



Maisons-Alfort, le 30 septembre 2010

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales
pour les patients phénylcétonuriques dès 4 ans : boisson aromatisée sans
phénylalanine**

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 mars 2010 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels de patients phénylcétonuriques dès 4 ans : boisson aromatisée sans phénylalanine.

2. CONTEXTE

Le produit est soumis aux dispositions du décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Addfms). Il s'agit d'un aliment incomplet sur le plan nutritionnel ne pouvant constituer la seule source d'alimentation. Selon les dispositions de cet arrêté, les teneurs en vitamines et substances minérales ne doivent pas dépasser les valeurs maximales spécifiées dans le tableau 2 de l'annexe 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs rendues nécessaires par la destination du produit et dûment justifiées.

Le produit s'adresse aux patients phénylcétonuriques dès 4 ans. La phénylcétonurie est une maladie métabolique héréditaire due à une mutation du gène de la phénylalanine hydroxylase, enzyme assurant la synthèse de tyrosine à partir de la phénylalanine. L'accumulation de phénylalanine et du produit de son oxydation - l'acide phénylpyruvique - qui en résulte est toxique pour le système nerveux central. La prise en charge de cette pathologie métabolique se fait par un régime alimentaire très strict dont le but est de maintenir la phénylalaninémie à une concentration comprise entre 2 et 5 mg/dL, afin de prévenir la survenue d'une atteinte neurologique.

En 2009, l'Afssa a évalué ce produit, alors proposé aux patients de plus de 8 ans. Le produit faisant l'objet de la présente évaluation s'adresse désormais aux patients de plus de 4 ans et présente un nouvel arôme « Tropical ».

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 6 mai 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

4.1. Composition du produit

Le produit se présente sous forme de gourdes prêtes à l'emploi de 62,5 mL ou de 125 mL. L'osmolarité du produit est de 2460 milliosmole/kg. Le produit apporte 92 kcal/100 mL, dont 70 % sous forme d'acides aminés (soit 16 g) et 30 % sous forme de glucides (soit 7 g).

A la différence d'autres produits de la gamme développée par le pétitionnaire pour la prise en charge nutritionnelle de patients atteints de maladies héréditaires du métabolisme, le produit ne contient pas de lipides. L'Anses rappelle (Afssa, 2007) que l'introduction de certains acides gras polyinsaturés à longue chaîne, et en particulier de DHA, dans ce type de mélanges d'acides aminés peut présenter un intérêt nutritionnel pour des patients phénylcétonuriques, chez qui l'apport par le reste de l'alimentation est faible.

La composition glucidique du produit aromatisé « Tropical » diffère de celle des produits aux arômes « Orange », « Fruits des bois » et « Citrus/Agrumes ». Elle est plus diversifiée car l'arôme du produit « Tropical » provient en partie de concentrés de plusieurs fruits (mandarine, mangue, citron). Ceci explique la présence de fructose à hauteur de 3 g pour 100 g dans le produit aromatisé « Tropical », contrairement aux trois autres produits.

En ce qui concerne les acides aminés, le produit est exempt de phénylalanine. Il est également dépourvu de glutamine et d'acide glutamique. Aucun acide aminé indispensable n'est limitant. Le produit aromatisé « Tropical » contient des traces de phénylalanine (< 5mg/100 mL) provenant des concentrés de jus de fruits.

Le mélange contient également des vitamines, des minéraux, de la choline, du myo-inositol, de la carnitine, de la taurine, des fibres (0,40 g pour 100 mL) et un édulcorant (acésulfame potassium).

L'Anses note que les teneurs en de nombreux minéraux et vitamines sont particulièrement élevées.

Les teneurs en calcium, phosphore, magnésium, fer, vitamine A, vitamine D, vitamine K1, vitamine B12, biotine et vitamine B9 sont supérieures aux valeurs maximales fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 portant sur les Addfms. Le dépassement est particulièrement conséquent pour la vitamine B9, dont la teneur est plus de 4 fois supérieure à la valeur fixée par l'arrêté.

Le pétitionnaire recommande une consommation quotidienne de 2 à 4 gourdes de petit format pour les enfants de 4 à 10 ans, de 3 à 6 gourdes pour les adolescents de 11 à 14 ans et de 6 gourdes au-delà de 14 ans.

La seule consommation des gourdes selon ces recommandations apporte 100 % des ANC ou plus pour plusieurs minéraux et vitamines (sélénium, calcium, fer, phosphore, zinc, magnésium, iode, molybdène, niacine biotine, vitamine B9, vitamine B12, vitamine A, vitamine D, vitamine K).

En outre, la consommation de 4 gourdes et de 6 gourdes de petit format apportent respectivement 500 µg et 750 µg de vitamine B9. Les recommandations de consommation du pétitionnaire entraînent donc des apports qui dépassent les limites de sécurité européennes pour cette vitamine pour les enfants de 4 à 6 ans et de 7 à 10 ans et pour les adolescents de 11 à 14 ans, respectivement fixées à 300 µg, 400 µg et 600 µg pour ces tranches d'âge. Pour les adolescents de 15 à 17 ans, la limite de sécurité fixée à 800 µg est quasiment atteinte *via* la consommation de 6 gourdes.

L'Anses note que des recommandations de consommation limitées à 2 gourdes de petit format par jour entre 4 et 6 ans, 3 gourdes entre 7 et 10 ans et 4 gourdes entre 11 et 14 ans permettraient des apports en vitamine B9 inférieurs aux limites de sécurité fixées pour ces différentes tranches d'âge. Ces quantités apporteraient respectivement 20, 30 et 40 g d'équivalent protéique par jour, c'est-à-dire des apports permettant de couvrir les besoins protéiques de la plupart des patients de ces tranches d'âge.

Les autres constituants du produit ne suscitent pas de remarques particulières de la part de l'Anses.

4.2. Acceptabilité du produit

Des tests d'acceptabilité ont été réalisés chez 6 enfants âgés de 3 à 7 ans. Ils ont montré une bonne acceptabilité du produit chez ces enfants.

4.3. Etiquetage

L'Anses note que l'osmolalité du produit est élevée (2460 milliosmole/kg), ce qui justifie la recommandation figurant sur l'étiquetage de consommer de l'eau en même temps que le produit.

5. CONCLUSION

L'Anses note la teneur particulièrement élevée en vitamine B9 du produit. Les apports en cette vitamine, selon les recommandations de consommation du pétitionnaire, dépassent les limites de sécurité européennes pour les enfants et les adolescents. L'Anses s'interroge sur les risques liés à des apports élevés en vitamine B9 sur le long terme chez les patients atteints de maladies du métabolisme des acides aminés. Ainsi, l'Anses estime que les teneurs en vitamine B9 du produit et/ou les quantités de produit recommandées devraient être revues afin que les apports en cette vitamine ne dépassent pas les limites de sécurité.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés : Addfms, maladie du métabolisme des acides aminés, phénylalaninémie, vitamine B9

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Afssa, 2009. Avis du 27 novembre 2009 relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales destiné aux patients phénylcétonuriques dès 8 ans : boissons aromatisées.

Afssa, 2007. Avis du 2 juillet 2007 de relatif à l'évaluation d'un aliment diététique (poudre au chocolat) destiné à des fins médicales spéciales, sans phénylalanine, pour les besoins nutritionnels des enfants de 1 à 10 ans en cas de phénylcétonurie.