



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales (pâtes) présenté comme destiné aux personnes (à partir de
3 ans) devant observer un régime restreint en protides et notamment en cas
de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la
phénylcétonurie ou la leucinose)**

Par courrier reçu le 5 octobre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie, le 4 octobre 2007, d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (pâtes) présenté comme destiné aux personnes (à partir de 3 ans) devant observer un régime restreint en protides et notamment en cas de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou la leucinose).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 avril 2008, 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 » (article 1^{er} 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 de lettres de l'alphabet, sans gluten, sans œufs, sans lait et sans lactose, présentées sous forme de boîtes de 500 g.

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 métaboliques telles que la phénylcétonurie ou la leucinose.

Ces maladies métaboliques rares nécessitent effectivement le suivi d'un régime comprenant des apports protéiques strictement contrôlés. Les produits consommés par les patients doivent, soit être dépourvus spécifiquement de l'acide aminé qui ne peut être métabolisé, c'est-à-dire la phénylalanine dans le cas de la phénylcétonurie ou les acides aminés à chaîne ramifiée (leucine, isoleucine, valine) dans le cas de la leucinose, soit présenter une teneur faible en protéines.

Par ailleurs, le produit est susceptible de favoriser la diversification du régime alimentaire des patients, et donc un meilleur suivi de ce régime souvent monotone.

Cependant, l'affirmation du pétitionnaire, selon laquelle ces pâtes n'ont pas d'équivalent sur le marché, est erronée ; d'autres pâtes présentées comme hypoprotidiques sont disponibles et ont fait l'objet d'avis de l'Afssa¹.

¹ Avis de l'Afssa du 15/05/2006 relatif à des pâtes et des biscottes hypoprotéinées (à teneur en protides réduite) destinées aux enfants, aux adolescents et aux adultes devant observer un régime restreint en protides et notamment dans le traitement diététique des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie) (saisine 2005-SA-0309).

Avis de l'Afssa du 15/07/2004 relatif à l'évaluation des justificatifs concernant des pâtes hypoprotidiques destinées à des fins médicales spéciales (saisine 2004-SA-0139).

Avis de l'Afssa du 03/07/2003 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 (saisine 2003-SA-0069).

Le pétitionnaire ne conseille pas de niveau de consommation et indique que l'utilisation de ce produit doit se faire sous contrôle de professionnel de la diététique prenant en charge le régime de ces patients.

Par ailleurs, le pétitionnaire affirme que son produit permet aux consommateurs « de se faire plaisir sans restriction », ce qui est erroné. En effet, dans la prise en charge des maladies métaboliques comme la phénylcétonurie, la quantité de produits que l'on peut donner à un patient dépend des autres apports alimentaires en phénylalanine et de la tolérance du sujet par 24 heures.

Composition nutritionnelle du produit

En ce qui concerne la composition en macronutriments, les protéines restantes dans le produit, ainsi que les glucides, sont issus de l'amidon de maïs, de la crème de tapioca et de la fécule de pomme de terre utilisés comme ingrédients. Par ailleurs, les lipides sont présents sous forme de monostéarate de glycérol utilisé comme émulsifiant.

La teneur en protéines est de 0,35 g/100 g de produit, soit 0,095 g/100 kcal. La composition en acides aminés du produit montre notamment que la teneur en phénylalanine est de 8 mg/100 g et celle en acides aminés à chaîne ramifiée est de 32,2 mg/100 g de produit, ce qui est satisfaisant.

L'arrêté du 20 juillet 1977 modifié² précise 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 faible 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 de pâtes du commerce, 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 ».

La teneur en glucides est de 89,5 g pour 100 g, soit 24,45 g/100 kcal et la teneur en lipides est de 0,7 g pour 100 g, soit 0,19 g/100 kcal. Ces teneurs n'appellent pas de remarque particulière. L'apport énergétique du produit (366 kcal/100 g) présente un intérêt nutritionnel pour les patients ciblés.

En ce qui concerne la composition en micronutriments, l'indication de la teneur en sodium dans le dossier est erronée (teneur exprimée en g au lieu de mg). Les teneurs en sodium (13,6 mg/100 kcal), phosphore (12,3 mg/100 kcal) et potassium (5,5 mg/100 kcal), respectent les teneurs maximales (respectivement 175, 80 et 295 mg/100 kcal) définies à l'annexe 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000 précité³. Selon les informations fournies dans le dossier, le produit ne contient aucun autre minéral ni aucune vitamine.

Acceptabilité du produit

Le dossier ne contient pas d'étude d'acceptabilité. Il peut néanmoins être considéré qu'il s'agit d'une déclinaison de forme (alphabet) d'un aliment (pâtes hypoprotidiques) déjà disponible pour ces patients.

Spécifications des ingrédients et étiquetage du produit

En ce qui concerne les données technologiques, le pétitionnaire fournit les spécifications de chaque ingrédient utilisé. Le procédé de fabrication du produit est également détaillé. Le produit ne contient ni allergène ni ingrédient issu d'organisme génétiquement modifié (OGM). La durée de conservation du produit est précisée (30 mois après la date de fabrication).

² Arrêté du 20 juillet 1977 modifié pris en application du décret du 24 juillet 1975 sur les produits diététiques et de régime.

³ L'annexe 2 de cet arrêté précise que « les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point c, autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, ne doivent pas dépasser celles spécifiées au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs rendues nécessaires par la destination du produit et dûment justifiées ».

En ce qui concerne le projet d'étiquetage fourni en plusieurs langues par le pétitionnaire, chaque information doit être fournie en français, notamment la mention sur la teneur faible en protéines et la dénomination du produit. Il conviendrait également que :

- l'étiquetage indique que le produit ne convient pas aux personnes en bonne santé (et pas seulement aux enfants), ce produit étant destiné à des enfants et des adultes devant observer un régime restreint en protéines ;
- soit répétée la mention « Avis important » conformément à l'arrêté du 20 septembre 2000 précité.

En conclusion, l'Afssa estime que le produit faisant l'objet de la saisine est adapté aux individus, enfant de plus de 3 ans et adultes, devant suivre un régime restreint en protides, notamment en cas de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés. Sa composition répond à la définition réglementaire des produits à teneur réduite en protides.

L'Afssa indique toutefois que l'étiquetage du produit devrait être complété par l'indication que le produit ne convient pas aux personnes en bonne santé, ainsi que la mention « avis important ».

Mots-clés : ADDFMS - Denrée destinée à une alimentation particulière (DDAP) – maladies métaboliques – protéine - régime hypoprotidique - enfant – adulte - minéraux

La Directrice Générale

Pascale BRIAND