



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

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 (biscuits aromatisés au caramel), présenté comme destiné aux
personnes (à partir de 3 ans) devant observer un régime à teneur réduite 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 (biscuits aromatisés au caramel), présenté comme destiné aux personnes (à partir de 3 ans) devant observer un régime à teneur réduite 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 biscuits aromatisés au caramel, sans gluten et sans lait.

Utilisation prévue du produit

Le dossier scientifique visant à argumenter l'intérêt du produit pour l'utilisation ciblée est très succinct.

Selon le pétitionnaire, le produit est destiné à remplacer les biscuits de l'alimentation courante chez des patients, enfants de plus de 3 ans et adultes, devant suivre un régime hypoprotidique, notamment en cas de maladies métaboliques comme la phénylcétonurie et 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 contribue à une relative diversification de l'alimentation des patients visés, souvent monotone.

La consommation journalière moyenne indiquée par le pétitionnaire est d'environ 3 biscuits, soit environ 25 g et 91 kcal. Toutefois, le pétitionnaire ne conseille pas de niveau de consommation et indique que l'utilisation de ce produit doit se faire sous le contrôle des professionnels de la diététique prenant en charge le régime de ces patients.

En arguant du fait que 100 g du produit, soit 12 biscuits, apportent 0,35 g de protides, le pétitionnaire affirme que son produit permet aux consommateurs « de se faire plaisir sans restriction », ce qui est erroné. En effet, s'il est vrai que l'apport protéique est faible, la proposition de se faire plaisir sans restriction est critiquable, la consommation de 12 biscuits correspondant à un apport énergétique de 367 kcal. En outre, dans la prise en charge des maladies métaboliques

comme la phénylcétonurie, le nombre de biscuits que l'on peut proposer 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, la teneur en protéines est de 0,35 g/100 g de produit, soit 0,095 g/100 kcal. La composition du produit en acides aminés indique notamment que la teneur en phénylalanine est de 13,3 mg/100 g et celle en acides aminés à chaîne ramifiée est de 24 mg/100g de produit, ce qui est satisfaisant.

L'arrêté du 20 juillet 1977 modifié¹ 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 deux biscuits 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 ».

Par ailleurs, 100 g de produit, représentent un apport énergétique de 367 kcal, et contiennent également 77 g de glucides, dont 15 g de sucres, et 6,5 g de lipides, dont 2,5 g d'acides gras saturés. Ainsi, 83,7% de l'apport énergétique du produit provient des glucides, 15,9% provient des lipides et 0,4% provient des protéines. En outre, le produit contient 8,5 g de fibres alimentaires pour 100 g de produit, soit 2,31 g pour 100 kcal. Ces teneurs ne soulèvent pas de remarque particulière.

En ce qui concerne la composition en micronutriments, le produit est enrichi en fer et en vitamines B₁, B₂, B₃ et B₆. Le pétitionnaire argumente cet enrichissement en indiquant que l'apport de ces nutriments a tendance à être insuffisant chez les patients soumis à un régime restreint en protides. La teneur en fer du produit est de 4,8 mg/100 g, soit 1,30 mg/100 kcal et respecte la teneur maximale (2,0 mg/100 kcal) fixée par l'arrêté du 20 septembre 2000 précité². Les teneurs en vitamines B₁ (0,27 mg/100 kcal), B₂ (0,41 mg/100 kcal) et B₃ (0,81 mg/100kcal) sont conformes aux teneurs maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 (respectivement 0,5 mg, 0,5 mg et 3 mg d'équivalent niacine pour 100 kcal). En revanche, la teneur en vitamine B₆ (0,54 mg/100 kcal) est légèrement supérieure à la teneur maximale autorisée, c'est-à-dire 0,50 mg/100 kcal.

Par ailleurs, l'indication de la teneur en sodium dans le dossier présente une erreur d'unité (teneur exprimée en g au lieu de mg). Les teneurs en sodium (46,23 mg/100 kcal), calcium (10,88 mg/100 kcal), phosphore (5,44 mg/100 kcal) et potassium (6,80 mg/100 kcal) respectent les teneurs maximales réglementaires (respectivement 175 mg ; 175 mg [ou 250 mg pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans] ; 80 mg ; et 295 mg pour 100 kcal).

Selon les informations fournies dans le dossier, le produit ne contient aucune autre vitamine ni aucun autre minéral.

Le pétitionnaire confond, dans le dossier, apports journaliers recommandés (AJR) et apports nutritionnels conseillés (ANC) et utilise les valeurs d'ANC de 1992 et non celles publiées en 2001.

Acceptabilité du produit

En ce qui concerne l'évaluation de l'acceptabilité du produit, le produit n'a pas fait l'objet d'essai clinique. Toutefois, le pétitionnaire s'appuie sur des tests d'évaluation sensorielle menés dans 5 services hospitaliers pour affirmer que le produit est bien apprécié par les patients concernés.

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

² 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 ».

Spécifications des ingrédients et étiquetage du produit

Les données technologiques (matières premières, procédés de fabrication, contrôle qualité, durée de conservation, 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 ni de pesticides. L'affirmation du pétitionnaire, selon laquelle « les ingrédients étant d'origine naturelle, le produit ne révèle pas de toxicité », n'est pas justifiée.

En ce qui concerne le projet d'étiquetage et la fiche technique du produit fournis par le pétitionnaire, il conviendrait qu'ils indiquent 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.

En conclusion, l'Afssa estime que le produit faisant l'objet de la saisine convient aux individus, enfants de plus de 3 ans et adultes, devant suivre un régime restreint en protides, notamment en cas de maladie héréditaire 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 indiquer que le produit ne convient pas aux personnes en bonne santé. En outre, elle regrette que le dossier fourni soit de faible niveau scientifique.

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

La Directrice Générale

Pascale BRIAND