

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique non aromatisé, en poudre, destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) à partir de 8 ans

Par courrier reçu le 29 novembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 novembre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique non aromatisé, en poudre, destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la phénylalanine [phénylcétonurie (PKU) ou hyperphénylalaninémie] à partir de 8 ans.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 7 juillet 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que l'arrêté du 20 septembre 2000, relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et le chapitre II de l'arrêté du 20 juillet 1977, sur les produits de régime destinés aux régimes qui nécessitent un apport protidique particulier, sont les principaux textes réglementaires qui encadrent le produit ;

Considérant que l'Afssa, dans son avis du 8 septembre 2004 relatif à l'évaluation d'un produit de composition identique¹ a estimé 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. » ;

Considérant que le produit est présenté sous la forme de sachets de 25 g de poudre destinés à l'alimentation des patients atteints de PKU âgés de plus de 8 ans ; que 100 g de poudre apportent 338 kilocalories, 48 g d'acides aminés sans phénylalanine, 40 g de glucides (75% de sirop de glucose, 25% de saccharose), 2 g de lipides, des vitamines et des minéraux ; que la nature et les teneurs des acides aminés sont satisfaisantes ; que les teneurs en certains minéraux et vitamines dépassent les seuils maximaux fixés par l'arrêté du 20 septembre 2000 : fer (max 2 mg/100 kcal ; réelle : 4,1) ; zinc (max 1,5 µg/100 kcal ; réelle : 3,8) ; chrome (max 15 µg/100 kcal ; réelle : 71) ; molybdène (max 18 µg/100 kcal ; réelle : 25) ; phosphore (max 80 mg/100 kcal ; réelle : 233) ; chlorures (max 175 mg/100 kcal ; réelle : 298) ; potassium (max 295 mg/100 kcal ; réelle : 352) ; niacine (max 3 mg/100 kcal ; réelle : 5) ; acide pantothénique (max 1,5 mg/100kcal ; réelle : 2,4) ; biotine (max 7,5 µg/100 kcal ; réelle : 10,8) ; acide folique (max 50 µg/100 kcal ; réelle : 71) ;

Considérant que les fiches techniques relatives aux ingrédients utilisés montrent qu'ils présentent des garanties de sécurité sanitaire satisfaisantes ;

¹ Avis de l'Afssa du 8 septembre 2004 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. Saisine n°2004-SA-0145.

Considérant que la poudre ne présente pas le goût désagréable souvent associé à ce type de produit ; qu'elle n'est pas aromatisée et peut alors être diluée dans diverses boissons ;

Considérant que l'étiquetage du produit mentionne qu'il s'agit d'un « aliment diététique [...] spécialement formulé pour répondre aux besoins nutritionnels des patients phénylcétonuriques. Ce produit ne peut être utilisé que sous contrôle médical » ; que les teneurs des ingrédients sont indiquées,

Le produit permet de répondre aux besoins des patients âgés de plus de 8 ans atteints de PKU. Néanmoins, avant que l'Afssa ne puisse statuer, les dépassements des teneurs maximales en certains minéraux et vitamines, fixées par la réglementation, devront être justifiés. De plus, l'étiquetage devra être complété par une mention précisant l'âge (8 ans) à partir duquel la poudre peut être consommée.

Mots clés : aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, phénylcétonurie, population de plus de 8 ans, poudre

Pascale BRIAND