

Maisons-Alfort, le 8 septembre 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un produit de substitution destiné à des fins médicales spéciales destiné au traitement diététique des phénylcétonuriques âgés de plus de 8 ans

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 6 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 avril 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 un produit de substitution destiné à des fins médicales spéciales destiné au traitement diététique des phénylcétonuriques âgés de plus de 8 ans.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 juin 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation d'un produit destiné aux patients de plus de 8 ans atteints de phénylcétonurie, pathologie caractérisée par des anomalies du métabolisme de la phénylalanine ; que ce produit entre dans la catégorie des aliments destinés à des fins médicales spéciales réglementée par l'arrêté du 20 septembre 2000 qui fixe notamment la liste des nutriments autorisés ainsi que des fourchettes d'incorporation ; que cette poudre fait partie d'une gamme d'autres produits très voisins, pour lesquels des avis favorables ont été donnés ;

Considérant que le produit est présenté sous forme de poudre ; que 100 g de poudre contiennent 48 g d'acides aminés libres exempts de phénylalanine, d'acide glutamique et d'acide aspartique ; que le profil des acides aminés est conforme aux recommandations de la FAO (1990) ; que 100 g de produit contiennent également 40 g de glucides et 2 g de lipides ; que la nature de ces macronutriments n'est pas précisée par le pétitionnaire ; que la nature de l'arôme citrus n'a pas non plus été indiquée par le pétitionnaire ;

Considérant que le produit contient certains minéraux, oligo-éléments et vitamines en quantités supérieures aux valeurs maximales autorisées par l'arrêté du 20 septembre 2000 ; que ces dépassements concernent les composés suivants : la niacine, l'acide pantothénique, la biotine, l'acide folique, le fer, le zinc, le chrome, le molybdène, le phosphore, les chlorures et le potassium ; que le pétitionnaire ne donne aucune justification de ces dépassements ; que la nécessité de ces dépassements, bien qu'ils ne soient pas susceptibles d'avoir des conséquences cliniques néfastes, devrait être justifiée compte tenu de la population cible visée par le produit ;

Considérant que les données relatives à l'origine et aux caractéristiques des ingrédients sont fournies de manière détaillée ; que le produit ne semble pas induire de risques toxicologiques particuliers ; que les mentions d'étiquetage apposées sur le produit sont conformes à l'arrêté du 20 septembre 2000,

L'Afssa considère que ce produit pourrait répondre aux besoins des patients atteints de phénylcétonurie mais que des compléments d'information sont nécessaires, qu'ainsi :

- La justification du dépassement des teneurs maximales réglementaires soit donnée pour certains minéraux et oligo-éléments et pour certaines vitamines ;
- Des précisions soient données sur la nature des glucides, des lipides et de l'arôme citrus.