

Maisons-Alfort, le 22 juin 2005

## **AVIS**

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné aux  
personnes devant observer un régime restreint en protides, et notamment adapté  
aux patients atteints de maladies métaboliques**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 14 février 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 février 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné aux personnes devant observer un régime restreint en protides, et notamment adapté aux patients atteints de maladies métaboliques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 28 avril 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est un aliment destiné à des fins médicales spéciales ; qu'il est présenté sous la forme de biscuits fourrés à la fraise avec un contenu faible en protéines et destinés à remplacer les biscuits de l'alimentation courante ; que, de par sa composition, il appartient à la catégorie des aliments définis à l'article 1<sup>er</sup> sous-paragraphe c de l'arrêté du 20/9/2000 ; que c'est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel et qui ne peut constituer la seule source d'alimentation ;

Considérant que le produit est composé de garniture de fraise, d'amidon de maïs, d'huiles végétales et matières grasses non hydrogénées (tournesol, olive et palme), de sucre de canne, d'amidon de blé et de riz, de fécule de pomme de terre, de stabilisant et de colorants naturels ; que 100 g de produit apportent 467,4 kcal ; 0,3 g de protides ; 71,1 g de glucides ; 20,2 g de lipides ; 2 g de fibres alimentaires ; 43,1 mg de sodium (à noter une erreur dans le tableau qui indique 43,1 g) ; du phosphore et du potassium ; que 100 g de produit apportent 3,4 mg de phénylalanine, 4,3 mg de leucine, 2,1 mg d'isoleucine et 9 mg de valine ;

Considérant que l'insuffisance du dossier est à souligner fortement ; que seul le contenu en phénylalanine est donné dans le dossier et sur l'étiquetage, les données sur le contenu en valine et isoleucine sont présentées seulement en annexe ; que cependant le pétitionnaire souligne que les biscuits ne sont pas destinés exclusivement aux patients atteints de phénylcétonurie ; que le choix des biscuits du commerce effectué pour la comparaison avec le produit semble arbitraire ; qu'aucune étude clinique n'a été réalisée avec le produit ; qu'aucun résultat sur les données microbiologiques et toxicologiques n'a été fourni ; que même si l'idée de diversifier l'alimentation de patients devant suivre un régime restreint en protéines est intéressante, les différents éléments présentés dans le dossier sont trop imprécis ;

L'Afssa estime donc que le contenu scientifique du dossier doit être impérativement amélioré et que des informations complémentaires sont nécessaires :

- des précisions sur les maladies métaboliques visées ainsi qu'un argumentaire précis doivent être fournis ;
- la composition précise du produit doit être donnée ;
- le choix du biscuit du commerce pour la comparaison avec le présent produit doit être justifié ;

- la consommation prévue pour les patients doit être indiquée et à défaut d'études réalisées avec le produit, des données de simulation sont nécessaires ;
- l'absence présumée de toxicité sur la base que « les ingrédients sont d'origine naturelle » n'est pas acceptable, des données d'analyse devront donc être fournies ;
- si le produit est destiné aux patients atteints de leucinose, le contenu en acides aminés à chaîne ramifiée doit être indiqué sur l'étiquette ;

**Martin HIRSCH**