

Maisons-Alfort, le 6 avril 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales et présenté comme destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) chez les patients à partir d'un an

Par courrier reçu le 21 octobre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait été saisie le 20 octobre 2003 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 destiné à des fins médicales spéciales et présenté comme destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) chez les patients à partir d'un an.

L'Afssa avait rendu un avis en date du 29 mars 2004 (saisine 2003-SA-0329), dont les conclusions étaient les suivantes :

« L'Afssa estime qu'afin d'évaluer si le produit répond aux besoins des patients auxquels il est destiné, il est nécessaire de fournir les compléments d'informations suivants :

- arguments justifiant l'utilisation du produit à partir d'un an,
- précisions sur la composition des sources de glucides et de lipides utilisées,
- résultats de simulations de consommation pour différents âges (par exemple, pour des patients de 1 an, 3 ans, 6 ans et 10 ans),
- justification des teneurs en vitamines et minéraux du produit quand elles ne respectent pas les limites de composition prévues par la réglementation. »

Par courrier reçu le 25 octobre 2004, l'Afssa a été saisie le 20 octobre 2004 d'une demande d'évaluation d'un dossier complémentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 27 janvier 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, relevant de l'arrêté du 20 septembre 2000 ; que ce produit est présenté comme destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) chez les patients à partir d'un an ;

Considérant qu'en ce qui concerne sa composition, pour 100 g, le produit apporte 405 kcal et contient :

- 30 g d'acides aminés libres (soit 25 g d'équivalent protéique), dépourvus de phénylalanine mais avec de la tyrosine en quantité adéquate pour assurer les apports en acides aminés aromatiques, et qui représentent 24,7 % de l'apport énergétique,
- 47 g de glucides (sucre de canne, sirop de glucose, amidon modifié) qui représentent 46,4 % de l'apport énergétique,
- 13 g de lipides (huile de noix de coco partiellement hydrogénée, mono- et diglycérides d'acide gras) qui représentent 28,9 % de l'apport énergétique,
- des vitamines, minéraux, oligo-éléments,
- du dioxyde de silicium, de la L-carnitine, des colorants et des arômes ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 29 mars 2004 relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales et présenté comme destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou

hyperphénylalaninémie) chez les patients à partir d'un an (saisine 2003-SA-0329), ainsi que les compléments d'informations fournis qui sont satisfaisants,

L'Afssa estime que le produit répond aux besoins des patients, à partir d'un an, atteints de troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie).

Martin HIRSCH