



Le directeur général par intérim

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2026

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales présentée pour répondre aux besoins nutritionnels de patients à partir de 3 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène en cas d'épilepsie résistante aux traitements médicaux ainsi que pour les patients en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme les déficits en pyruvate déshydrogénase ou les déficits du transporteur de glucose de type 1.**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du Code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 10 janvier 2023 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'évaluation des justificatifs relatifs à une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales présentée pour répondre aux besoins nutritionnels de patients à partir de 3 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène en cas d'épilepsie résistante aux traitements médicaux ainsi que pour les patients en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme les déficits en pyruvate déshydrogénase ou les déficits du transporteur de glucose de type 1 (GLUT1).

## 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'évaluation porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) adaptée pour les besoins nutritionnels des personnes de plus de 3 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène en cas d'épilepsie résistante aux traitements médicamenteux ainsi que pour les patients en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme les déficits en pyruvate déshydrogénase ou les déficits de GLUT1.

Le régime cétogène classique consiste à remplacer l'apport quotidien en glucides par des lipides et, dans une moindre mesure, des protéines. Le régime cétogène présente plusieurs variantes caractérisées par des ratios différents entre les lipides et les glucides + protéines.

Chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte souffrant de formes sévères et pharmacorésistantes d'épilepsie, le plus souvent des encéphalopathies épileptiques, des études montrent l'efficacité du régime cétogène (Wells *et al.* 2020)

Le produit du pétitionnaire est soumis aux dispositions réglementaires du règlement européen n°2016/128 du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, 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.

Ce produit appartient à la catégorie des « aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés », conformément au paragraphe 1b de l'article 2 de l'arrêté du 25 septembre 2015.

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (janvier 2024) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) Nutrition humaine. L'Anses a confié l'expertise à un rapporteur externe. Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques lors de la séance de CES Nutrition humaine du 6 février 2025. Ils ont été adoptés par le CES Nutrition humaine réuni le 7 novembre 2025.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

L'expertise est fondée sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les documents fournis par le pétitionnaire, sur les recommandations de sociétés savantes européennes et internationales en la matière, notamment celles de l'Efsa (Efsa 2006, Efsa 2017).

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

#### 3.1. Description du produit

Le pétitionnaire présente le produit comme une préparation liquide conditionnée en bouteille de 200 mL, prête à la consommation et complète d'un point de vue nutritionnel dans un ratio lipides : (protéines + glucides) de 2 : 1.

Le pétitionnaire ne donne pas de précision quant à la dose quotidienne. Celle-ci doit être définie par un médecin et adaptée en fonction de l'âge, du poids et de la situation métabolique du patient.

**Le CES Nutrition humaine ne formule pas de remarque sur ce point.**

#### 3.2. Population cible

Le pétitionnaire indique que le produit est destiné aux enfants atteints d'épilepsie réfractaire, du syndrome de déficit en GLUT1 ou du syndrome de déficit en pyruvate déshydrogénase. Il le recommande comme seule source d'alimentation à partir de l'âge de 3 ans et comme complément au régime alimentaire à partir de l'âge de 10 ans. Le pétitionnaire ne donne pas de précision concernant la population adulte.

**Le CES Nutrition humaine considère que la population cible du produit n'est pas suffisamment caractérisée dans cette partie, car il n'y est question que des enfants alors que dans la suite du dossier les adultes sont également évoqués.**

#### 3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

##### 3.3.1. Composition nutritionnelle, comparaison et justification de la composition en vitamines et minéraux avec les valeurs réglementaires

###### Energie

Le pétitionnaire indique qu'une bouteille de 200 mL apporte 361 kcal (180 kcal/100 mL). Le pétitionnaire présente des simulations réalisées chez les enfants jusqu'à 12 ans. Celles-ci montrent que la consommation exclusive du produit, ou en complément de l'alimentation, couvre les besoins énergétiques moyens des enfants, en cas d'activité physique légère (niveau d'activité physique de 1,4). Le pétitionnaire ajoute que de nombreux enfants atteints d'épilepsie réfractaire ont une mobilité réduite à cause d'incapacités physiques.

