

Maisons-Alfort, le 1^{er} juin 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'évaluation des justificatifs d'une boisson sans
protéine destinée à répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons
dès 6 mois, en cas de troubles du métabolisme des acides aminés (tels
que la phénylcétonurie ou la leucinose)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 03 décembre 2009 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'évaluation des justificatifs d'une boisson sans protéine destinée à répondre aux besoins nutritionnels des patients âgés de plus de 6 mois, en cas de troubles du métabolisme des acides aminés (tels que la phénylcétonurie ou la leucinose).

2. CONTEXTE

Cet avis s'inscrit dans le cadre du décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Le produit est destiné au traitement des troubles du métabolisme des acides aminés tels que la phénylcétonurie ou la leucinose, ou de toute autre pathologie nécessitant un régime restreint en protéines (par exemple, insuffisance rénale ou hépatique).

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition Humaine » réuni le 25 mars 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine » dont les éléments sont présentés ci-dessous.

La prise en charge diététique des troubles héréditaires du métabolisme des acides aminés, au premier rang desquels la phénylcétonurie, nécessite des régimes d'exclusion très stricts, visant à réduire au maximum l'apport en acides aminés dont le métabolisme est affecté, de façon à prévenir l'accumulation de métabolites toxiques et les conséquences délétères qui en résultent. Ces régimes limitent très fortement l'apport en protéines alimentaires naturelles - excluant de fait la consommation de viandes, œufs, poissons, laitages, céréales et

légumineuses, qui sont remplacés par des mélanges d'acides aminés adaptés à chaque pathologie. Ils autorisent généralement une consommation de fruits et légumes en quantités déterminées, ainsi que de corps gras, sucres et amidon, apportés essentiellement sous la forme de produits hypoprotéinés.

4.1. Composition nutritionnelle

Le produit proposé est un substitut de lait, sans protéine, destiné à être consommé en tant que boisson, comme accompagnement de céréales pour petit-déjeuner ou utilisé comme aide culinaire. Il apporte pour 100 mL de solution 8,1 g/100 g de glucides, 3,8 g de lipides, 41 mg de sodium, 2 mg de potassium, 63 mg de chlorure et 1,5 mg de calcium. Les glucides qui représentent la moitié de l'énergie sont fournis par du sirop de glucose déshydraté, du lactose et de l'amidon de maïs pré-gélatinisé. L'autre moitié de l'énergie provient des lipides (huile de beurre anhydre) contenant, pour 100 mL, 1,9 g d'acides gras saturés (AGS), 1,3 g d'acides gras monoinsaturés (AGMI) et 0,2 g d'acides gras polyinsaturés (AGPI).

S'agissant d'un aliment incomplet, les teneurs en vitamines et minéraux ne doivent pas dépasser les seuils fixés dans l'annexe 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000. L'analyse de la table de composition nutritionnelle fournie par le pétitionnaire montre qu'aucune de ces valeurs maximales n'est dépassée. De façon générale, le produit est très pauvre en minéraux et en vitamines.

L'Afssa note que l'osmolarité de la solution n'est pas indiquée, et qu'il manque la fiche d'information concernant l'huile de beurre anhydre qui figure dans la liste des ingrédients donnée par le pétitionnaire.

4.2. Etiquetage

L'étiquetage stipule que, conformément aux indications exigées par l'arrêté du 20 septembre 2000 :

- il s'agit d'un aliment diététique destiné à des fins médicales ;
- il ne convient pas aux sujets en bonne santé ni aux nourrissons de moins de 6 mois ;
- l'utilisation doit être définie par le prescripteur en fonction de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient ;
- le produit ne peut pas constituer la seule source d'alimentation ;
- le produit ne doit pas être administré par voie parentérale.

De plus, le pétitionnaire a indiqué sur l'emballage que le produit ne constitue pas une source significative de calcium.

L'Afssa souligne l'importance d'indiquer sur l'étiquetage que le produit n'est pas une source significative de calcium comme le fait le pétitionnaire. En effet, étant présenté comme un substitut du lait, le produit pourrait être considéré comme une source de calcium par analogie au produit de référence. Par ailleurs, l'éventuelle présence d'allergènes des protéines du lait de vache devrait être précisée.

5. CONCLUSION

L'Afssa conclut que cette boisson sans protéine présente un intérêt pour la diversification alimentaire des enfants de plus de 6 mois et des adultes devant observer un régime restreint en protéines. Cependant, l'éventuelle présence d'allergènes des protéines du lait de vache devrait être précisée.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BOISSON SANS PROTEINE, ADDFMS, ENFANT, LAIT, PHENYLKETONURIE.