

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 02 septembre 2024

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

**relatif à l'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales  
spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de  
3 ans atteints de tyrosinémie**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.  
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.  
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.  
Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).  
Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 14 mars 2022 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans atteints de tyrosinémie.

### 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine porte sur une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS).

Le produit est une poudre à dissoudre dans de l'eau contenant du glycomacropéptide (GMP, une fraction peptidique issue du lactosérum pauvre en tyrosine et en phénylalanine), des acides aminés, des glucides, des lipides (notamment de l'acide docosahexaénoïque ou DHA), des vitamines et des minéraux. Le produit est destiné à être utilisé par voie orale en cas de tyrosinémie chez des patients de plus de 3 ans.

Le produit du pétitionnaire est soumis aux dispositions réglementaires :

- du règlement (UE) n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ;
- du règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission complétant le précédent en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ;
- du décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière ;
- de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux denrées alimentaires destinés à des fins médicales spéciales.

Ce produit appartient à la catégorie des « aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation », conformément au point 1c de l'article 2 du règlement (UE) n°2016/128.

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (janvier 2024) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) Nutrition humaine. Son travail a débuté par la présentation et la discussion des rapports initiaux rédigés par deux rapporteurs lors de la séance du 7 septembre 2023. Il s'est achevé par l'adoption des conclusions par le CES Nutrition humaine réuni le 7 juin 2024.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

L'expertise est basée sur les textes réglementaires relatifs aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, sur les documents fournis par le pétitionnaire, sur l'avis de l'Anses relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels portant sur les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (Anses 2014), ainsi que sur les références nutritionnelles actualisées ((Anses 2021) et (Anses 2011)) sur les limites supérieures de sécurité (LSS) pour les vitamines et minéraux (Efsa 2006), et sur les références nutritionnelles pour le phosphore (Efsa 2015b) et la choline (Efsa 2016) fixées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa).

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES NUTRITION HUMAINE

### 3.1. Description du produit

Le produit se présente sous forme d'une poudre conditionnée en sachets-doses de 35 g à reconstituer dans 120 mL d'eau, pour un volume final de 140 mL.

Le pétitionnaire indique que le produit fait partie des DADFMS incomplètes pour la prise en charge de la tyrosinémie. Sa délivrance s'effectue uniquement sur prescription médicale. La dose à consommer est déterminée par le prescripteur selon l'âge du patient, sa tolérance à la tyrosine et son état physiologique.

**Le CES Nutrition humaine ne fait pas de remarque particulière sur ce point.**

Le pétitionnaire souligne que le petit volume (140 mL après reconstitution) et la faible teneur en calories de son produit (120 kcal/sachet) laissent la possibilité d'enrichir l'alimentation avec d'autres aliments hypoprotidiques (< 10 % protéines) autorisés pour le patient.

Il met en avant la diversité et l'interchangeabilité de son produit avec d'autres produits de la même gamme à destination des patients tyrosinémiques.

Dans les simulations, le pétitionnaire mentionne une utilisation combinée du produit avec un mélange d'acides aminés uniquement chez l'enfant de 3 ans.

**Le CES Nutrition humaine souligne que la nécessité d'ajouter au produit des acides aminés libres n'est pas argumentée.**

De plus, les simulations d'apport chez l'enfant et l'adolescent montrent que la quantité de produit à prendre par repas est inférieure à un sachet.

**Le CES Nutrition humaine relève que le format unique des sachets complique l'utilisation du produit, en particulier pour les enfants et les adolescents.**

### 3.2. Population cible

Le produit est destiné aux patients de plus de 3 ans, y compris les femmes enceintes, atteints de tyrosinémie de type I, II, III ou d'alcaptonurie, dont la prise en charge requiert un régime alimentaire restreint en tyrosine et phénylalanine. Le pétitionnaire indique qu'il ne convient pas pour les patients allergiques au lait de vache, au soja ou au poisson.

