

Maisons-Alfort, le 21 mars 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment (type soupe  
instantanée) spécialement formulée pour répondre aux besoins nutritionnels  
des enfants de 9 à 14 ans atteints de phénylcétonurie ou en état  
d'hyperphénylalaninémie**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 08 décembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 06 décembre 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation d'un substitut de soupe instantanée aromatisée à la tomate, destinée à des fins médicales spéciales.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 13 décembre 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

La soupe instantanée aromatisée à la tomate présentée par le pétitionnaire est destinée aux enfants de 9 à 14 ans atteints de maladies héréditaires du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie et/ou hyperphénylalaninémie). Ce produit doit être conforme à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux produits destinés à des fins médicales. Ce produit est destiné à remplacer les soupes instantanées de l'alimentation courante pour les sujets nécessitant un régime pauvre ou dépourvu de phénylalanine.

Le substitut de soupe instantanée, présenté en sachet de 45 g (185 Kcal), apporte 25,8 g de glucides (soit 56% de l'apport énergétique total, avec 4,2 g de mono et disaccharides et 21,6 g de polysaccharides), 4,5 g de lipides (22% de l'apport énergétique total, constitués d'un mélange d'huiles végétales riches en acides gras indispensables) et 10,5 g d'équivalent protidique (23 % de l'apport énergétique total) avec 17 acides aminés (sans asparagine, sans glutamine mais avec glutamate) et des quantités minimales de phénylalanine (0,13 g/100 g d'équivalent protéines) provenant des arômes du produit.

- Par rapport aux protéines de référence de la FAO (1990), la teneur en acides aminés indispensables du produit est dans l'ordre de grandeur de ces valeurs pour l'histidine, la lysine, la thréonine et le tryptophane ; et nettement supérieure pour les branchés (isoleucine, leucine et valine) et pour la méthionine/cystéine. La tyrosine, qui est un acide aminé non indispensable, mais qui le devient chez les patients phénylcétonuriques, est apportée à hauteur de 6,7 g/100 g d'équivalent protéine, ce qui est dans la gamme de ce qui est préconisé pour les substituts de protéines utilisés pour le traitement des phénylcétonuriques (van Spronsen *et al.*, 2001).
- Les teneurs en éléments minéraux sont compatibles avec les valeurs définies par l'arrêté du 20 septembre 2000 à quelques exceptions près : le sodium (407 mg/100 kcal contre 175 mg/100 kcal) et le chlore (553 mg/100 Kcal contre 175 mg/100 kcal). Le magnésium et le fer sont en très léger dépassement. Les raisons du dépassement des teneurs en NaCl sont d'ordre gustatif, puisque le pétitionnaire présente ici le premier complément protidique à fort goût salé. Cependant, comme mis en avant par le pétitionnaire, le produit est plutôt moins salé que les équivalents soupes de tomates du marché.
- Les teneurs en vitamines sont compatibles avec les valeurs définies par l'arrêté du 20 septembre 2000.

Des exemples d'utilisation du produit et d'autres préparations pour phénylcétonuriques du pétitionnaire sont présentés dans le dossier, dans le cadre des consommations alimentaires habituelles des enfants phénylcétonuriques, avec le calcul des apports en vitamines et minéraux en pourcentage des apports nutritionnels conseillés (ANC) pour la population française.

Les résultats des analyses microbiologiques et des substances indésirables fournies par le pétitionnaire sont jugés satisfaisants et n'appellent pas de commentaires particuliers.

Les qualités organoleptiques du produit ont été testées auprès de 128 patients qui ont majoritairement apprécié le produit.

Une évaluation clinique réalisée sur 18 patients phénylcétonuriques de 1 à 14 ans montre que lors de la consommation (8 jours) d'un produit de composition en acides aminés et vitamines identique au produit du dossier, on constate une phénylalaninémie située dans la gamme thérapeutique et une augmentation significative de la tyrosinémie.

L'étiquetage mentionne : « aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales à utiliser sous contrôle médical, pour les enfants de 9 à 14 ans atteints de phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie, ne constitue pas la seule source d'alimentation, ne doit pas être utilisé par des individus en bonne santé, ne doit pas être utilisé par voie parentérale. » La composition du produit est donnée ainsi que les conditions de conservation.

L'Afssa estime que le substitut de soupe présenté par le pétitionnaire convient à l'alimentation des patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme de la phénylalanine (phénylcétonurie et/ou hyperphénylalaninémie) et permet de diversifier l'offre de préparations destinées au traitement nutritionnel de cette pathologie.

#### **Bibliographie**

FAO/WHO (1990) Protein quality evaluation: report of the joint FAO/WHO expert consultation, Bethesda, MD, USA, 4-8 December 1989, Rome, Italie, FAO/WHO  
van Spronsen FJ, v Rijn M, Bekhof J, Koch R, Smit PGA (2001) Phenylketonuria: tyrosine supplementation in phenylalanine-restricted diets. *Am.J.Clin.Nutr.* 73, 153-157.

**Mots-clés :** FMS, soupe

**La Directrice générale de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments**

**Pascale BRIAND**