



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 28 septembre 2007

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un mélange d'acides aminés sans phénylalanine pour les femmes en période de préconception, enceintes ou allaitant leur enfant.**

Par courrier reçu le 13 février 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 février 2007 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 mélange d'acides aminés sans phénylalanine pour les femmes en période de préconception, enceintes ou allaitant leur enfant.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 19 juin 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Le produit est un mélange d'acides aminés sans phénylalanine destiné aux femmes phénylcétonuriques en période de préconception, enceintes ou allaitant leur enfant. Il se présente sous forme de poudre en sachets de 45 g. Chaque sachet apporte 14 g d'équivalent protéique, 16,8 g d'acides aminés, 7 g de lipides et 18,7 g de glucides, et est enrichi en vitamines et minéraux. La valeur énergétique d'un sachet est de 194 kcal. La consommation préconisée par le pétitionnaire est de 3 à 5 sachets par jour. Le produit n'est pas un aliment complet et ne peut être l'unique source d'alimentation.

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. 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. L'hyperphénylalaninémie persistante est associée à des retards mentaux. La seule approche thérapeutique permettant de protéger le développement psychomoteur des sujets atteints est la stricte limitation des apports alimentaires en phénylalanine. Le taux de phénylalanine plasmatique doit rester très contrôlé tout au long de la vie avec un taux qui doit être inférieur à 1200  $\mu\text{mol/L}$  à l'âge adulte. Lors de la grossesse des femmes phénylcétonuriques, la phénylalanine est un tératogène. Les taux de phénylalanine doivent être stabilisés entre 120 et 300  $\mu\text{mol/L}$  avant la conception. Le produit présente un intérêt particulier pour les femmes en période de préconception et les femmes enceintes.

Après la grossesse, des taux supérieurs de phénylalanine sont à nouveau tolérés (<1200  $\mu\text{mol/L}$ ). Le produit ne présente donc pas d'intérêt spécifique pour les femmes allaitantes.

#### *Concernant l'apport en macronutriments*

La composition en acides aminés du produit est adaptée à la population cible. La consommation de 3 à 5 sachets par jour permet de couvrir les besoins protéiques des femmes en période de pré-conception et des femmes enceintes.

Les lipides du produit sont issus d'un mélange d'huiles végétales fournissant un profil à 41 % d'acides gras saturés, 39 % d'acides gras mono-insaturés et 18 % d'acides gras poly-insaturés. Le ratio C18:2 n-6 / C18:3 n-3 est égal à 10,6 alors que d'après les recommandations le rapport doit tendre vers 5 (Martin, 2001). Un sachet du produit apporte 1,1 g d'acide linoléique et 0,11 g d'acide  $\alpha$ -linoléique. Le produit n'apporte pas d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne (AGPI-LC) malgré les apports nutritionnels conseillés (0,4 g/j pour les femmes adultes et 1 g/j pour les femmes enceintes et allaitantes) (Martin, 2001) et les faibles apports alimentaires (de poissons) des femmes phénylcétonuriques.

#### *Concernant l'apport en micronutriments*

Les teneurs en sodium et chlorures du produit (à l'état de traces) sont inférieures aux teneurs minimales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Les teneurs en niacine dépassent les limites maximales fixées par cet arrêté (1,39 fois plus élevées) mais n'atteignent pas les limites de sécurité établies au niveau européen (SCF, 2002) : la consommation de 5 sachets par jour fournit 40,3 mg équivalent niacine, et la limite de sécurité en nicotinamide (forme d'apport de la niacine du produit) est de 900 mg/jour.

Les teneurs en fer dépassent également les limites maximales fixées par l'arrêté (1,55 fois plus élevées). La consommation de 5 sachets par jour apporte 30 mg de fer. Les apports faibles de la population cible en produits d'origine animale limitent les risques qui pourraient être liés aux excès d'apports.

#### *En conclusion*

L'Afssa estime que la composition du produit répond aux besoins nutritionnels des femmes phénylcétonuriques en période de préconception et de grossesse. Néanmoins, le produit ne présente pas d'intérêt pour les femmes phénylcétonuriques allaitantes. Un apport en acides gras polyinsaturés à longue chaîne, notamment de DHA, dans le produit pourrait être envisagé.

#### **Bibliographie**

Martin A. coordonnateur, (2001). Apports nutritionnels conseillés pour la population française. *Tec et Doc, 3<sup>e</sup> édition, Paris.*

SCF (2002). Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin) (expressed on 17 April 2002). SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 Final. 6 May 2002. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80_en.html).

**Mots clés :** fins médicales spéciales, phénylcétonurie, grossesse, allaitement, fer, niacine

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

**Pascale BRIAND**