**Le CES Nutrition humaine considère que la population cible est bien définie et correspond à des populations dont la prise en charge requiert la consommation d'aliments protéiques dépourvus ou contenant de très faibles quantités de tyrosine et de phénylalanine. Cependant, en l'absence d'information sur l'adéquation de la composition du produit aux besoins des femmes allaitantes atteintes de tyrosinémie, le CES ne peut pas évaluer l'adéquation du produit pour cette population et considère qu'elle n'est pas la cible du produit.**

### 3.3. Composition et analyse nutritionnelle du produit

Un sachet de 35 g apporte 120 kcal, 20 g d'équivalents protéiques, 1,6 g de lipides (dont 0,35 g d'acides gras saturés et 110 mg de DHA), 6,3 g de glucides (dont 1,4 g de sucres) et 0,7 g de sel. Le produit contient également des vitamines et des minéraux.

#### 3.3.1. Apports en protéines et en acides aminés

Les protéines et acides aminés sont apportés sous forme de glycomacropéptide (GMP) de caséines et d'acides aminés libres. Le pétitionnaire fait référence à une étude (van Calcar *et al.* 2009) qui suggère que l'utilisation de GMP permet une digestion plus lente que celle d'un substitut classique composé d'un mélange d'acides aminés libres et contribue donc à lisser la

production endogène de tyrosine par hydroxylation de la phénylalanine, réduisant ainsi l'amplitude des pics plasmatiques en tyrosine.

Le profil complet en acides aminés du produit est fourni, cependant la distinction entre les acides aminés provenant du GMP et les acides aminés ajoutés n'est pas faite.

**Le CES Nutrition humaine estime qu'il est pertinent de comparer les teneurs en acides aminés indispensables aux profils de référence FAO/OMS (FAO 2013) en les convertissant en équivalent protéique. Le calcul réalisé par le CES indique que le produit apporte 0,2 mg de phénylalanine et tyrosine pour 100 g de protéines (profil de référence FAO/OMS : 3,8 g/100 g pour les adultes et 4,1 g/100g pour les enfants de 3 à 10 ans).**

**Le CES Nutrition humaine confirme que le produit apporte de faibles quantités de phénylalanine et de tyrosine, conformément à l'objectif du pétitionnaire de limiter autant que possible l'apport en ces deux acides aminés. A noter que pour tous les autres acides aminés, les teneurs dans le produit atteignent les valeurs des profils FAO/OMS pour les différentes tranches d'âge.**

### 3.3.2. Apports en glucides et en fibres

Le produit contient, en faibles quantités, de l'amidon modifié, du saccharose, du sirop de glucose et de la maltodextrine. Un édulcorant (sucralose) est également présent pour améliorer la palatabilité.

**Le CES Nutrition humaine ne fait pas de remarque particulière sur ce point.**

### 3.3.3. Apports en lipides

La teneur en lipides est limitée pour restreindre l'apport énergétique. Le produit contient 4,7 g de lipides pour 100 g soit 1,6 g par sachet de 35 g, sous forme d'huile de thon raffinée (vecteur d'acide docosahexaénoïque (DHA)) et de lécithine de soja. Un sachet contient 350 mg d'acides gras saturés et 110 mg de DHA. Le pétitionnaire ne fournit pas de composition en acides gras plus détaillée.

Selon les simulations du pétitionnaire, les apports en lipides totaux sont légèrement inférieurs aux références nutritionnelles (Anses 2019, 2011).

Les simulations montrent également des apports en DHA inférieurs aux références nutritionnelles pour la population (RNP) des enfants et des adolescents (Anses 2011).

**Le CES Nutrition humaine souligne que, bien qu'il s'agisse du seul produit du marché des DADFMS incomplètes à destination des patients atteints de tyrosinémie contenant du DHA, les apports en DHA ne couvrent pas les besoins nutritionnels des enfants et des adolescents. De plus, le CES Nutrition humaine estime que, du fait de l'éviction du régime des aliments sources en acide eicosapentaénoïque (EPA) par les patients atteints de tyrosinémie, un apport complémentaire en DHA et en EPA doit être mis en place.**

### 3.3.4. Apports en vitamines et minéraux

Le produit apporte des vitamines et minéraux avec plusieurs dépassements des valeurs seuils fixées par le règlement européen 2016/128 et par l'arrêté du 20 septembre 2020.

