

Maisons-Alfort, le 6 avril 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et présentés comme destinés au traitement nutritionnel de la phénylcétonurie chez les enfants de plus de 8 ans, les adolescents et les adultes

Par courrier reçu le 2 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait été saisie le 31 mars 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et présentés comme destinés au traitement nutritionnel de la phénylcétonurie chez les enfants de plus de 8 ans, les adolescents et les adultes.

L'Afssa avait rendu un avis en date du 9 septembre 2004 (saisine 2004-SA-0140), dont les conclusions étaient les suivantes :

« L'Afssa estime que le dossier du pétitionnaire est insuffisant et que des compléments d'informations sont nécessaires, c'est-à-dire :

- la justification des dépassements des teneurs maximales réglementaires en particulier pour le fer et le zinc et, plus généralement, pour certains minéraux, oligo-éléments et vitamines ;
- la justification de la teneur en tyrosine du produit ».

Par courrier reçu le 15 décembre 2004, l'Afssa a été saisie le 9 décembre 2004 d'une demande d'évaluation d'un dossier complémentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 février 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne deux versions d'un même produit (arômes pamplemousse et fruits des bois) ; que ce produit est un mélange d'acides aminés non indispensables et indispensables, dépourvu de phénylalanine, d'asparagine, de glutamine et de glutamate et apportant des glucides, des lipides, des minéraux, des vitamines et des oligoéléments ; qu'il relève de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ; qu'il est présenté comme destiné aux enfants de plus de 8 ans, aux adolescents et aux adultes dont les femmes enceintes, atteints de phénylcétonurie ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 9 septembre 2004 relatif à l'évaluation de deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et présentés comme destinés au traitement nutritionnel de la phénylcétonurie chez les enfants de plus de 8 ans, les adolescents et les adultes (saisine 2004-SA-0140), ainsi que les compléments d'information fournis, considérés comme globalement satisfaisants,

L'Afssa estime que le produit répond aux besoins des patients (enfants de plus de 8 ans, adolescents et adultes) atteints de phénylcétonurie.