

Maisons-Alfort, le 5 mars 2003

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins  
médicales spéciales – Aliment hypoprotidique, spécialement formulé pour  
répondre aux besoins nutritionnels des patients atteints de maladies  
métaboliques des acides aminés telles que la phénylcétonurie, la leucinose ainsi  
que toutes les pathologies nécessitant un régime hypoprotidique et dont les  
capacités de métabolisation des aliments ordinaires sont limitées**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 23 août 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 août 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales – Aliment hypoprotidique, spécialement formulé pour répondre aux besoins nutritionnels des patients atteints de maladies métaboliques des acides aminés telles que la phénylcétonurie, la leucinose ainsi que toutes les pathologies nécessitant un régime hypoprotidique et dont les capacités de métabolisation des aliments ordinaires sont limitées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 17 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est présenté comme des flocons de céréales équivalents à des « corn flakes » dont la teneur en protéines est réduite et destiné à des patients souffrant de maladies métaboliques des acides aminés telles que la phénylcétonurie, la leucinose ainsi que toutes les pathologies nécessitant un régime hypoprotidique du fait d'une réduction des capacités de métabolisation des aliments ordinaires ; que le produit entre dans le cadre de la réglementation relative aux produits destinés à des fins médicales spéciales (arrêté du 20 septembre 2000) ;

Considérant que cet aliment est essentiellement composé d'amidon (blé, pomme de terre, maïs) et d'amidon modifié, de saccharose, de pruneaux, de fibres non digestibles (inuline), de miel, de calcium, de diverses vitamines et de sel ; que le produit contient 0,5 g de protéines pour 100 g de produit ;

Considérant que sur le plan réglementaire, le produit est un aliment incomplet qui ne peut constituer la seule source d'alimentation, que sa composition en sels minéraux et en oligo-éléments est conforme au tableau 2 de l'annexe 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000 ;

Considérant que le contrôle des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés repose sur un apport en 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 ;

Considérant que la teneur en protéines du produit est de 6 % seulement de la teneur en protéines des flocons de céréales courants ; que 100 g de cet aliment fournissent un apport énergétique de 370 kcal dont 2 kcal sous forme de protéines ; que le produit répond donc aux besoins spécifiques des patients atteints de maladies métaboliques des acides aminés telles

que la phénylcétonurie, la leucinose ainsi que toutes les pathologies nécessitant un régime hypoprotidique du fait d'une réduction des capacités de métabolisation des aliments ordinaires ; considérant en outre que ce produit peut être consommé avec des aliments adaptés tels que du lait de vache hypoprotidique, des yaourts hypoprotidiques, ou des fruits autorisés ;

Considérant cependant que l'étiquette omet de souligner que ce produit doit être utilisé uniquement sous contrôle médical et qu'il doit être exclu de l'alimentation de l'enfant en bonne santé,

L'Afssa estime que ces flocons de céréales à teneur en protéines réduites (0,5 g pour 100 g) conviennent aux besoins spécifiques des enfants, des adolescents et des adultes atteints de maladies métaboliques des acides aminés telles que la phénylcétonurie, la leucinose ainsi que toutes les pathologies nécessitant un régime hypoprotidique du fait d'une réduction des capacités de métabolisation des aliments ordinaires.

Cependant, l'Afssa souligne que des mentions indiquant que ce produit doit être utilisé uniquement sous contrôle médical et que ce produit doit être exclu de l'alimentation de la population en bonne santé doivent être ajoutées sur l'étiquette du produit.

**Martin HIRSCH**