Les seuils réglementaires sont exprimés en fonction de l'apport énergétique du produit, or le pétitionnaire estime que ce calcul n'est pas adapté aux substituts de protéines utilisés en cas de troubles du métabolisme des protéines, car les substituts de protéines sont utilisés en fonction de leur apport protéique et non de leur apport énergétique.

Le pétitionnaire justifie ces dépassements par la nécessité de combler les déficits de l'alimentation des patients liés au régime restrictif auxquels ils sont soumis.

- Vitamines

La comparaison de la composition en vitamines du produit avec les limites maximales (exprimées en mg ou en µg/100 kcal) prévues par le règlement délégué (UE) n°2016/128 fait apparaître un dépassement allant de 13 à 48 % pour les vitamines A, B5, B8 et E, et de 66 à 94 % pour les vitamines B9, B12 et D.

Cependant, selon les simulations effectuées dans les différentes populations étudiées, les apports en vitamines par le produit associés aux autres apports alimentaires n'excèdent pas les LSS existantes.

**Le CES Nutrition humaine considère que les dépassements des valeurs maximales réglementaires pour certaines vitamines (A, B5, B8, B9, B12, D et E) sont justifiés et qu'ils n'excèdent pas les LSS, lorsqu'elles existent, selon les simulations d'apport présentées dans le dossier du pétitionnaire.**

- Minéraux

La comparaison de la composition en minéraux du produit avec les limites maximales (exprimées en mg ou en µg/100 kcal) prévues par le règlement délégué (UE) n°2016/128 fait apparaître un dépassement allant de 37 à 154 % pour le sodium, le calcium, l'iode et le sélénium, et un dépassement de deux à plus de trois fois la limite maximale pour le phosphore, le magnésium, le fer et le zinc.

Selon les simulations effectuées dans les différentes populations étudiées, les apports du produit associés à ceux des autres apports alimentaires n'atteignent pas les LSS existantes pour la plupart des minéraux.

**Le CES note que les apports simulés en zinc sont très proches de la LSS pour l'enfant de 10 ans et l'adulte. Cependant, les produits d'origine animale étant exclus du régime, l'absorption intestinale du zinc est plus faible (Anses 2021).**

**Le pétitionnaire n'a pas fait de simulation en ce qui concerne le sodium, il n'est donc pas possible de comparer les apports sodiques avec les LSS des différentes tranches d'âge.**

**Le CES Nutrition humaine considère que les dépassements des valeurs maximales réglementaires pour certains minéraux (calcium, phosphore, fer, zinc, sélénium et iode) sont justifiés et qu'ils n'excèdent pas les LSS, lorsqu'elles existent, selon les simulations d'apport présentées dans le dossier du pétitionnaire. Néanmoins, le CES note que la seule consommation du produit à raison de 3 sachets par jour, sans considérer les apports alimentaires, suffit à entraîner un dépassement de la LSS pour le magnésium. Ces apports excessifs peuvent provoquer des effets gastro-intestinaux indésirables (diarrhée) (Efsa 2015a). Seule une consommation limitée à 2 sachets par jour, apportant 230 mg de magnésium par jour (soit un apport inférieur à la LSS de 250 mg/jour) permettrait d'éviter tout risque de diarrhée.**

Par ailleurs, le CES note que les apports en phosphore sont excessifs au vu des apports en calcium et de l'équilibre à respecter entre ces deux minéraux. Dans la mesure où l'utilisation du phosphore dans l'organisme dépend de celle du calcium, l'Efsa recommande de considérer un rapport molaire [Ca]/[P] compris entre 1,33 et 1,80 pour une bonne utilisation des deux nutriments et pour permettre un bon renouvellement osseux (Efsa 2015b). Le CES Nutrition humaine note que d'après les simulations effectuées dans les différentes populations, le rapport molaire [Ca]/[P] est toujours inférieur à 1,15.

