

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales en cas de phénylcétonurie

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 30 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 mai 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales en cas de phénylcétonurie pour les enfants de 1 à 10 ans et pour les enfants de plus de 8 ans et les jeunes adultes.

Cette demande fait suite à l'avis de l'Afssa en date du 23 juin 2004 qui concluait qu'avant de statuer définitivement les compléments d'informations suivants devront être apportés :

- l'origine et la composition exactes en glucides et en lipides
- l'origine des acides aminés, la nature du produit gélifiant, des arômes, des édulcorants et colorants
- la mention sur l'étiquetage de la présence d'une quantité élevée de vitamine A et de la très faible teneur en lipides
- les calculs de simulation par rapport au dépassement des ANC et limites de sécurité.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 29 septembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les produits sont destinés respectivement aux enfants de 1 à 10 ans (présentation sous forme de gel) et de plus de 8 ans jusqu'aux jeunes adultes (présentation sous forme de poudre) ; qu'il s'agit de substituts de protéines sans phénylalanine apportant des acides aminés, des sels minéraux et des oligo-éléments, une faible fraction de lipides et de glucides ; que ce ne sont pas des aliments complets et qu'ils ne peuvent donc servir d'unique source d'alimentation ;

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 ;

En ce qui concerne les compléments d'information reçus sur les glucides, les lipides, et les acides aminés

Considérant que le pétitionnaire présente un dossier complet sur l'origine et la composition des glucides (amidon de maïs, sirop de glucose et sucre de betterave) ; qu'en ce qui concerne les lipides, le pétitionnaire précise qu'il s'agit d'un résiduel de certains ingrédients utilisés pour la fabrication des produits : amidons modifiés chimiquement pré-gélatinisés utilisés comme agents de texture et qu'aucun ingrédient de nature lipidique n'est introduit dans la formulation des produits ; que concernant l'origine des acides aminés, la nature des arômes, des édulcorants, des colorants et du gélifiant, le dossier est complet sur ces points ;

En ce qui concerne les compléments d'information reçus sur la vitamine A

Considérant que pour ce qui concerne la vitamine A, la teneur est élevée (1008 µg/ 100 g) ; qu'un calcul de simulation montre qu'une jeune femme phénylcétonurique désirant une grossesse et prenant 5 sachets par jour consommerait 1260 µg/j de vitamine A ; que l'apport nutritionnel conseillé (ANC) en vitamine A pour une femme enceinte est de 700 µg/j (2200 UI/j) et la limite supérieure de sécurité est estimée à 1700 µg/j (5500 UI/j) au regard du risque tératogène ; qu'ainsi l'apport de vitamine A pourra atteindre 1400 µg/ j si la patiente consomme 20 g de beurre (le beurre étant l'une des principales sources d'apport en vitamine A) ;

Considérant que la réponse du pétitionnaire s'appuie sur le fait que ces apports en vitamine A sont comparables à ceux d'autres produits existants sur le marché et qu'aucune allégation n'est revendiquée pour les femmes enceintes ;

Considérant que le risque que ce produit soit consommé par des jeunes femmes phénylcétonuriques ou hyper phénylalaninémiques désirant débiter une grossesse existe ; que, par conséquent, l'étiquetage devrait mentionner de façon lisible la teneur élevée en vitamine A ; que le dossier est très insuffisant concernant les calculs de simulation demandés pour la vitamine A ;

L'Afssa estime donc qu'avant de statuer définitivement, le pétitionnaire devra fournir les calculs de simulation par rapport au dépassement des ANC et limites de sécurité concernant la vitamine A.

Pascale BRIAND