

Maisons-Alfort, le 20 avril 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des compléments d'informations relatifs aux justificatifs concernant un produit de substitution destiné à des fins médicales spéciales destiné au traitement diététique des phénylcétonuriques âgés de plus de 8 ans

Par courrier reçu le 17 novembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 novembre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation des compléments d'informations relatifs aux justificatifs concernant un produit de substitution destiné à des fins médicales spéciales destiné au traitement diététique des phénylcétonuriques âgés de plus de 8 ans.

Dans son avis du 8 septembre 2004, l'Afssa considère que :

La justification du dépassement des teneurs maximales réglementaires devrait être donnée pour certains minéraux et oligo-éléments (le fer, le zinc, le chrome, le molybdène, le phosphore, les chlorures et le potassium) et pour certaines vitamines (la niacine, l'acide pantothénique, la biotine, l'acide folique) ;

Des précisions devraient être données sur la nature des glucides, des lipides et de l'arôme citrus.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 janvier 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que pour le fer et le zinc, les dépassements sont justifiés par des risques de carence en zinc et de faible absorption intestinale du fer chez les patients phénylcétonuriques consommant des régimes semi-synthétiques à base d'acides aminés ; que les doses journalières proposées (14 et 13 mg respectivement) sont inférieures aux limites de sécurité (25 et 15 mg respectivement) ; que le phosphore, le chrome, la niacine et le molybdène sont essentiellement apportés par des aliments d'origine animale (viandes, poissons, œufs et produits laitiers) et végétale (céréales contenant du molybdène) ; que pour les phénylcétonuriques, ces aliments sont proscrits et que le produit du pétitionnaire est susceptible d'être le vecteur principal de ces quatre micronutriments ; qu'alors le dépassement est justifié ; que les arguments présentés pour justifier les dépassements en potassium, biotine, vitamine B5 et acide folique sont recevables ;

Considérant que 100 g de produit contiennent 40 g de glucides, dont 75 % de sirop de glucose et 25 % de saccharose, et 2 g de lipides apportés par l'huile de noix et des mono- et diglycérides ; que la composition en acides gras des monoacétylglycérols et diacétylglycérols n'est pas donnée ; que la nature de l'arôme, constitué d'arômes naturel et artificiel d'origine glucido-protéique et contenant du sodium, n'est pas détaillée,

L'Afssa estime que malgré l'absence d'information sur la composition de l'arôme citrus et celle en acides gras du produit, cet aliment convient au traitement diététique des patients phénylcétonuriques.