**Le CES Nutrition humaine note que les situations dans lesquelles l'activité physique est plus élevée ne sont pas considérées par le pétitionnaire, notamment chez les patients souffrant de maladies du métabolisme telles que les déficits en pyruvate déshydrogénase ou les déficits de GLUT1. Il note également l'absence de simulation chez les adolescents et les adultes.**

###### Apports en lipides

D'après le dossier du pétitionnaire, la teneur en lipides du produit est de 16 g pour 100 mL dont 13,4 g sont des acides gras (AG) saturés, 0,7 g sont des AG monoinsaturés et 2 g sont

des AG polyinsaturés. Les lipides proviennent d'huiles végétales (palme, coco, carthame et lin). Pour 100 mL, la teneur en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) est de 13 g, celle en acide linoléique est de 1,5 g, celle en acide  $\alpha$ -linoléique est de 0,3 g, et celle en acide docosahexaénoïque (DHA), issu d'huile de la microalgue *Schizochytrium sp.*, est de 150 mg. Les simulations en alimentation exclusive montrent des apports en DHA allant de 900 mg chez les enfants de 3 ans à 1350 mg à 9 ans.

**Le CES Nutrition humaine note que, d'après les simulations fournies par le pétitionnaire, les apports en DHA dépassent le niveau d'apport sans danger définis par l'Efsa, soit 1000 mg chez les enfants de 6 et 9 ans (Efsa 2025).**

**Le CES note l'absence d'acide eicosapentaénoïque (EPA) dont la présence aurait pu présenter un bénéfice nutritionnel. En effet, pris de manière exclusive le produit ne permet pas de couvrir les besoins en EPA des enfants entre 3 et 10 ans. Si l'alimentation exclusive avec le produit est envisagée sur une période courte seulement (jusqu'à 3 mois pour évaluer l'effet du régime cétogène sur l'épilepsie), alors l'utilisation pourrait être acceptable mais il est nécessaire de le mentionner.**

#### Apports en protéines et en acides aminés

La teneur en protéines du produit est de 7,1 g pour 100 mL. Il s'agit de protéines de pois. Le pétitionnaire indique que les protéines de pois permettent au produit d'être consommé par des patients « intolérants ou allergiques aux protéines issues du lait de vache ». Il indique que le pois est une bonne source de leucine et de lysine.

**Le CES Nutrition humaine rappelle que les protéines de pois sont pauvres en méthionine, acide aminé indispensable. En l'absence d'aminogramme, il n'est pas possible de s'assurer que le produit apporte les acides aminés indispensables en quantités suffisantes.**

#### Apports en glucides et en fibres

La teneur en glucides du produit est de 1 g pour 100 mL dont 0,4 g de sucres pour 100 mL provenant de l'inuline de chicorée, de l'isolat protéique de pois et de la poudre de cacao.

Le produit contient 2 g de fibres pour 100 mL provenant principalement de l'inuline de chicorée. Le pétitionnaire indique que la poudre de cacao ainsi que l'isolat protéique de pois sont également des sources de fibres, sans préciser lesquelles.

**Le CES Nutrition humaine ne fait pas de remarque sur ce point.**

#### Apports en vitamines et minéraux

Le pétitionnaire compare la composition en vitamines et minéraux du produit aux limites minimales et maximales (exprimées en mg ou en  $\mu$ g/100 kcal) prévues par le règlement délégué (UE) n°2016/128. Cette comparaison fait apparaître un dépassement de la limite de 25 mg/100 kcal fixée pour le magnésium, avec une teneur de 33 mg/100 kcal. Le pétitionnaire justifie ce dépassement par la nécessité de remédier à la « carence » en magnésium observée chez les enfants atteints d'épilepsie réfractaire ayant un régime cétogène (Christodoulides *et al.* 2012).

Le pétitionnaire présente des simulations en cas de consommation exclusive du produit, lesquelles montrent un dépassement des limites supérieures de sécurité (LSS) pour :

- les enfants de 3 ans en vitamine A (+ 20 %), cuivre (+ 8 %), sélénium (+ 20 %) et iode (+ 5 %) ;
- les enfants de 6 ans en vitamine A (+ 16,36 %), magnésium (+ 92 %), sélénium (+ 6,67 %) et iode (+ 12 %) ;
- les enfants de 9 ans en magnésium (+ 116 %) et iode (+ 5 %).

