



Maisons-Alfort, le 1^{er} octobre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales, destiné aux enfants de plus de 1 an et aux adultes atteints de
maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés ou suivant un
régime restreint en protéines**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 avril 2008 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, destiné aux enfants de plus de 1 an et aux adultes atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés ou suivant un régime restreint en protéines.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 20 juin 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Composition du produit

Le pétitionnaire fournit la composition complète du produit, et détaille le profil en acides aminés. La boisson contient, pour 100 mL : 0,2 g de protéides, 6,46 g de glucides, 2,6 g de lipides, 17,5 mg de calcium.

Il s'agit d'un substitut du lait de consommation courante, sous forme liquide, destiné à remplacer un substitut de lait en poudre évalué par l'Afssa en 2002¹. Le produit, conditionné en briques de 200 mL, peut être consommé tel quel ou utilisé dans des préparations culinaires comme substitut du lait.

La teneur en calcium est inférieure à celle d'un lait demi-écrémé de consommation courante (114 mg/100 mL) et à celle du substitut de lait en poudre (68,2 mg/100 mL de produit reconstitué). Le pétitionnaire justifie cette faible teneur par l'apport complémentaire en calcium des substituts d'acides aminés prescrits dans le cadre du traitement diététique des maladies héréditaires du métabolisme.

L'Afssa estime qu'il conviendrait que l'étiquetage indique que le produit ne représente pas un apport significatif de calcium, étant donné qu'il est présenté comme un substitut du lait.

Le pétitionnaire fournit les résultats des analyses bactériologiques et toxicologiques réalisées sur les matières premières, ainsi que les contrôles de qualité. Le procédé de fabrication et les caractéristiques physico-chimiques sont détaillés. Des essais de péremption ont été réalisés.

L'Afssa juge ces données complètes et satisfaisantes.

Intérêt nutritionnel

Le produit est destiné à remplacer le lait de consommation courante. Le conditionnement en briques permet une meilleure commodité d'emploi, notamment par les enfants. Par ailleurs, cette boisson peut être utilisée dans des préparations culinaires (gâteaux, desserts, etc.) comme substitut du lait et diversifier l'alimentation des patients devant suivre un régime hypoprotidique.

¹ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une préparation hypoprotidique en poudre à reconstituer. Saisine 2002-SA-0060

Le pétitionnaire évoque également l'intérêt des substituts de produits d'alimentation courante dans l'observance thérapeutique du régime hypoprotidique par les patients.

L'Afssa relève qu'aucune étude clinique ni aucune étude de tolérance réalisée avec le produit n'est présentée dans le dossier du pétitionnaire. Des tests d'acceptabilité sont prévus, selon le pétitionnaire, dans 6 centres de référence des maladies héréditaires du métabolisme.

Etiquetage

La teneur en protéines du produit représente moins de 10 % de la teneur en protéines d'un lait demi-écrémé de consommation courante (0,2 g/100 mL contre 3,2 g/100 mL, soit 6,2 %), ce qui correspond à la définition des aliments hypoprotidiques de l'arrêté du 20 juillet 1977 relatif aux produits diététiques et de régime.

Le rapport contenu calorique lié aux protéines / contenu calorique total est égal à 0,016, alors que le seuil réglementaire est fixé à 0,01 dans l'arrêté du 20 juillet 1977.

L'Afssa juge ce dépassement négligeable et estime que la mention « Boisson spéciale de régime hypoprotidique » est recevable.

Le pétitionnaire présente un projet d'étiquetage adapté de l'étiquetage de la formule en poudre. Cet étiquetage comprend les mentions exigées par la réglementation pour les produits hypoprotidiques destinés à des fins médicales spéciales.

L'Afssa estime qu'avant de statuer, il est nécessaire de disposer des éléments suivants :

- les résultats des études cliniques de tolérance réalisées avec le produit annoncées dans le dossier du pétitionnaire ;
- l'étiquetage complet du produit proposé, comprenant une mention précisant que le produit ne constitue pas une source significative de calcium.

Mots clés.

ADDFMS, régime hypoprotidique, acide aminé, calcium, maladie héréditaire du métabolisme

La Directrice Générale

Pascale BRIAND