

Maisons-Alfort, le 13 octobre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant 3 préparations en poudre (goûts nature, fraise et vanille), à teneur réduite en protides, à reconstituer, pour obtenir un substitut de lait fermenté destiné aux enfants et adultes devant observer un régime restreint en protides et notamment dans le traitement diététique des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou la leucinose).

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 28 février 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 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 3 préparations en poudre (goûts nature, fraise et vanille), à teneurs réduites en protides, à reconstituer pour obtenir un substitut de lait fermenté destiné aux enfants et adultes devant observer un régime restreint en protides et notamment dans le traitement diététique des maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés (comme la phénylcétonurie ou la leucinose).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 26 mai 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation des justificatifs relatifs à un aliment destiné à des fins médicales spéciales ; que, de par sa composition, ce produit relève de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, plus particulièrement de l'article 1^{er}, sous-paragraphe c ; que le produit est consommé sur prescription médicale et qu'il ne doit pas être donné aux enfants en bonne santé ni aux enfants de moins de trois ans ; que c'est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel et qui ne peut constituer la seule source d'alimentation ; que, cependant, la dénomination « substitut de yaourt à boire » n'est pas conforme à la réglementation en vigueur sur les produits laitiers ;

Considérant que le produit est présenté sous la forme de 3 préparations en poudre (goûts nature, fraise et vanille), à reconstituer, pour obtenir un substitut de lait fermenté avec un contenu faible en protides ; que le produit est principalement composé de : perméat de sérum, fécule de pomme de terre transformée, matière grasse en poudre, sucre, lactose, maltodextrines de maïs, arôme : nature (yaourt) ou fraise ou vanille ; que la reconstitution se fait par l'ajout de 100 mL d'eau froide à 20 g de poudre (120 mL de produit reconstitué) ; que 100 mL reconstitués du produit nature apportent : 71,2 kcal, 13,2 g de glucides, 1,9 g de lipides, 172 mg de potassium, 50 mg de sodium, 92 mg de phosphore, 115 mg de calcium ; que les produits reconstitués fraise ou vanille ont des compositions légèrement différentes, qu'il n'y a aucune indication sur les autres substances minérales, oligo-éléments et vitamines ; qu'en prenant les valeurs hautes des deux analyses du taux de protides, 100 mL reconstitués du produit nature ou fraise ou vanille apportent respectivement : 0,32-0,30-0,33 g de protides, et qu'en prenant les valeurs moyennes des deux analyses : 0,26-0,23-0,27 g de protides ; que 100 mL reconstitués de produit nature ou fraise ou vanille apportent 6,6 mg de phénylalanine, 15 mg de leucine, 8,3 mg d'isoleucine et 10-8,3-10 mg de valine.

Considérant que le projet d'étiquetage paraît conforme à la réglementation (directive 1999/21/CE) ;

Considérant que l'insuffisance du dossier est à souligner ; que les proportions des différents éléments qui entrent dans la composition du produit ne sont pas indiquées ; qu'il n'y a aucun commentaire sur le perméat de sérum (obtention, composition...) ; qu'il demeure une incertitude concernant la teneur exacte en protéines du produit, puisque le pétitionnaire fournit des résultats d'analyse qui varient d'un facteur un à deux selon le laboratoire; qu'en prenant les valeurs hautes, les teneurs en protéines pour 100 mL reconstitués des trois préparations sont supérieures à 10 % du taux de protides des produits comparatifs commercialisés et ne sont donc pas conformes aux dispositions réglementaires de l'arrêté du 20/07/1977 ; qu'en outre le pétitionnaire indique que les teneurs en protéines des trois substituts sont susceptibles d'être modifiées en fonction des résultats de futurs dosages ; que les teneurs en phénylalanine des trois préparations demeurent, de façon surprenante, identiques malgré des teneurs en protéines différentes ;

Considérant que le pétitionnaire ne fournit aucune étude clinique réalisée avec le produit ; que le pétitionnaire ne précise pas la consommation journalière recommandée pour le produit ; que malgré l'intérêt nutritionnel du produit permettant d'apporter une teneur en calcium comparable à celle d'un yaourt et de diversifier l'alimentation monotone des patients (enfants et adultes) devant suivre un régime restreint en protides, les différents éléments apportés dans le dossier sont imprécis,

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

- la composition exacte des trois produits (notamment la composition en protides) doit être fournie,
- la consommation prévue pour les patients doit être indiquée et à défaut d'études réalisées avec le produit, des données de simulation de consommation 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, par conséquent, être fournies,
- des études cliniques sont nécessaires pour conclure quant à la tolérance et à l'acceptabilité de ces aliments de substitution et pour s'assurer de leur innocuité.

Pascale BRIAND