

Maisons-Alfort, le 7 février 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité alimentaire des aliments relatif à une demande d'évaluation concernant des aliments diététiques destinés au traitement de pathologies extrêmement rares (troubles héréditaires du métabolisme des acides aminés)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 avril 2001 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes sur une demande d'évaluation concernant des aliments diététiques destinés au traitement de pathologies extrêmement rares (troubles héréditaires du métabolisme des acides aminés).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 16 octobre 2001, l'Afssa a rendu un avis en date du 16 janvier 2002 concluant que des justificatifs devraient être apportés sur les points suivants :

- Les dépassements des teneurs réglementaires en nutriments et micronutriments pour certains produits ;
- La justification de l'efficacité clinique et biologique des nouveaux produits (notamment des produits destinés aux grands enfants et aux femmes enceintes) ;
- L'origine précise (traçabilité : origine animale, organismes génétiquement modifiés, procédés de production...) des lipides et des acides aminés utilisés ;
- La correction des erreurs et imprécisions sur les projets d'étiquetage.

Par courrier en date du 8 août 2002, l'Afssa a reçu un dossier comportant des informations complémentaires. Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 19 novembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que pour les maladies métaboliques héréditaires, les apports en minéraux et oligo-éléments sont calculés sur la base des apports en acides aminés et non sur celle des apports caloriques ; que des études ont montré que le suivi de régimes monotones par les patients concernés peuvent entraîner des carences susceptibles de ralentir le développement psychomoteur de l'enfant ; que les simulations de consommation et l'expérience des médecins prescripteurs montrent que la consommation quotidienne de ces produits n'occasionnent pas de risque de dépassement des limites de sécurité ;

Considérant que la rareté des pathologies concernées (moins de 10 nouveaux cas par an pour chacune d'entre elles) empêche la réalisation d'études cliniques à grande échelle ; qu'en revanche la large utilisation de ces produits aux USA et les résultats d'enquêtes françaises réalisées auprès des patients et de leurs familles, validées par les médecins, montrent une bonne tolérance des produits ;

Considérant que les précisions sur l'origine et la traçabilité des matières premières (lipides et acides aminés) ont été fournies ; qu'elles sont jugées satisfaisantes ;

Considérant que les erreurs et imprécisions d'étiquetage ont été corrigées,

L'Afssa estime dans l'état actuel des connaissances, que les produits proposés ne présentent pas de risques nutritionnels pour la population cible des produits soumis à évaluation.

MARTIN HIRSCH