



Maisons-Alfort, le 10 septembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des compléments d'information concernant un aliment
diététique destiné au traitement diététique des troubles du métabolisme de la
phénylalanine (phénylcétonurie ou hyperphénylalaninémie) à partir de 8 ans**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 9 février 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 février 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation des compléments d'information 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 25 mai 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Il s'agit d'une poudre d'acides aminés présentée en sachets de 25 g qui constitue un aliment complet du point de vue nutritionnel. La composition de ce produit est régie par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms). Cent grammes contiennent 48 g d'acides aminés (sans phénylalanine), 40 g de glucides, 2 g de lipides, des vitamines et des minéraux, pour une densité énergétique de 338 kcal. Le pétitionnaire recommande une consommation quotidienne de 3 sachets.

Ce produit a fait l'objet d'une première évaluation par l'Afssa qui estimait, dans son avis du 27 novembre 2006¹ que « 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 ».

Dans cette nouvelle demande, le pétitionnaire fournit des éléments pour justifier les dépassements des teneurs maximales autorisées selon l'arrêté du 20 septembre 2000. Ces dépassements concernent, pour 100 kcal, les nutriments suivants :

- fer (4,1 contre 2 mg) ;
- zinc (3,8 contre 1,5 µg) ;
- chrome (71 contre 15µg) ;
- molybdène (25 contre 18 µg) ;
- phosphore (233 contre 80 mg) ;
- chlorures (298 contre 175 mg) ;
- potassium (352 contre 295 mg) ;
- niacine (5 contre 3 mg) ;
- acide pantothénique (2,4 contre 1,5 mg) ;
- biotine (10,8 contre 7,5 µg) ;
- acide folique (71 contre 50 µg).

L'argumentaire du pétitionnaire se base sur la moins bonne biodisponibilité des sels vecteurs de nutriments par rapport à celle des nutriments apportés par l'alimentation, ce qui implique la

¹ 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 (saisine 2004-SA-0394)

nécessité d'apports dépassant les recommandations afin d'assurer un statut plasmatique et cellulaire satisfaisant.

Pour le zinc, le fer, le molybdène et l'acide folique, le pétitionnaire ajoute que la consommation de 3 sachets du produit n'entraîne pas de dépassement des limites de sécurité chez un enfant de 12 ans.

Pour la biotine et l'acide pantothénique, le pétitionnaire indique l'absence de limite fixée, et pour les chlorures, l'absence de syndrome de surcharge isolée.

Pour les autres nutriments, le pétitionnaire signale que les apports recommandés sont difficilement atteints avec le régime imposé aux patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme des acides aminés.

L'Afssa juge ces justifications satisfaisantes.

Mots-clés

aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, enfants de plus de 8 ans et adultes, maladie héréditaire du métabolisme, aliment complet, protéine, acide aminé

Pascale BRIAND