

LE DIRECTEUR GENERAL

## 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 leucinose âgés de plus de 3 ans**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 janvier 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation relative à une préparation spéciale d'acides aminés destinée au traitement diététique des enfants atteints de leucinose 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 rend 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 ; que la pathologie ciblée par le produit est la leucinose caractérisée par un déficit des décarboxylases des acides alpha-cétoniques qui sont des métabolites des acides aminés ramifiés ; que l'accumulation de ces métabolites entraîne notamment une souffrance cérébrale aiguë ; que la prise en charge diététique des patients consiste en une restriction du régime alimentaire en acides aminés ramifiés ;

Considérant que l'Afssa a rendu un premier avis le 26 juillet 2001 mentionnant que des compléments d'information devaient être fournis par le pétitionnaire avant qu'elle ne statue définitivement sur le dossier ; qu'elle a reçu, par courrier daté du 20 septembre 2001, un dossier complémentaire adressé par la Dgccrf ;

Considérant que les réponses du pétitionnaire sont satisfaisantes dans la mesure où :

- l'étiquetage indique clairement que le produit n'est pas destiné aux enfants en bonne santé ;
- les précisions concernant les teneurs en certains acides aminés sont apportées :
  - o les teneurs du produit en histidine et en cystine correspondent à celles indiquées sur l'étiquetage ;
  - o la cystine et la glutamine sont les acides aminés utilisés pour la formulation du produit même si les résultats d'analyse sont exprimés en cystéine et en acide glutamique, en raison de la méthode d'analyse mise en oeuvre ;
- l'origine et la qualité des matières premières sont attestées par la FDA,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le produit peut recevoir un avis favorable. Toutefois, deux erreurs mineures devraient être prises en compte sur l'étiquetage : remplacer « carnithine » par « carnitine » ; ajuster le facteur de conversion des kilocalories en kilojoules, facteur égal à 4,185 et non 4,25.

**Martin HIRSCH**