

Maisons-Alfort, le 17 octobre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, formulé pour les patients atteints de tyrosinémie de type I, II et III et âgés de 1 à 8 ans

Par courrier reçu le 13 février 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 février 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, formulé pour les patients atteints de tyrosinémie de type I, II et III et âgés de 1 à 8 ans.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "nutrition humaine" le 18 mai 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Utilisation prévue du produit

Considérant que la tyrosinémie est une maladie héréditaire du métabolisme ; que son traitement repose en partie sur un régime hypoprotidique excluant la phénylalanine et la tyrosine, acides aminés directement en amont du déficit enzymatique impliqué dans les différents types de tyrosinémie ;

Considérant que le produit n'est pas un aliment complet ; qu'il est destiné à compléter le régime alimentaire des enfants atteints de tyrosinémie ;

Considérant que le produit se présente sous la forme de sachets de poudre de 20 g, au goût neutre, pouvant être aromatisés ; qu'il est reconstitué sous forme de gel ou sous forme liquide en fonction du volume d'eau ajouté ;

Composition du produit

Considérant que le produit est un mélange d'acides aminés de la série L, exempt de phénylalanine et de tyrosine, contenant des glucides et enrichi en vitamines et minéraux ; que 100 g contiennent 50 g d'acides aminés, 43 g de glucides (28 g de saccharose et 15 g d'amidons de maïs) et 0,5 g de lipides, soit 342 kcal ; qu'il est enrichi en vitamines et minéraux ;

Considérant que la composition du produit n'est pas conforme à la législation en vigueur¹, étant donné que ses teneurs en calcium, phosphore, magnésium, fer et zinc sont supérieures aux seuils maximaux réglementaires ; que le pétitionnaire justifie ces dépassements par les risques de déficiences liés aux restrictions alimentaires imposées par un régime hypoprotidique ;

Considérant que les teneurs du produit en vitamines A et D égalent les seuils réglementaires ; que ces vitamines peuvent être apportées par ailleurs par l'alimentation, en particulier si elle contient des végétaux riches en bêta-carotène et des produits enrichis en vitamine D ; que ce cumul d'apports risque d'entraîner un dépassement des limites de sécurité ;

Tolérance du produit

Considérant que le pétitionnaire présente dans le dossier une étude d'observance et d'efficacité réalisée avec le produit ; que les résultats de cette étude montrent une bonne tolérance et un bon état nutritionnel et métabolique chez 8 patients qui ont souhaité poursuivre la consommation du produit ;

Considérant que le produit, très concentré en acides aminés, présente une forte osmolarité ; que l'étiquetage mentionne qu'il est "conseillé de boire de l'eau ou toute autre boisson autorisée

¹ Arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

après chaque prise" sans préciser l'osmolarité; que cette condition risque de ne pas être réalisée en pratique car cela réduit l'intérêt du moindre volume à ingérer ;
Considérant que les effets à long terme de la consommation d'un produit très osmolaire sur le système digestif et en particulier pancréatique ne sont pas connus ;

Ainsi, l'Afssa émet des réserves concernant l'osmolarité du mélange, et s'interroge sur les conséquences à long terme de la consommation de ce produit très concentré. Elle souligne par ailleurs le manque de rigueur scientifique dans la présentation du dossier et l'absence de justification des teneurs élevées en vitamines A et D qui risquent d'induire des dépassements des limites supérieures de sécurité.

L'Afssa souhaite que l'étiquetage soit modifié et que soit souligné le caractère impératif de la prise de boisson concomitante à la consommation du produit.

Pascale BRIAND