



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins
médicales spéciales (petit pain) hypoprotidique, pour des patients à partir de
1 an atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés, ou
d'insuffisances rénales ou hépatiques, dans le cadre d'un régime restreint en
protéines**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le mardi 25 mars 2008 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 (petit pain) hypoprotidique, pour des patients à partir de 1 an atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés, ou d'insuffisances rénales ou hépatiques, dans le cadre d'un régime restreint en protéines.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 22 mai 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Utilisation prévue du produit

Le produit est un petit pain précuit destiné à remplacer, dans l'alimentation des enfants de plus de 1 an et des adultes, le pain de consommation courante disponible dans le commerce, lorsqu'une restriction de l'apport protéidique est nécessaire, et notamment dans le cadre du traitement des maladies métaboliques telles que la phénylcétonurie ou la leucineose ou en cas d'insuffisances rénales ou hépatiques.

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 leucineose, soit présenter une teneur faible en protéines.

Par ailleurs, le produit est susceptible de favoriser la diversification du régime alimentaire des patients, et donc une meilleure observance de ce régime souvent monotone.

Le pétitionnaire ne conseille pas de niveau de consommation du produit et indique que son utilisation doit se conformer à la prescription médicale.

Composition nutritionnelle du produit

Les petits pains sont formulés à partir d'amidon de blé, d'eau, de cellulose en poudre, d'huile de palme, de saccharose, de stabilisants, de bicarbonate de sodium, de sel et de régulateur d'acidité.

Ils sont formulés pour obtenir une teneur en protéines de 0,66 g/100g (par rapport à 8-9 g pour les pains courants), dont 10 mg/100g de phénylalanine et 19 mg/100g de leucine, soit 0,43 g de protéines par petit pain dont 6,5 mg de phénylalanine et 12,4 mg de leucine. L'apport énergétique du produit est de 199 kcal/100 g. La teneur en glucides est de 45 g pour 100 g, soit 24,6 g/100 kcal et la teneur en lipides est de 1,8 g pour 100 g, soit 0,9 g/100 kcal.

La composition du produit est conforme aux dispositions de l'arrêté du 20 juillet 1977 modifié¹ qui 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

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

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. ».

En ce qui concerne la composition en minéraux, le pétitionnaire indique que 100 g de son produit apportent 210 mg de sodium, 29 mg de potassium et 28 mg de phosphore. Il indique de plus que la teneur en sodium est 5 fois plus élevée que la teneur maximale réglementaire fixée par l'arrêté du 20 septembre 2000. Cependant, l'arrêté du 20 septembre 2000 exprime les teneurs limites en minéraux par rapport à l'énergie alors que le pétitionnaire exprime ces teneurs par 100 g d'aliment et compare sa valeur à celles de l'arrêté sans effectuer la conversion. Le produit apporte 844 kJ/100 g et les teneurs en minéraux rapportées à l'énergie sont présentées dans le tableau ci-dessous :

	Valeur (mg) pour 100 g	Valeur (mg) pour 100 KJ	Teneur (mg) minimale pour 100 KJ ⁽¹⁾	Teneur (mg) maximale pour 100 KJ ⁽¹⁾
Sodium	210	25	7,2	42
Potassium	29	3,4	19	70
Phosphore	28	3,3	7,2	19

⁽¹⁾Teneur définie par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Ainsi, le produit a une teneur en sodium conforme à la réglementation mais des teneurs en potassium et phosphore inférieures aux teneurs minimales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000. Du fait que les patients suivant des régimes hypoprotidiques reçoivent une supplémentation en minéraux et bénéficient de contrôles cliniques et biologiques réguliers pour vérifier l'absence de déficience, les faibles teneurs en phosphore et en potassium ne posent pas de problème majeur.

Les fiches techniques et le contrôle de qualité fournis sont satisfaisants.

Acceptabilité du produit

Le dossier fournit une étude d'acceptabilité réalisée chez 12 personnes formées au niveau sensoriel. Cette étude compare des échantillons codés de petit pain précuit enduits d'huile végétale puis cuits au four à 200°C pendant 15 minutes à des pains blancs de la propre marque du pétitionnaire réchauffés par cuisson au micro-ondes dans leur emballage. Les 12 sujets testés ont préféré le petit pain précuit. Ils considèrent que l'apparence, le goût et la texture ont été améliorés et se rapprochent du goût du pain classique. Ce test ne soulève pas de remarque particulière.

Conclusion

L'Afssa estime que le produit faisant l'objet de la saisine est adapté aux individus, enfants de plus de 1 an 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. Il permet en outre d'améliorer l'acceptabilité et l'observance du régime contrôlé en protides.

L'Afssa souligne cependant la présentation incorrecte des données de composition.

Mots clés : aliment destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS), régimes hypoprotidiques, maladies métaboliques, acides aminés, protéines, insuffisance rénale, insuffisance hépatique.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**