Ces simulations de consommation exclusive du produit chez les enfants de 3, 6 et 9 ans montrent également des apports inférieurs aux références nutritionnelles pour le sodium, le chlore et le fluor. La simulation de consommation du produit en complément de l'alimentation chez le garçon de 12 ans montre également des apports inférieurs aux références nutritionnelles pour le sodium, le chlore et le fluor mais aussi le cuivre, le zinc et le potassium. Le pétitionnaire explique que des apports inférieurs à l'apport satisfaisant (AS) pour le sodium et le chlore ne sont pas inhabituels pour les DADFMS apportées par voie orale, en raison de l'effet possible sur la palatabilité du produit.

**Le CES Nutrition humaine souligne que la quantité de magnésium apportée par la consommation exclusive du produit est environ le double de la LSS pour les enfants de 6 ans. Les dépassements de la LSS pour le magnésium peuvent provoquer, entre autres, des effets gastro-intestinaux indésirables (diarrhées).**

**Le CES Nutrition humaine note par ailleurs que la teneur en phosphore (P) est trop élevée par rapport à celle en calcium (Ca) avec un ratio massique [Ca]/[P] de 1,5 dans les régimes simulés avec une consommation du produit de manière exclusive, et de 1,3 dans le régime simulé avec une consommation du produit en complément de l'alimentation, ce qui est bien inférieur au ratio massique minimum de 1,9 recommandé par l'Efsa pour permettre un bon renouvellement osseux (Efsa 2015).**

#### Osmolarité

L'osmolalité du produit reconstitué dans les conditions d'usage est de 502 mOsm/kg.

**Le CES Nutrition humaine ne fait pas de remarque sur ce point.**

#### Apport en autres constituants

- Choline

Le produit contient 82 mg de choline pour 100 mL. Le pétitionnaire explique que la choline est ajoutée pour couvrir l'AS.

**Le CES Nutrition humaine n'a pas de commentaire sur cette partie.**

- Taurine

Le produit contient 12 mg de taurine pour 100 mL. Le pétitionnaire justifie l'ajout de taurine par le risque de développement de « carence » en taurine lors d'une alimentation parentérale ou par sonde entérale lorsque celle-ci n'est pas ajoutée.

**Contrairement à ce que mentionne le pétitionnaire, le CES Nutrition humaine rappelle qu'il n'existe pas de référence nutritionnelle en taurine.**

- L-carnitine

Le produit contient 100 mg de L-carnitine pour 100 mL. Le pétitionnaire justifie l'ajout de L-carnitine par le fait que, en raison de l'augmentation de l'apport en lipides de l'alimentation, les besoins en carnitine peuvent être augmentés car celle-ci intervient dans le transfert des AG à longues chaînes au travers de la membrane mitochondriale. Le pétitionnaire ajoute qu'il est donc « fréquemment recommandé » de compléter en L-carnitine lors des régimes céto-gènes.

**Le CES Nutrition humaine note que le produit est majoritairement constitué d'AG à chaîne moyenne (C6 et C8). En dessous de dix carbones, la L-carnitine n'est pas nécessaire à l'entrée de ces acides gras dans la mitochondrie.**

- Inositol

Le produit contient 12 mg d'inositol pour 100 mL. Le pétitionnaire explique que cet ajout est fait pour couvrir l'AS en inositol de 20 mg à 3 ans et de 25 mg à 9 ans.

**Contrairement à ce que mentionne le pétitionnaire, le CES Nutrition humaine rappelle qu'il n'existe pas d'AS en inositol.**

- Sucralose

Le produit contient également du sucralose, édulcorant autorisé par la réglementation européenne. Le pétitionnaire justifie son utilisation pour limiter les glucides dans le produit et améliorer la palatabilité.

**Le CES Nutrition humaine ne fait pas de remarque sur ce point.**

### 3.3.2. Comparaison avec d'autres produits sur le marché

Le pétitionnaire compare son produit avec deux autres produits disponibles sur le marché, et fournit un tableau des différents profils nutritionnels. Un des produits est destiné à la consommation orale uniquement, car il est semi-solide, et il ne contient pas de TCM, d'acide linoléique, d'acide  $\alpha$ -linoléique, de fibres et d'inositol. Le second est une poudre à reconstituer par le patient, qui ne contient pas de TCM, d'acide linoléique et d'acide  $\alpha$ -linoléique, mais qui contient des protéines de lait.

