



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0125

Saisine liée 2006-SA-0157

Maisons-Alfort, le 30 novembre 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 destiné au traitement de la phénylcétonurie chez les enfants de plus de 3 ans, adolescents et adultes.

Par courrier reçu le 16 avril 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 avril 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 destiné au traitement de la phénylcétonurie chez les enfants de plus de 3 ans, adolescents et adultes.

Cette demande fait suite à l'avis de l'Afssa du 26 janvier 2007 qui concluait que :

- compte tenu du risque tératogène lié à la présence de vitamine A à teneur élevée, le produit ne convient pas aux femmes enceintes ;
- des justifications scientifiques concernant les dépassements des limites fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 soient apportées ;
- l'Afssa s'interroge sur les conséquences à long terme de la consommation de ce produit très concentré. Elle souhaite que l'étiquetage soit modifié et que soit souligné le caractère impératif de la prise de boisson concomitante à la consommation du produit.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 5 juillet 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Le produit est un mélange d'acides aminés sans phénylalanine apportant également des glucides, des vitamines, des minéraux et oligo-éléments. Il est présenté sous forme liquide sous 3 conditionnements apportant 10, 15 ou 20 g d'équivalent protéique contrairement à la demande initiale qui ne concernait que le produit contenant 15 g d'équivalent protéique. Le produit est destiné aux enfants de plus de 3 ans, adolescents et adultes contrairement à la demande initiale qui ne concernait que la population âgée de plus de 8 ans. Ces modifications par rapport à la demande initiale n'a pas fait l'objet de justification spécifique de la part du pétitionnaire.

La teneur en vitamine A du produit est diminuée de 20% (200 µg/ 1 gourde de 130 mL). Les limites de sécurité en vitamine A (Martin, 2001 ; SCF, 2002) ne sont pas atteintes avec la consommation conseillée de 4 gourdes par jour. Le produit ne présente ainsi pas de risque pour les femmes enceintes.

Concernant les teneurs en vitamines et minéraux du produit, le pétitionnaire n'apporte pas de justifications scientifiques par rapport aux dépassements des limites fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000. Les teneurs en vitamine E, en cuivre et en iode du produit sont augmentées par rapport à la formulation initiale de 36, 25 et 50% respectivement.

Concernant la forte osmolarité du produit, le pétitionnaire n'a pas pris en compte les remarques de l'Afssa dans son avis du 26 janvier 2007. L'osmolarité n'est pas précisée sur l'étiquetage. Celui-ci reste identique en mentionnant qu'il est "conseillé de boire de l'eau ou toute autre boisson autorisée après chaque prise". Cette mention traduit une recommandation facultative et devrait au contraire la traduire de façon impérative, et ce d'autant plus que le produit est proposé à de plus jeunes enfants que dans la saisine initiale.

En conclusion, l'Afssa estime que l'absence de rigueur scientifique dans la présentation du dossier, l'absence de justification des modifications par rapport à la demande initiale (conditionnement, population cible, teneurs en vitamine E, cuivre et iode), et l'absence de prise en compte des remarques de l'avis de l'Afssa précédent ne permettent pas de statuer en faveur de l'utilisation du produit.

Bibliographie

- Martin A. coordonnateur, 2001. Apports nutritionnels conseillés pour la population française. Tec et Doc, 3^e édition, Paris.
- SCF (2002) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Preformed Vitamin A (retinol and retinyl esters) (expressed on 26 September 2002). SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 Final. 7 October 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80_en.html.

Mots clés: fins médicales spéciales, phénylalanine, grossesse

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

Pascale BRIAND