



AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales à teneur réduite en protides (0,7%) et exempt de gliadine (gluten) pour les patients à partir de 3 ans devant suivre un régime restreint en protéines: pâte à pizza

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le jeudi 27 mai 2010 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 pour les patients de plus de 3 ans, atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou la leucinose), d'insuffisances rénales et de toutes situations nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines :pâte à pizza à teneur réduite en protides (0,7%) et exempt de gliadine (gluten).

2. CONTEXTE

Le produit est une pâte à pizza à teneur restreinte en protides destinée à remplacer les pâtes à pizza de composition courante pour les patients de plus de 3 ans soumis à des régimes restreints en protéines. Le produit est soumis aux dispositions réglementaires du décret du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, de l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier, du décret du 7 décembre 1984 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires et aux dispositions de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms).

Il s'agit d'un aliment incomplet du point de vue nutritionnel ne pouvant constituer la seule source d'alimentation.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 30 septembre 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine ».

4.1. Composition nutritionnelle du produit

Le produit est composé d'amidon de maïs, de sucre, d'huile de palme, de dextrose, de fibres végétales, de sel ainsi que d'épaississants, de levure de boulanger et d'émulsifiants. Pour 100 g, le produit apporte 284 kcal, 0,7 g de protides, 54,6 g de glucides et 5,2 g de lipides dont 1,5 g d'acides gras saturés.

La teneur de cette pâte à pizza en protides est inférieure à 10% du taux protidique du produit courant pris en référence. De plus, le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale des céréales est de 0,002, c'est-à-dire inférieure au seuil maximal de 0,01 autorisé par la réglementation en vigueur. En outre, la valeur énergétique du produit de régime est proche de la valeur du produit courant pris en référence (381 kcal pour 100 g de produit). Le produit répond donc à la définition réglementaire d'un produit à teneur réduite en protides.

Le produit contient également des fibres (8,1 g/100 g) et des minéraux (sodium, potassium, chlorures, magnésium, phosphore, calcium). Les teneurs en sodium (200 mg/100 kcal) et en chlorures (556 mg/100 kcal) dépassent les limites maximales (60 mg/100 kcal pour le sodium et 125 mg/100 kcal pour les chlorures) fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms, sans que le pétitionnaire ne justifie ces dépassements.

Compte tenu de la consommation prévue et du fait que ces céréales ne présentent qu'une fraction relativement modeste de la consommation quotidienne alimentaire, l'Anses estime que ces dépassements en sodium et chlorure, dans ce contexte précis, ne laisse pas présager de conséquences nutritionnelles. Toutefois, il regrette l'absence de justifications dans le dossier du pétitionnaire.

Les données technologiques relatives aux matières premières, au procédé de fabrication, au contrôle qualité, aux analyses microbiologiques et aux analyses de substances indésirables (métaux lourds, etc.) fournies dans le dossier ne suscitent pas de remarque particulière.

4.2. Utilisation prévue du produit

Le pétitionnaire ne fournit pas d'estimation de la consommation prévue du produit par les patients. Il précise que l'utilisation de ce produit doit se faire sous contrôle médical strict et qu'il ne constitue pas la seule source d'alimentation. Il propose d'accommoder la pâte à pizza avec des légumes, du substitut de fromage, de la sauce tomate.

Le pétitionnaire déclare qu'il n'existe pas d'autres produits dans cette catégorie (à savoir pâtes à pizza hypoprotidiques) ; et que de ce point de vue, le produit est innovant et contribuera à diversifier l'alimentation des patients.

L'Anses considère que ce produit permet de diversifier la liste des aliments hypoprotidiques disponibles pour les patients nécessitant ce type de régime. Les ingrédients utilisés sont similaires à ceux utilisés en alimentation courante

4.3. Etudes d'acceptabilité réalisées avec le produit

Le produit a été testé auprès de 10 patients (enfants et adultes). Les fiches d'évaluation montrent que les pizzas réalisées avec les pâtes à pizza du pétitionnaire ont été appréciées.

4.4. Etiquetage du produit

Le projet d'étiquetage prévoit les mentions obligatoires pour ce type de produits. Il est notamment indiqué que le produit est un Addfms pour les patients suivant un régime à teneur réduite en protides, qu'il doit être utilisé sous contrôle médical, qu'il ne peut constituer la seule source d'alimentation et qu'il ne convient pas aux personnes en bonne santé. La composition du produit ainsi que le mode d'emploi sont clairement indiqués.

5. CONCLUSION

L'Anses estime que la composition de la pâte à pizza est adaptée aux particularités métaboliques des patients à partir de 3 ans nécessitant un régime restreint en protéines, notamment en cas de maladie héréditaire du métabolisme des acides aminés.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : Addfms, hypoprotidique, maladie du métabolisme des acides aminés