

Maisons-Alfort, le 15 juillet 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant une barre énergétique
hypoprotidique destinée à l'alimentation en énergie des patients souffrant de
maladies métaboliques, en particulier les enfants (de plus de un an) et les femmes
enceintes, en complément de substituts de protéines**

Par courrier reçu le 25 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait été saisie le 24 mars 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant une barre énergétique hypoprotidique destinée à l'alimentation en énergie des patients souffrant de maladies métaboliques, en particulier les enfants (de plus de un an) et les femmes enceintes, en complément de substituts de protéines.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 27 mai 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est présenté comme destiné aux patients souffrant de maladies métaboliques (comme la phénylcétonurie) et aux femmes enceintes ; qu'il est présenté sous forme de barre énergétique emballée individuellement ; qu'il est constitué majoritairement de glucides et de lipides et contient de plus du sodium, du potassium, du phosphore et des protéines ; qu'il est présenté comme permettant d'assurer l'apport d'énergie par les glucides et les lipides exempts de phénylalanine et de compléter l'apport en vitamines et minéraux du régime ;

Considérant que la phénylcétonurie est une maladie héréditaire caractérisée par une déficience hépatique en phénylalanine hydroxylase ou par des anomalies du métabolisme d'un cofacteur de l'enzyme : la tétrahydrobioptérine ; que cette déficience enzymatique est à la base d'une hyperphénylalaninémie persistante, une hypotyrosinémie et la présence dans les urines de phénylcétones dont la production augmente avec les taux plasmatiques de phénylalanine ; que l'hyperphénylalaninémie persistante est associée à des retards mentaux, et que la seule approche thérapeutique permettant de protéger le développement psychomoteur des sujets atteints est la stricte limitation des apports alimentaires en phénylalanine ;

Considérant que le pétitionnaire précise que le produit peut être partagé avec des enfants bien portants ; que l'apport énergétique du produit est élevé ; que la répartition des macronutriments est orientée vers une teneur en lipides élevée plutôt que par une plus forte proportion de glucides ; que pour une barre « énergétique », il serait souhaitable que la proportion de glucides complexes soit augmentée et que la consommation du produit soit limitée à 2 barres par jour ; que de plus, aucun élément ne prouve dans le dossier que l'objectif poursuivi par le pétitionnaire d'assurer un complément des apports vitaminiques et minéraux du régime et une meilleure synthèse protéique soit atteint grâce à la consommation du produit ;

Considérant qu'une étude portant sur 12 enfants atteints de phénylcétonurie a été réalisée ; que cependant les méthodes utilisées ne permettent pas de valider les caractéristiques données par le pétitionnaire (effectif faible, absence de statistiques comparatives mais seulement descriptives, évaluations organoleptiques non valides) ; que de plus, aucun argument n'est apporté pour démontrer la spécificité du produit comme répondant aux besoins nutritionnels de la femme enceinte ;

Considérant par ailleurs que les données technologiques, les caractéristiques physico-chimiques et l'origine des matières premières ne sont pas fournies ; que la nature des glucides et des lipides

n'est pas précisée ; que les pourcentages d'acides gras mono-insaturés et poly-insaturés, et plus spécifiquement l'apport en acides gras oméga 3, dont le statut est souvent déficient chez ces malades ne sont pas fournis ; que de plus, le dossier est insuffisamment argumenté et comporte un certain nombre d'erreurs,

L'Afssa estime qu'avant de statuer définitivement, des compléments d'information devront être apportés sur :

- La nature des glucides et des lipides utilisés ;
- Les pourcentages d'acides gras ;
- L'origine des matières premières, les résultats des contrôles toxicologiques et microbiologiques.

En outre, l'Afssa souligne que la mention « ne doit pas être consommé par des enfants sains » doit être mentionnée sur l'étiquette du produit.

L'Afssa souligne également que la répartition des macronutriments du produit, orientée vers une teneur en lipides élevée plutôt que par une plus forte proportion de glucides, doit être justifiée.

Martin HIRSCH