**Le CES Nutrition humaine indique que les produits mentionnés ne sont pas comparables au produit évalué.**

### 3.4. Etudes réalisées avec le produit ou avec des produits de composition similaire

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'études avec son produit. Il présente les résultats de trois études réalisées avec d'autres produits conçus pour le traitement de l'épilepsie réfractaire, du déficit en GLUT1 ou du déficit en pyruvate déshydrogénase.

Les résultats d'une étude cas-témoins de 6 mois chez des enfants âgés de 12 à 36 mois montrent que l'utilisation d'une formulation céto-gène, qu'elle soit classique (4 :1), ou par le régime Atkins modifié, permet une diminution significative de la fréquence et de la sévérité des crises d'épilepsie. Cette diminution est plus marquée avec la formulation céto-gène classique (El-Rashidy *et al.* 2013).

Les résultats d'une étude rétrospective réalisée chez 26 patients atteints d'épilepsie réfractaire (âge moyen : 6 ans) montrent qu'une formulation cétogène à TCM est bien tolérée (Wheeler *et al.* 2021).

Les résultats d'une étude prospective chez 41 enfants de 3 à 18 ans et chez 18 adultes atteints d'épilepsie réfractaire montrent une bonne acceptabilité, tolérance et adhésion de la consommation d'une formulation cétogène à TCM (C10:C8, 80:20) (Schoeler *et al.* 2021).

**Le CES Nutrition Humaine indique que les produits utilisés dans les études présentées ne peuvent pas être considérés comme similaires au produit du pétitionnaire car les rapports lipides/(glucides + protéines) sont très différents (4:1 contre 2:1 pour le produit). Par ailleurs, une des études porte sur des enfants de moins de 36 mois qui ne constituent pas la population cible.**

### 3.5. Données technologiques

Le pétitionnaire fournit les fiches techniques de tous les ingrédients ainsi que les certificats de durée de conservation. Il indique que le produit est emballé sous atmosphère protectrice et doit être conservé dans un endroit frais et sec. Avant ouverture, le produit a une durée de conservation de 10 mois. Après ouverture, le produit doit être conservé au réfrigérateur et consommé dans les 24 heures, ou dans les 6 heures en cas de conservation à température ambiante.

**Le CES Nutrition Humaine n'a pas de remarque sur ce point.**

### 3.6. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage comporte les mentions légales spécifiques aux DADFMS. Dans la partie « remarques importantes » il est mentionné « utilisation par voie entérale uniquement ». Or dans la partie « préparation », il est indiqué que le produit peut être administré « par voie orale ou par le biais d'une sonde d'alimentation ». Le pétitionnaire n'indique pas de posologie sur l'étiquette et mentionne que celle-ci « doit être définie sous surveillance d'un médecin et adaptée en fonction de l'âge, du poids et de la situation métabolique du patient. »

Le pétitionnaire indique que le produit « convient à partir de 3 ans » et qu'il « offre un soutien nutritionnel complet pour des patients âgés de plus de 3 ans ou peut être utilisé comme alimentation complémentaire chez des patients âgés de plus de 10 ans. »

**Le CES Nutrition humaine relève l'absence de clarté concernant la voie d'administration Il souligne également l'absence de posologie et de limite d'âge pour la population cible.**

**Si l'alimentation exclusive avec le produit est envisagée sur une période courte seulement (jusqu'à 3 mois pour évaluer l'effet du régime cétogène sur l'épilepsie), il est nécessaire de le mentionner.**

### 3.7. Conclusions du CES Nutrition humaine

Le CES Nutrition humaine considère que la population cible du produit est mal caractérisée car, dans la partie « population cible » du dossier, il n'est question que des enfants alors que dans d'autres parties, les adultes sont également évoqués.

Le CES Nutrition humaine considère que la composition du produit n'est pas adaptée pour répondre de manière exclusive aux besoins nutritionnels des patients entre 3 et 10 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène, au-delà d'une durée de 3 mois. En effet, le produit présente des teneurs trop élevées en magnésium et DHA, est pauvre en méthionine et ne contient pas d'EPA.

Le CES Nutrition humaine conclut que l'utilisation du produit en alimentation exclusive est envisageable pour une durée n'excédant pas 3 mois, pour permettre d'évaluer l'effet du régime cétogène sur une épilepsie réfractaire. Dans ce contexte, cette durée maximale devrait figurer sur l'étiquetage.

