Afssa – Saisine n° 2003-SA-0069



Maisons-Alfort, le 3 juillet 2003

AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant des pâtes hypoprotidiques destinées à diversifier le régime des patients souffrant de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés

Par courrier reçu le 18 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 février 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant des pâtes hypoprotidiques destinées à diversifier le régime des patients souffrant de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 24 avril 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation de lasagnes hypoprotidiques destinées à des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés comme la phénylcétonurie ou la leucinose ; que ce produit s'inscrit dans le cadre de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

Considérant que 100 g de produit apportent 1530 Kj (360 Kcal), 87,4 g de glucides, 1 g de lipides, 1 g de fibres, 0,4 g de protéines dont 10 mg de L-phénylalanine, 25 mg de L-leucine, 10,5 mg de L-isoleucine et 15,5 mg de L-valine; que le rapport de l'apport calorique protéique sur l'apport calorique total est de 0,004; que cette valeur est très inférieure au seuil maximal de 0,01 autorisé par la réglementation;

Considérant que les données relatives aux matières premières et au procédé de fabrication apportées par le pétitionnaire sont jugées comme satisfaisantes ; que la qualité du système de contrôle qualité est garantie par l'agrément ISO 9001 ;

Considérant qu'une étude d'évaluation sensorielle du produit a été menée sur onze patients ; que le goût et l'acceptabilité du produit ont été jugés excellents ; qu'en revanche, les noms et avis des médecins et diététiciens ne sont pas retrouvés dans le dossier présenté par le pétitionnaire ; que ce produit offre avant tout la possibilité aux patients concernés par des régimes restrictifs et monotones de diversifier leur alimentation,

L'Afssa estime que ce produit comporte un intérêt nutritionnel dans la prise en charge des patients souffrant de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et qu'il apporte les garanties de sécurité sanitaire requises propres à cette catégorie de produit.

27-31, avenue du Général Leclerc BP 19, 94701 Maisons-Alfort cedex Tel 01 49 77 13 50 Fax 01 49 77 26 13 www.afssa.fr

Martin HIRSCH

FRANÇAISE