle qualité, durée de conservation, et analyses microbiologiques, fournies dans le dossier sont complètes et ne suscitent pas de remarque particulière.

Selon les données fournies, le produit ne contient pas de facteurs antinutritionnels, de métaux lourds et de pesticides.

Le projet d'étiquetage prévoit les mentions obligatoires pour ce type de produits. Une mention stipule que les produits ne doivent pas être utilisés comme seule source d'alimentation, que le produit doit être utilisé sous contrôle médical, qu'il ne convient pas aux personnes en bonne santé et ne constitue pas un vecteur significatif de calcium.

La composition du produit et la densité énergétique sont indiquées sur l'étiquette, et la composition nutritionnelle est clairement indiquée.

Conclusion

L'Afssa estime que la composition de la crème dessert faisant l'objet de cette saisine répond à la définition réglementaire des produits à teneur réduite en protéines. Cette crème dessert convient aux patients de plus de 3 ans devant suivre un régime restreint en protides, notamment en cas de maladie héréditaire du métabolisme des acides aminés. L'Afssa insiste sur le fait que la faible teneur en calcium doit être mentionnée de manière intelligible sur le produit.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

Mots clés : fins médicales spéciales (FMS), leucinose, phénylcétonurie, acide aminé, hypoprotidiques