

Maisons-Alfort, le 20 novembre 2009

AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour les enfants âgés de 3 à 10 ans atteints de phénylcétonurie ou d'hyperphénylalaninémie : boisson enrichie en DHA

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le lundi 23 mars 2009 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (mélange d'acides aminés sans phénylalanine, de glucides, lipides (dont DHA), vitamines et minéraux) pour les enfants âgés de 3 à 10 ans atteints de phénylcétonurie ou d'hyperphénylalaninémie.

Contexte

Le produit relève 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 (Article 1^{er}, paragraphe 3c) relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Le produit présenté par le pétitionnaire est un mélange d'acides aminés sans phénylalanine, de glucides, lipides, vitamines et minéraux destiné aux enfants âgés de 3 à 10 ans atteints de phénylcétonurie ou d'hyperphénylalaninémie. Le produit proposé qui est enrichi en DHA complète la gamme du pétitionnaire suite à une recommandation de l'Afssa (Afssa, 2006). Le produit se présente sous forme liquide prêt à l'emploi conditionné dans une bouteille plastique refermable de 125 mL qui se décline en deux arômes : « fruit des bois » et « orange ».

Après consultation du comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 25 juin 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

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 de son produit d'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.

Composition du produit

Le produit fournit 118 kcal par bouteille de 125 mL. Il apporte :

- 10 g d'équivalent protidique ;
- 8,8 g de glucides ;
- 4,8 g de lipides avec 0,76 g d'acides gras saturés, 3 g d'acides gras mono-insaturés et 0,56 g d'acides gras polyinsaturés, dont 60 mg de DHA.

Le produit apporte aussi des minéraux, des oligo-éléments, des vitamines, de la choline, du myo-inositol, de la carnitine et de la taurine.

Concernant le profil d'acides aminés

Le produit est dépourvu de phénylalanine et de glutamine. Son profil en acides aminés est proche de celui d'un produit similaire développé précédemment par le pétitionnaire (Afssa, 2006). Ainsi, à la suite des remarques émises par l'Afssa (Afssa, 2006), les teneurs en certains acides aminés non essentiels (alanine, arginine, acide aspartique, glycine et proline) ont été augmentées de 16 à 36 % et l'apport en acides aminés essentiels réduit de près de 10 à 11 %, sans diminution de la qualité du mélange d'acides aminés. Le produit est enrichi en tyrosine (10 g pour 100 g d'équivalent protidique).

Concernant les lipides

La formule lipidique du produit a été modifiée par rapport à un produit similaire en poudre ; pour 100 mL, le produit apporte 359 mg d'acide linoléique et 38 mg d'acide alpha-linolénique (rapport n-6/n-3 de 9,4). Les acides gras oméga 3 et oméga 6 sont apportés par les huiles de colza, de noix et de tournesol. Le produit contient 48 mg de DHA pour 100 mL. Celui-ci est issu d'une micro-algue marine *Cryptocodinium cohnii*. Cet enrichissement en DHA avait été conseillé par l'Afssa (Afssa, 2006). Le produit ne contient ni acide arachidonique ni EPA.

Concernant les teneurs en vitamines et minéraux

Le pétitionnaire indique que le produit a la même composition en vitamines, minéraux et oligoéléments par gramme d'équivalent protidique que d'autres substituts protidiques du pétitionnaire déjà évalués, à l'exception de la teneur en calcium qui est augmentée (Afssa, 2001 ; Afssa, 2006).

L'arrêté du 20 septembre 2000 indique que les teneurs en vitamines et substances minérales ne doivent pas dépasser celles spécifiées au tableau 2 de l'annexe 2 de l'arrêté, sans préjudice de modifications sur un ou plusieurs de ces éléments nutritifs rendues nécessaires par la destination du produit et dûment justifiées.

La composition pour 100 kcal en sodium, calcium, magnésium, phosphore, fer, zinc, sélénium, vitamine D3, niacine, biotine dépasse les valeurs maximales autorisées. Le pétitionnaire justifie ces dépassements par le fait que le sujet phénylcétonurique présente souvent des déficits en vitamines et minéraux liés à des apports alimentaires restrictifs en aliments source ; par ailleurs le pétitionnaire indique que ces apports ne dépassent pas les limites de sécurité.

L'Afssa note cependant que l'apport en zinc pour quatre gourdes de produit atteint la limite de sécurité. Concernant le calcium, le produit est adapté aux enfants mais l'apport calcique total peut être élevé chez l'adulte.

Concernant l'étiquetage

Le projet d'étiquetage est conforme à la législation. Toutefois, le pétitionnaire doit s'assurer de la lisibilité de l'étiquetage pour l'utilisateur.

Etude d'acceptabilité du produit

Une étude fournie par le pétitionnaire a inclus 21 patients âgés de 1 à 10 ans atteints de phénylcétonurie. Selon les parents des patients, cette présentation liquide favorise la prise du produit et le respect de la prescription médicale.

L'osmolalité du produit étant de 1500 mOsm.kg⁻¹, l'Afssa souligne le caractère indispensable de la consommation d'eau après chaque prise du produit.

Conclusion

L'Afssa estime que la composition du produit est satisfaisante pour son utilisation dans les régimes adaptés aux besoins des enfants âgés de 3 à 10 ans atteints de phénylcétonurie ou d'hyperphénylalaninémie.

L'Afssa ajoute que l'enrichissement en DHA répond à une demande formulée par l'Afssa.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

Mots clés

Boissons, phénylcétonurie, hyperphénylalaninémie, calcium, oligo-éléments, taurine

Références bibliographiques

Afssa, 2001 : Avis du 30 juillet 2001 relatif à une préparation spéciale constituée d'un mélange d'acides aminés sans phénylalanine destiné au traitement nutritionnel des patients phénylcétonuriques

Afssa, 2006 : Avis du 2 février 2007 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