

Maisons-Alfort, le 26 juillet 2001

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

Saisine n° 2001-SA-0034

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une préparation spéciale composée d'acides aminés destinée au traitement diététique des enfants atteints de leucine âgés de plus de 3 ans

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 29 janvier 2001 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'une préparation spéciale composée d'acides aminés destinée au traitement diététique des enfants atteints de leucine âgés de plus de 3 ans.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 22 mai 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a rendu l'avis suivant :

Considérant que le produit est un mélange d'acides aminés essentiels et non essentiels, à l'exclusion d'acides aminés ramifiés (leucine, isoleucine et valine) ; qu'il se présente sous forme de poudre (sachet individuel ou en vrac) et que la consommation quotidienne préconisée est de 12,5 g ;

Considérant que la pathologie ciblée par le produit est la leucine caractérisée par un déficit des décarboxylases des acides cétoniques qui sont des métabolites des acides aminés ramifiés ; que l'accumulation de ces métabolites entraîne le décès par souffrance cérébrale aiguë et coma ; que la prise en charge diététique des patients consiste en une restriction du régime alimentaire en acides aminés ramifiés ;

Considérant que le produit ne contient pas de vitamines ni de minéraux ; qu'il doit de ce fait être considéré comme complément azoté à des mélanges d'acides aminés contenant des suppléments vitaminiques et minéraux chez l'enfant de plus de 3 ans lorsque les besoins azotés augmentent ;

Considérant que des contradictions, erreurs et imprécisions sont relevées sur le projet d'étiquetage :

- il n'est pas mentionné que le produit n'est pas destiné aux enfants sains comme exigé par la réglementation ;
- il existe une divergence entre la teneur d'histidine indiquée sur l'étiquette et celle analysée ;
- il y a une confusion entre « cystine » et « cystéine », de même que entre « glutamine » et « acide glutamique » ;

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

- la teneur en cystine est différente en fonction du conditionnement (poudre en sachet ou en vrac) ;

Considérant que le pétitionnaire ne fournit aucun document attestant la qualité des matières premières,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le produit proposé est indispensable au bon équilibre alimentaire des patients atteints de leucinose. Toutefois, elle estime qu'avant de donner un avis définitif, il convient d'apporter :

- des corrections aux erreurs relevées dans le dossier fourni par le pétitionnaire ;
- des documents attestant la qualité des matières premières.

Martin HIRSCH