

Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 2005

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un substitut de protéines non aromatisé sans leucine, valine et isoleucine destiné à des fins médicales spéciales pour les enfants de plus de 8 ans et les jeunes adultes

Par courrier reçu le 30 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 mai 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation relative à un substitut de protéines non aromatisé sans leucine, valine et isoleucine destiné à des fins médicales spéciales pour les enfants de plus de 8 ans et les jeunes adultes.

L'Afssa a rendu le 13 juillet 2004 un premier avis relatif à ce produit (saisine 2004-SA-0105). Dans ses conclusions, elle indique que « ... si le caractère indispensable de ce type de produit dans la prise en charge diététique de la leucinose n'est pas remis en cause, l'absence de rigueur scientifique dans la présentation du dossier, de justification des teneurs en micro-nutriments et de données complètes sur les ingrédients et les matières premières ne permet pas d'évaluer de manière objective l'intérêt nutritionnel de ce produit ».

En date du 30 mai 2005, l'Afssa a reçu des compléments d'information relatifs à ce dossier.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 29 septembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant les compléments d'information relatifs à la nature et l'origine des matières premières

- un dossier complet est fourni sur l'origine et la composition des ingrédients et des matières premières utilisés ; les résultats des contrôles de composition sont satisfaisants,
- quelques procédures de contrôle-qualité sont fournies ;

Considérant les compléments d'information relatifs à la justification des dépassements des limites maximales autorisées pour certains minéraux, oligoéléments et vitamines

Le pétitionnaire étaye ces dépassements par le fait que :

- les apports sont comparables à ceux liés à la consommation d'autres produits destinés aux personnes atteintes de leucinose ;
- les nombreuses restrictions alimentaires imposées aux patients suivant un régime hypoprotidique incitent, pour certains composés, à proposer des apports très nettement au-delà des limites définies dans l'arrêté du 20 septembre 2000.

Ces arguments sont considérés comme recevables, ces dépassements ne constituant pas un réel problème nutritionnel. En effet, le produit est uniquement utilisé comme source d'acides aminés essentiels dans le régime des patients souffrant de leucinose, donc en quantité limitée, ce qui atténue considérablement le risque de surcharge en ces vitamines et minéraux.

L'Afssa estime que ces nouvelles informations améliorent substantiellement la qualité scientifique et technique du dossier initial. Elle considère donc que ce produit répond aux besoins des patients atteints de leucinose.