

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

## AVIS

Saisine n° 2000-SA-0330

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une préparation à base de céréales destinée à des fins médicales spéciales (phénylcétonurie)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 19 décembre 2000 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à une préparation à base de céréales destinée à des fins médicales spéciales (phénylcétonurie).

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine », réuni le 24 avril 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a rendu l'avis suivant :

Considérant que le produit est une préparation à base de céréales (95 %) et à teneur en protéines réduite (0,5 g de protéines pour 100 g) ; qu'il ne contient que 7 mg de phénylalanine pour 100 g (2,1 mg pour une ration prévue de 30 g) et que cette teneur est négligeable par rapport à celle des autres céréales sur le marché (57 à 133 mg pour 100 g) ; que la valeur énergétique du produit est au moins égale à celle des autres céréales couramment consommées ;

Considérant que les enfants atteints de phénylcétonurie présentent des troubles du métabolisme de la phénylalanine conduisant à l'accumulation de cet acide aminé dans le sang et que cette situation est délétère pour le cerveau et le développement psychomoteur ; que ces patients doivent être pris en charge par un régime hypoprotidique et un contrôle strict de leurs apports en phénylalanine ;

Considérant qu'il existe d'autres pathologies héréditaires du métabolisme des acides aminés (leucinoses, homocystéinuries, aciduries organiques de type propionique, isovalérique et méthylmalonique) nécessitant un régime hypoprotidique ;

Considérant que le produit ne contient pas d'éléments minéraux (excepté le sodium) ni de vitamines et que dans la mesure où il s'intègre dans une alimentation diversifiée il est conforme à la réglementation en vigueur ;

Considérant que l'aspect et les propriétés organoleptiques du produit sont proches de ceux des céréales actuellement en vente sur le marché ; que par conséquent les patients disposeront d'un régime diététique plus agréable et plus acceptable permettant de supporter des périodes de traitement préconisées qui sont de plus en plus longues ; que la composition du produit permet d'assurer une meilleure diversification de l'alimentation,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable car elle estime que :

- le produit est conforme à la définition du produit hypoprotidique,
- la composition et les qualités organoleptiques de ce produit autorisent une diversification et donc une meilleure tolérance au long cours du régime diététique des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés, et plus particulièrement de phénylcétonurie, ce qui est gage d'une meilleure qualité de vie.

**Martin HIRSCH**