

Maisons-Alfort, le 15 juillet 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique, présenté sous la forme de sachet, destiné à des fins médicales spéciales

Par courrier reçu le 25 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 mars 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique, présenté sous la forme de sachet, destiné à des fins médicales spéciales.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 mai 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que ce produit est une poudre de protéines de lait écrémé, présentée sous forme de sachet de 11,4 g, pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition protéique ou de besoins protéiques élevés ; que ce produit est utilisé et présenté en France depuis 1986 sous la forme de boîte de 500 g ; que ce produit se réfère réglementairement à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments destinés à des fins médicales spéciales ;

Considérant que le pétitionnaire apporte les garanties de sécurité microbiologique et toxicologique du produit ;

Considérant qu'un sachet contient 10 g de protéines de lait, 0,18 g de lipides, 0,17 g de lactose, 152,5 mg de calcium, 79 mg de phosphore ainsi que d'autres minéraux présents en plus faible concentration (3,4 mg de sodium, 5,6 mg de potassium, 11,3 mg de chlore, 2,2 mg de magnésium) ; que la teneur en lactose (1,5 g/100 g) comparée à 14 g/100 g de lait écrémé en poudre est faible, ce qui rend l'aliment utilisable par les patients intolérants au lactose ; que de par sa composition, cet aliment ne peut constituer la seule source d'alimentation ; que sa composition est conforme à l'arrêté du 20 septembre 2000 ;

Considérant que dans son dossier, le pétitionnaire mentionne des teneurs différentes de celles retrouvées sur l'étiquetage, notamment pour les glucides et les lipides ; qu'en outre, pour la détermination de la dose à prescrire, c'est l'état clinique du patient et non son âge qui prévaut ; qu'il conviendrait de modifier l'étiquetage en conséquence,

L'afssa estime que le produit est adapté aux patients dont les besoins protéiques ne sont pas couverts par une alimentation traditionnelle mais considère toutefois que les modifications suivantes devraient être apportées à l'étiquetage :

- Les teneurs en nutriments devraient être harmonisées avec celles proposées dans le dossier du pétitionnaire ;
- Il devrait être indiqué que c'est l'état clinique du patient qui doit permettre de déterminer la dose à administrer et non son âge.