



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

**relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales à teneur réduite en protides pour les patients à partir de 3 ans devant suivre un régime restreint en protéines : préparation en poudre pour gâteau**

---

**1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 mai 2010 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'avis relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales à teneur réduite en protides pour les patients à partir de 3 ans nécessitant un régime restreint en protéines, notamment en cas de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (phénylcétonurie ou leucinose) : préparation en poudre pour gâteau.

**2. CONTEXTE**

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 et 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. Le produit est une préparation en poudre pour gâteau nature présentée en sachets de 300 g. Il est destiné aux patients à partir de 3 ans nécessitant un régime hypoprotidique.

**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

### 4.1. Composition nutritionnelle du produit

Le produit est composé d'amidon de maïs, de sucre, de dextrose, d'épaississants, de poudre à lever et d'émulsifiants. Pour 100 g, le produit apporte 366 kcal, 0,3 g de protides, 84,6 g de glucides et 1,3 g de lipides. Le mode d'emploi (figurant sur l'étiquetage) prévoit de mélanger les 300 g de préparation en poudre à 70 g de beurre et 150 mL d'eau. Le gâteau ainsi reconstitué apporte, pour 100 g, 339 kcal, 0,17 g de protides, 52,8 g de glucides et 13 g de lipides.

Selon les données fournies par le pétitionnaire, la quantité de protides dans la préparation (0,3 g pour 100 g) représente moins de 10 % de la teneur en protides d'un aliment courant correspondant (préparation en poudre pour gâteau du commerce contenant 7,9 g de protides pour 100 g de produit). De plus, le rapport entre la valeur calorifique des protides et la valeur calorifique totale est inférieur à la valeur réglementaire (0,003 contre 0,01). Le produit répond donc à la définition réglementaire d'un produit à teneur réduite en protides.

Le produit contient également des fibres (7,1 g/100 g) et des minéraux (sodium, potassium, chlorure, magnésium, phosphore, calcium). Les teneurs en minéraux ne dépassent pas les limites maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms.

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.

Selon le pétitionnaire, le produit est destiné à remplacer les préparations pour gâteau de composition courante pour les patients à partir de 3 ans devant suivre un régime restreint en protéines, notamment en cas de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés comme la phénylcétonurie ou la leucinose. Le produit contribue ainsi à diversifier l'alimentation souvent monotone des patients visés.

Le pétitionnaire ne fournit pas d'estimation de la consommation prévue du produit par les patients. Il estime qu'une portion correspond à 60 g de gâteau une fois la préparation reconstituée selon le mode d'emploi indiqué. 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.

### 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 gâteaux réalisés à partir de la préparation en poudre ont été appréciés.

### 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 cette préparation en poudre pour gâteau nature 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. Sa composition répond à la définition réglementaire des produits à teneur réduite en protides.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

## MOTS-CLES

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