

Maisons-Alfort, le 28 septembre 2006

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, formulé pour les patients atteints d'homocystinurie et âgés de plus de 8 ans**

---

Par courrier reçu le 9 février 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 février 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, formulé pour les patients atteints d'homocystinurie et âgés de plus de 8 ans.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Nutrition humaine" le 18 mai 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### **Utilisation prévue du produit**

Considérant que le produit est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut constituer la seule source d'alimentation ; qu'il est destiné à compléter le régime des patients atteints d'homocystinurie ;

Considérant que l'homocystinurie est une maladie métabolique due à un déficit enzymatique, responsable de l'accumulation d'homocystine, d'une élévation de la méthionine et de la formation de disulfures homocystéine-cystine ; que le traitement de cette pathologie repose, entre autre, sur un régime hypoprotidique strict nécessitant le recours à des mélanges d'acides aminés sans méthionine ;

Considérant que le produit se présente sous la forme de sachets de poudre de 25 g, au goût neutre, pouvant être aromatisés ; qu'il est reconstitué sous forme de gel ou de liquide en fonction du volume d'eau ajouté ; que son originalité réside dans le faible volume de produit à ingérer ;

#### **Composition du produit**

Considérant que le produit est un mélange d'acides aminés de la série L, exempt de valine, de thréonine, de méthionine, à faible teneur en isoleucine, contenant des glucides et enrichi en vitamines et minéraux ; que 100 g contiennent : 72 g d'acides aminés, 15 g de glucides et moins de 0,5 g de lipides, soit 302 kcal ;

Considérant que la composition du produit en acides aminés présente de forts déséquilibres entre acides aminés indispensables et non indispensables ; que cette composition n'est pas justifiée ni même discutée par le pétitionnaire ;

Considérant que l'étiquetage annonce une teneur en protéines qui ne correspond pas à la somme des teneurs en acides aminés, que le pétitionnaire n'explique pas cette différence qui peut prêter à confusion ;

Considérant que les teneurs en 13 vitamines et 14 minéraux dépassent les seuils maximums réglementaires fixés par l'arrêté du 20 septembre 2000 ; que le pétitionnaire justifie ces dépassements par les risques de déficiences liés aux restrictions imposées par un régime hypoprotidique ; que cette justification n'est pas recevable étant donné que la consommation de 3 sachets couvre largement les apports nutritionnels conseillés, et qu'à partir de 4 sachets, la limite de sécurité pour la vitamine A est atteinte ;

Considérant que la présence de carnitine et de taurine dans le produit n'est pas argumentée par le pétitionnaire ;

#### **Tolérance du produit**

Considérant que le produit, très concentré en acides aminés, présente une très forte osmolarité ; que l'étiquetage mentionne qu'il est "conseillé de boire de l'eau ou toute autre boisson autorisée après chaque prise" sans préciser l'osmolarité ;

Considérant que les effets à long terme de la consommation d'un produit très osmolaire sur le système digestif et en particulier pancréatique ne sont pas connus ;

Considérant que le dossier comporte de nombreuses imprécisions et confusions :

- un contexte médical et scientifique non maîtrisé et des confusions entre pathologies ;
- des amalgames avec un produit destiné au traitement diététique de la leucine ;
- des erreurs flagrantes dans certaines données chiffrées ;

L'Afssa considère, avant de statuer définitivement, que des compléments d'information sont nécessaires, justifiant notamment :

- la composition du produit en acides aminés ;
- les fortes valeurs en vitamines et minéraux ;
- la présence de carnitine et de taurine ;
- l'absence d'effet secondaire sur le long terme, à la prise de ce produit très osmolaire.

De plus, l'étiquetage du produit devra être revu, afin de faire figurer une recommandation sur la surveillance de sa tolérance digestive et d'indiquer plus clairement la teneur en équivalent protéique du produit.

**Pascale BRIAND**