En revanche, utilisé en complément d'un régime cétogène et sous surveillance médicale et diététique, le CES Nutrition humaine conclut que le produit présenté par le pétitionnaire peut convenir aux patients à partir de 3 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène en cas d'épilepsie résistante aux traitements médicaux ainsi que pour les patients en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme les déficits en pyruvate déshydrogénase ou les déficits du transporteur de glucose de type 1 (GLUT1).

## 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire et de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES Nutrition humaine et estime que l'utilisation du produit est adaptée en alimentation exclusive pour les enfants de 3 à 10 ans pour une durée ne dépassant pas 3 mois. Les indications apportées par le pétitionnaire ne permettent pas d'affirmer que la composition du produit répond aux besoins nutritionnels au-delà de cette tranche d'âge et au-delà de cette durée.

Elle considère par ailleurs qu'utilisé en complément d'un régime cétogène et sous surveillance médicale et diététique, le produit peut convenir aux patients à partir de 3 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène en cas d'épilepsie résistante aux traitements médicaux ainsi qu'en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme les déficits en pyruvate déshydrogénase ou les déficits du transporteur de glucose de type 1 (GLUT1).

Gilles SALVAT

## MOTS-CLÉS

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS), épilepsie, régime cétoène

## KEYWORDS

Food for special medical purposes (Foods for special medical purposes), epilepsy, ketogenic diet

## BIBLIOGRAPHIE

- Christodoulides, S. S., E. G. Neal, G. Fitzsimmons, H. M. Chaffe, Y. M. Jeanes, H. Aitkenhead, et J. H. Cross. 2012. « The effect of the classical and medium chain triglyceride ketogenic diet on vitamin and mineral levels ». *Journal of Human Nutrition and Dietetics* 25 (1) : 16-26. <https://doi.org/10.1111/j.1365-277X.2011.01172.x>.
- EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). 2015. « Scientific Opinion on Dietary Reference Values for phosphorus ». *EFSA Journal* 13 (7). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4185>.
- EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA). 2025. « Draft Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level 3 for supplemental docosahexaenoic acid (DHA) ».
- El-Rashidy, O. F., M. F. Nassar, I. A. Abdel-Hamid, R. H. Shatla, M. H. Abdel-Hamid, S. S. Gabr, S. G. Mohamed, W. S. El-Sayed, et S. Y. Shaaban. 2013. « Modified Atkins diet vs classic ketogenic formula in intractable epilepsy ». *Acta Neurologica Scandinavica* 128 (6) : 402-8. <https://doi.org/10.1111/ane.12137>.
- European Food Safety Authority, dir. 2006. *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*. Luxembourg : Publications Office.
- European Food Safety Authority (EFSA). 2017. « Dietary Reference Values for nutrients Summary report ». *EFSA Supporting Publications* 14 (12). <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2017.e15121>.
- Schoeler, Natasha E, Michael Orford, Umesh Vivekananda, Zoe Simpson, Baheerathi Van De Bor, Hannah Smith, Simona Balestrini, et al. 2021. « K.Vita: a feasibility study of a blend of medium chain triglycerides to manage drug-resistant epilepsy ». *Brain Communications* 3 (4) : fcab160. <https://doi.org/10.1093/braincomms/fcab160>.
- Wells, Jana, Arun Swaminathan, Jenna Paseka, et Corrine Hanson. 2020. « Efficacy and Safety of a Ketogenic Diet in Children and Adolescents with Refractory Epilepsy-A Review ». *Nutrients* 12 (6) : 1809. <https://doi.org/10.3390/nu12061809>.
- Wheeler, Christine E., M'hamed Temkit, Angus A. Wilfong, Lisa Vanatta, et Randa Jarrar. 2021. « Efficacy and tolerability of a whey-based, medium-chain triglyceride-enhanced ketogenic formula in children with refractory epilepsy: A retrospective study ». *Seizure* 91 (octobre) : 29-33. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2021.05.001>.

## **CITATION SUGGÉRÉE**

Anses. 2026. « Avis relatif à une demande d'évaluation d'un produit présenté comme une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels de patients à partir de 3 ans nécessitant la mise en place d'un régime cétogène en cas d'épilepsie résistante aux traitements médicaux ainsi que pour les patients en cas de maladie héréditaire du métabolisme comme les déficits en pyruvate déshydrogénase et les déficits du transporteur de glucose de type 1 » Maisons-Alfort : Anses, 10 p.