

Afssa – Saisine n° 2003-SA-0220 Saisine liée n° 2002-SA-0079

Maisons-Alfort, le 2 février 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des arômes, édulcorés avec de l'Acesulfame K, destinés à des mélanges d'acides aminés des produits hypoprotidiques

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 26 juin 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 juin 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des arômes, édulcorés avec de l'Acesulfame K, destinés à des mélanges d'acides aminés des produits hypoprotidiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé «Nutrition humaine », le 19 novembre 2002, l'Afssa a rendu un avis le 29 janvier 2003 soulignant l'intérêt de ces arômes pour l'amélioration organoleptique du régime des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés et formulant une demande de compléments d'information sur :

- la quantité maximale de produit utilisable en fonction de l'âge,
- la nature des acides aminés et la quantité des éventuels protéines et lipides présents dans les ingrédients constitutifs des arômes,
- les teneurs en métaux lourds,
- la clarification de l'étiquetage utilisé sur l'âge inférieur d'autorisation d'emploi et la nature de l'édulcorant présent dans le produit.

Par courrier en date du 26 juin 2003, le pétitionnaire a fait parvenir un dossier complémentaire. Après consultation du Comité d'experts spécialisé «Nutrition humaine », le 20 novembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les produits sont des arômes (pamplemousse, cerise-vanille et citron-citron vert) pour les mélanges d'acides aminés non aromatisés destinés aux patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (phénylcétonurie...) ou de maladie de Crohn ; qu'ils améliorent l'acceptabilité du régime de ces patients ;

Considérant que la demande concerne la compatibilité de l'utilisation de ces arômes aux régimes des patients cibles et non une évaluation toxicologique ;

Considérant la quantité maximale de produit utilisable en fonction de l'âge :

Considérant que le pétitionnaire fonde son évaluation sur les critères du JEFCA en matière de limite maximale de consommation de l'Acesulfame K en fonction de l'âge et du poids des patients ; que cette limite est fixée à 15mg/kg de masse corporelle ; que compte tenu de la teneur en Acesulfame K des différents arômes (160 à 180 mg par sachet d'arôme), il est recommandé de fixer une limite de consommation à un demi-sachet par jour jusqu'à l'âge de trois ans ;

Considérant la nature des acides aminés et la quantité des éventuels protéines et lipides présents dans les ingrédients constitutifs des arômes :

Considérant que le pétitionnaire précise que les arômes utilisés sont totalement dépourvus d'acide aminés, de protéines et de lipides ;

Considérant les teneurs en métaux lourds :

Considérant que le pétitionnaire fournit des teneurs en plomb, cadmium, mercure et arsenic inférieures au seuil de sécurité;

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 / 2

¹ JEFCA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

Afssa – Saisine n° 2003-SA-0220 Saisine liée n° 2002-SA-0079

Considérant la clarification de l'étiquetage utilisé sur l'âge minimal d'autorisation d'emploi et la nature de l'édulcorant présent dans le produit :

Considérant que le pétitionnaire ne fournit aucune information complémentaire sur l'étiquetage ; qu'il ne donne pas de limite d'âge minimal pour l'utilisation du produit,

L'Afssa estime qu'au vu des arguments avancés par le pétitionnaire l'utilisation du produit est acceptable à partir de l'âge d'un an à une dose d'un demi-sachet jusqu'à l'âge de trois ans puis un sachet après trois ans. Elle recommande d'indiquer sur l'étiquetage :

- l'âge minimal d'utilisation du produit (un an),
- la dose du produit en fonction de l'âge (un demi-sachet d'arôme jusqu'à trois ans et pas plus d'un sachet après 3 ans),
- la présence d'Acesulfame K.

Martin HIRSCH