

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2006

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 troubles métaboliques

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 8 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 août 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 troubles métaboliques.

A l'issue de la première évaluation de ce dossier, l'Afssa a rendu un avis concluant que des compléments d'information étaient nécessaires sur :

- des précisions sur les maladies métaboliques visées
- la composition précise du produit
- la nature du biscuit du commerce choisi pour la comparaison avec le présent produit
- la consommation prévue de ce produit ou à défaut d'étude réalisée avec le produit ainsi que les données de simulation
- les données d'analyse sur l'absence présumée de toxicité, l'affirmation « les ingrédients sont d'origine naturelle » n'étant pas acceptable.

Par courrier reçu le 8 août 2005, le pétitionnaire a fait parvenir les éléments d'information demandés.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé Nutrition humaine le 24 Novembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

En ce qui concerne le produit
Considérant que le pétitionnaire précise que le produit est destiné aux patients atteints de troubles du métabolisme de la phénylalanine ; qu'il indique par ailleurs que le produit convient également aux patients présentant une insuffisance rénale chronique ;

En ce qui concerne la composition
Considérant que le pétitionnaire apporte les précisions demandées : l'apport glucidique (71,1 g pour 100 g avec 24,7 g de fructose et sucre de canne et 46,4 g d'amidon) ; l'apport lipidique (20,2 g pour 100 g dont 32 % d'acides gras saturés, 41 % d'acides gras insaturés et 27 % d'acides gras polyinsaturés apportés par les huiles végétales et les matières grasses non hydrogénées) ;

En ce qui concerne la comparaison
Considérant que le choix des biscuits du commerce utilisés pour la comparaison avec le produit était motivé par le fait que la texture de ce biscuit se rapprochait le plus du biscuit fourré à la fraise ; que le pétitionnaire compare également le biscuit avec un biscuit fourré à la fraise du commerce contenant moins de 10 % de protides ;

En ce qui concerne la consommation prévue

Considérant que le pétitionnaire précise que les biscuits fourrés à la fraise sont destinés aux enfants à partir de 3 ans à raison d'une consommation d'un biscuit de 21 g au goûter entre 3 et 6 ans et deux biscuits au delà de 6 ans ; que compte tenu de l'apport en

phénylalanine de 0,72mg pour un biscuit, le nombre de biscuits qu'un enfant peut consommer dépend des autres apports alimentaires en phénylalanine et de la tolérance en phénylalanine par 24 heures ;

Considérant qu'un certificat spécifiant que les matières premières et les additifs alimentaires utilisés respectent les règles communautaires est fourni ;

L'Afssa émet donc un avis favorable et précise que l'étiquetage doit mentionner que le produit est destiné aux enfants de plus de 3 ans atteints de troubles du métabolisme de la phénylalanine. Par ailleurs, l'Afssa estime qu'en l'état des informations fournies dans le dossier du pétitionnaire, le produit ne peut être destiné aux patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

Pascale BRIAND