

Maisons-Alfort, le 9 septembre 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales – Aliment diététique élaboré à partir d'un mélange d'acides aminés
purs de la série L, exempt de leucine, isoleucine et valine, comportant
également des glucides, des lipides, des minéraux, oligo-éléments et
vitamines dans des proportions adaptées aux besoins des nourrissons**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 28 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 avril 2003 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 diététique élaboré à partir d'un mélange d'acides aminés purs de la série L, exempt de leucine, isoleucine et valine, comportant également des glucides, des lipides, des minéraux, oligo-éléments et vitamines dans des proportions adaptées aux besoins des nourrissons.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 26 juin 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est un aliment diététique présenté comme destiné aux nourrissons atteints de leucinose, hypervalinémie, acidurie méthyl-acéto-acétique, hyperleucine-isoleucinémie, « hypoglycémie cétonique induite par la leucine (forme idiopathique) » ; 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 combine un apport protéique sous forme d'un mélange d'acides aminés synthétiques de la série L indispensables et non indispensables, exempt de leucine, isoleucine et valine, à d'autres nutriments (essentiellement lipides, glucides, minéraux, vitamines, carnitine, taurine) ; que, reconstitué à 13 %, l'apport énergétique est de 67 kcal pour 100 mL dont 8 % d'origine protéique, 48 % d'origine lipidique, 44 % d'origine glucidique ; que sa composition en substances minérales, oligo-éléments et vitamines, est conforme au tableau concernant les aliments complets destinés aux nourrissons de l'annexe 1 de l'arrêté du 20 septembre 2000, à l'exception des teneurs en vitamine B₁₂ et en acide pantothénique qui sont légèrement inférieures aux teneurs minimales ;

Considérant le précédent avis de l'Afssa¹ du 12 mars 2003 sur le même produit ; que cet avis notait que le dossier présentait une série d'imprécisions : sur le taux de régénération (parfois 13 %, parfois 14,5 %) et donc sur la concentration réelle en acides aminés, sur les équivalences des apports en nutriments comparés à ceux de l'allaitement maternel notamment pour les acides aminés, sur les quantités d'acides aminés non impliqués dans le blocage métabolique qu'il convient d'ajouter au produit pour son utilisation ; qu'il fait référence à une relation de proportionnalité entre poids et tolérance en leucine alors que

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

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ Avis de l'Afssa relatif à une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales – Aliment diététique élaboré à partir d'un mélange d'acides aminés purs de la série L, exempt de leucine, isoleucine et valine, comportant également des glucides, des lipides, des minéraux, oligo-éléments et vitamines dans des proportions adaptées aux besoins des nourrissons

cette tolérance reste à peu près constante et indépendante du poids dans la première année de la vie et qu'elle augmente peu ensuite ;

Considérant que des précisions ont été apportées par le pétitionnaire dans un courrier reçu le 28 avril 2003,

L'Afssa estime que les précisions apportées permettent de conclure que le produit convient aux besoins spécifiques des nourrissons atteints de leucinose.

Martin HIRSCH