

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant une préparation
(substitut d'œuf) à teneur en protides réduite présentée comme destinée au
traitement nutritionnel des maladies métaboliques héréditaires dans le
cadre d'un régime restreint en protéines**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 février 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant un substitut d'œuf à teneur en protides réduite, présenté comme spécialement formulé pour répondre aux besoins spécifiques des enfants, des adolescents et des adultes en cas de maladies métaboliques héréditaires des acides aminés.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 30 avril 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est un aliment hypoprotidique présenté comme destiné à des patients (enfants, adolescents, adultes) souffrant de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés ; que le produit entre dans le cadre de la réglementation relative aux produits destinés à des fins médicales spéciales (arrêté du 20 septembre 2000) ; qu'il est proposé uniquement sur prescription médicale et que l'étiquetage français précise que ce produit doit être exclu de l'alimentation de l'enfant en bonne santé ;

Considérant que cet aliment est essentiellement composé de fécule de pomme de terre et d'amidon de tapioca modifié ; que le produit contient 0,2 g de protéines pour 100 g de produit soit environ 50 fois moins de protéines que l'aliment courant correspondant (plus de 10 g pour 100 g selon le Répertoire général des aliments, 1995) ; que le produit se situe donc dans les limites réglementaires des produits de régime destinés aux régimes qui nécessitent un apport protidique particulier (arrêté du 20 juillet 1977, aliments appauvris en protides) ;

Considérant que le contrôle des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés repose sur un apport de protéines strictement limité à la somme des besoins de croissance et de maintenance chez l'enfant, et au besoin de maintenance chez l'adulte ; que les apports par l'alimentation courante, notamment en phénylalanine et en leucine, sont incompatibles avec le développement du système nerveux central, voire avec la survie ; que la disponibilité d'aliments pauvres en protéines et palatables est un appoint important de la conduite des régimes que doivent suivre ces patients,

L'Afssa émet un avis favorable à l'utilisation de ce substitut d'œuf à teneur en protides réduites (0,2 g pour 100 g) pour répondre aux besoins spécifiques des enfants, des adolescents et des adultes en cas de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

Par ailleurs, l'Afssa estime que le pétitionnaire devrait :

- préciser les données d'utilisation du produit ;
- argumenter les propriétés fonctionnelles du produit ;
- indiquer sur l'étiquetage la composition précise du produit.