

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2006

## **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, l'un pour les enfants de 1 à 10 ans et l'autre pour les enfants de plus de 8 ans et les adolescents**

---

Par courrier reçu le 23 février 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 février 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation de deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales en cas de phénylcétonurie, l'un pour les enfants de 1 à 10 ans et l'autre pour les enfants de plus de 8 ans et les adolescents.

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.

Le pétitionnaire a donc fait parvenir des compléments d'information et l'avis de l'Afssa du 22 décembre 2005 concluait «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 ». En effet, le comité avait estimé que compte tenu de la teneur élevée en vitamine A (1008 µg/100 g de poudre) il pouvait exister un risque pour des jeunes femmes phénylcétonuriques ou hyperphénylalaninémiques désirant débiter une grossesse.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 7 juillet 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que, dans le dossier précédent, le produit (sous forme de poudre) est destiné aux enfants de plus de 8 ans jusqu'aux jeunes adultes ; 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 pas 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 un retard mental, et que la seule approche thérapeutique

permettant de protéger le développement psychomoteur des sujets atteints est la stricte limitation des apports alimentaires en phénylalanine ;

Considérant que le pétitionnaire indique finalement que son produit est destiné au traitement diététique de la phénylcétonurie chez les enfants de plus de 8 ans et les adolescents et qu'il n'est préconisé ni chez les adultes, ni chez les femmes enceintes ; que ceci est en contradiction avec le contenu du dossier initial ; que pour satisfaire la demande de l'Afssa, le pétitionnaire fournit une simulation concernant une femme phénylcétonurique pesant 60 kg qui montre que pour un apport de 60 g d'équivalents protéiques la patiente recevra 1 008 µg ER de vitamine A par jour, c'est-à-dire des apports supérieurs aux apports nutritionnels conseillés (ANC, 2001) qui sont de 700 µg ER par jour pour une femme enceinte, mais inférieurs aux limites de sécurité qui sont de 1 700 µ ER par jour ; que les résultats de simulation pour des sujets de 8 à 16 ans montrent que pour les enfants de 8 ans et 10 ans, les apports en vitamine A sont légèrement inférieurs aux ANC et que pour les filles de 16 ans, ils sont légèrement supérieurs sans atteindre les limites de sécurité ;

L'Afssa émet donc un avis favorable pour l'utilisation du produit chez les enfants de plus de 8 ans et les adolescents, les apports en vitamine A étant inférieurs aux limites de sécurité et puisque l'utilisation du produit chez les adultes et les femmes enceintes n'est pas préconisée. Elle estime cependant que pour ne pas induire le consommateur en erreur, l'étiquetage devrait mentionner de façon lisible : « ne doit pas être utilisé chez les jeunes femmes désirant programmer une grossesse ».

*Mots clés* : produits destinés à des fins médicales spéciales, phénylcétonurie, enfants et adolescents, poudre.

**Pascale BRIAND**