

Maisons-Alfort, le 7 avril 2009

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.

Il s'agit d'un substitut du lait de consommation courante, sous forme liquide. Le produit, conditionné en briques de 200 mL, peut être consommé tel quel ou utilisé dans des préparations culinaires. La boisson contient, pour 100 mL : 0,2 g de protéines, 6,46 g de glucides, 2,6 g de lipides, 17,5 mg de calcium.

Ce produit a fait l'objet d'une première évaluation de l'Afssa en 2008. Dans son avis du 1^{er} octobre 2008, l'Afssa estimait « 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. »

Des compléments d'information, répondant à cette demande, ont été transmis par le pétitionnaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 29 janvier 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant les études de tolérance

Le pétitionnaire fournit des fiches d'évaluation du produit qui a été testé dans 3 centres de référence hospitalo-universitaires pour maladies héréditaires du métabolisme. Ces fiches montrent des résultats satisfaisants au niveau de l'acceptabilité du produit et de son aspect pratique.

Concernant l'étiquetage

Le pétitionnaire fournit un étiquetage complet du produit, sur lequel est indiqué « S'utilise comme un substitut de lait sans pour autant constituer une source significative de calcium ».

L'Afssa estime que ces éléments répondent à la demande de compléments d'information formulée dans son précédent avis.

L'Afssa estime donc que ce produit est adapté à l'alimentation des patients nécessitant un régime hypoprotidique.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**

Mots clés

Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, lait, compléments d'information, régime hypoprotidique, maladie du métabolisme, protéine