

## **AVIS**

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

**relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales : préparation à teneur réduite en protides destinée à remplacer les préparations pour crêpes et gaufres du commerce**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 20 décembre 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'évaluation des justificatifs d'emploi d'une préparation spéciale de régime à teneur réduite en protides, en poudre, destinée à remplacer les préparations pour crêpes et gaufres du commerce ».

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le produit est une préparation en poudre destinée à remplacer les préparations pour crêpes et gaufres du commerce pour les patients de plus de 3 ans atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés, ou de toute situation nécessitant la prescription d'un régime restreint en protéines.

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires définies dans le décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, dans l'arrêté du 20 juillet 1977 sur les produits destinés aux régimes nécessitant un apport protidique particulier et dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

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

#### **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition Humaine » réuni le 19 avril 2012, sur la base des rapports initiaux de deux rapporteurs.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

#### 3.1. Composition du produit

Le produit contient de l'amidon de maïs, de la fécule de pomme de terre, du sucre et de la gomme de guar, utilisée comme épaississant. Pour 100 g, le produit apporte 352 kcal, 0,5 g de protides, 86,5 g de glucides dont 14 g de sucre et 0,4 g de lipides, 0,6 g de fibres, 84 mg de sodium, 38 mg de potassium, 13 mg de calcium et 33 mg de phosphore.

**Le CES note que la quantité de protéines dans la préparation (0,5 g pour 100 g) représente moins de 10 % de la teneur en protides d'un aliment courant correspondant (préparation en poudre pour crêpes et gaufres du commerce contenant 8 g de protéines pour 100 g de produit). Le rapport entre la valeur calorique des protides et la valeur calorique totale est de 0,006, ce qui est inférieur à la valeur maximale réglementaire de 0,01. Le produit répond donc à la définition réglementaire d'un produit à teneur réduite en protides.**

**Le CES souligne que seules les teneurs en sodium, potassium, calcium et phosphore sont indiquées dans la rubrique du dossier consacrée à la composition nutritionnelle. Un bulletin d'analyse du produit présenté en annexe indique en outre que la teneur en fer est égale à 0,4 mg/100 g et que la teneur en cuivre est inférieure à la limite de quantification (égale à 0,3 mg pour 100 g).**

**Le dossier ne précise pas si l'absence de mention des autres vitamines et minéraux est liée à leur absence dans le produit du fait des ingrédients utilisés (amidon de maïs, fécule de pomme de terre, sucre et gomme de guar). Le CES souligne qu'il est utile de connaître les teneurs en vitamines et minéraux pour la formulation des régimes des patients. Les teneurs pour les minéraux mentionnés ne dépassent pas les limites maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms.**

#### 3.2. Utilisation prévue du produit

D'après le pétitionnaire, le produit est destiné à remplacer les préparations pour crêpes et gaufres de composition courante pour les enfants à partir de 3 ans, adolescents et adultes devant observer un régime restreint en protéines, notamment dans le cadre du traitement diététique des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (phénylcétonurie et leucine par exemple), ce qui représente en France environ 2000 patients.

Le pétitionnaire estime que la préparation sera utilisée de façon occasionnelle pour la préparation de gaufres ou de crêpes ; il est toutefois possible qu'elle soit utilisée plus fréquemment que dans une alimentation ordinaire, soit jusqu'à une fois par semaine, du fait du nombre restreint de produits hypoprotidiques disponibles pour les patients.

Pour la réalisation de 12 crêpes environ, la recette donnée par le pétitionnaire (figurant sur l'étiquetage) prévoit de mélanger 300 g de préparation en poudre (soit 1 sachet) à 500 mL de substitut de lait, 40 g de substitut d'œuf et 160 mL d'eau. D'après les calculs du pétitionnaire, intégrant les données de compositions des autres ingrédients (non fournies), une crêpe ainsi préparée apporte alors 120 kcal, 0,2 g de protéines, 1,2 g de lipides et 27,2 g de glucides.

Pour la réalisation de 12 gaufres environ, la recette prévoit de mélanger 300 g de préparation en poudre à 500 mL de substitut de lait, 1 sachet de levure chimique, 20 g de substitut d'œuf, 50 g de beurre et 80 mL d'eau. Une gaufre apporte alors 145 kcal, 0,2 g de protéines, 4,6 g de lipides et 25,7 g de glucides.

**Le CES « Nutrition humaine » note que ce produit permettra de diversifier l'alimentation des patients atteints de maladies métaboliques héréditaires des acides aminés, soumis à des restrictions et à des régimes monotones. Le CES remarque que les situations nécessitant un régime restreint en protéines en dehors des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés ne sont pas précisées.**

### **3.3. Etude réalisée avec le produit**

Le pétitionnaire indique que la préparation permet de réaliser des crêpes et des gaufres avec une texture proche de celle obtenue avec les produits du commerce, alors que l'utilisation d'un substitut de farine ne permet pas de préparer des gaufres et conduit à des crêpes élastiques, translucides, peu appétissantes.

Le pétitionnaire indique que des tests gustatifs vont être réalisés dans les centres de référence pour les maladies métaboliques des acides aminés.

### **3.4. Projet d'étiquetage**

Sur le projet d'étiquetage, il est clairement indiqué :

- que le produit est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (Addfms) ;
- qu'il doit être utilisé sur avis médical ;
- qu'il répond aux besoins nutritionnels en cas de régime restreint en protides ;
- qu'il ne doit pas être utilisé comme seule source d'alimentation ;
- qu'il ne doit pas être donné aux enfants et adultes en bonne santé ni aux enfants de moins de 3 ans ;

La composition nutritionnelle, les ingrédients et les conditions de conservation et de préparation du produit sont indiqués.

**Le CES « Nutrition humaine » estime que la composition du produit pour l'ensemble des vitamines et minéraux devrait figurer sur l'étiquetage.**

### **3.5. Conclusion du CES**

**Le CES estime que la composition de cette préparation pour crêpes et gaufres est adaptée aux particularités métaboliques des patients à partir de 3 ans atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés. Sa composition répond à la définition réglementaire des produits à teneur réduite en protides.**

**Le CES relève toutefois des manques d'informations dans le dossier. Il estime notamment que la composition du produit pour l'ensemble des vitamines et minéraux devrait être indiquée sur l'étiquetage. Il note en outre que les situations nécessitant un régime restreint en protéines en dehors des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés ne sont pas précisées.**

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine » et estime que la composition du produit est adaptée aux particularités métaboliques des personnes à partir de 3 ans atteintes de maladie héréditaire du métabolisme des acides aminés. Elle souligne que la composition du produit pour l'ensemble des vitamines et minéraux devrait être indiquée sur l'étiquetage.

**Le directeur général**

Marc Mortureux

#### **MOTS-CLES**

Addfms – maladie métabolique héréditaire du métabolisme des acides aminés – hypoprotéique