La comparaison de la composition en vitamines et minéraux du produit avec les limites minimales (exprimées en mg ou en µg/100 kcal) prévues par le règlement délégué (UE) n°2016/128 met en évidence une teneur en chlore dans le produit (5,92 mg/100 kcal) inférieure à la valeur minimale réglementaire (30 mg/100 kcal). **Le CES note que le pétitionnaire ne justifie pas cette teneur inférieure à la limite minimale réglementaire au regard de la population cible.**

#### 3.3.5. Apports en autres constituants

Le produit apporte également de la choline.

**Le CES considère que compte tenu de l'éviction du régime des principales sources de choline (œufs, abats, poissons) chez les patients atteints de tyrosinémie, la présence de choline dans le produit est justifiée.**

#### 3.3.6. Osmolalité

L'osmolalité d'un sachet de produit reconstitué selon les instructions du fabricant est de 1000 mOsm/kg.

**Le CES Nutrition humaine remarque que la valeur d'osmolalité est particulièrement élevée pour un produit à base de GMP et que la tolérance gastro-intestinale peut s'en trouver affectée.**

### 3.4. Comparaison avec les produits sur le marché

Le pétitionnaire fournit un tableau pour comparer son produit aux deux mélanges d'acides aminés destinés aux patients atteints de tyrosinémie actuellement présents sur le marché français. La teneur énergétique des trois produits est similaire pour 100 g de poudre. Le produit du pétitionnaire et l'un des deux autres produits ont un équivalent protidique plus élevé, permettant, selon le pétitionnaire, d'offrir plus de liberté aux patients de compléter leur régime avec les nombreux produits pauvres en protéines disponibles sur le marché. En outre, le produit du pétitionnaire est le seul à contenir du DHA.

**Le CES Nutrition humaine note que la composition en vitamines et minéraux des deux autres produits n'est pas précisée dans le tableau, ce qui ne permet pas la comparaison avec le produit du pétitionnaire. Une différence mise en avant par le pétitionnaire est le faible volume de dilution nécessaire pour reconstituer le produit évalué. Cette particularité occasionne, comme souligné précédemment, une osmolalité plus élevée par rapport aux produits comparés.**

### 3.5. Études réalisées avec le produit

Le pétitionnaire rapporte les résultats d'une étude non contrôlée d'acceptabilité effectuée au Royaume-Uni chez onze enfants et adolescents atteints de tyrosinémie de type I et chez quatre adultes atteints d'alcaptonurie. Le produit a été consommé par les patients pendant 28 jours à la dose quotidienne prescrite. Seul un enfant a abandonné la consommation du produit, en raison de la difficulté qu'il éprouvait à le consommer. Quelques patients ont rencontré des symptômes digestifs bénins et temporaires. Selon le pétitionnaire, les concentrations plasmatiques en tyrosine et phénylalanine ont été maintenues dans les fourchettes recommandées pendant toute la période de l'étude.

**Le CES Nutrition humaine ne peut pas conclure sur l'appréciation et la tolérance du produit en l'absence de la transmission des méthodes et des résultats détaillés ou de la publication de l'étude réalisée.**

### 3.6. Données technologiques

Le pétitionnaire présente la liste, la teneur et l'origine des ingrédients, ainsi que la liste des fiches techniques des matières premières. Il fournit une description du procédé de fabrication avec les différents points de contrôle, sous la forme d'un schéma.

Le pétitionnaire indique que le produit doit être conservé dans un endroit frais et sec et qu'avant ouverture, il a une durée de conservation de 24 mois à température ambiante. Après ouverture, il doit être consommé dans les 24 heures.

Des tests de stabilité ont été effectués sur un autre produit de composition et de conditionnement similaires à destination des patients atteints de phénylcétonurie (stockage à 30°C jusqu'à 24 mois dans son emballage). L'analyse des nutriments et la microbiologie n'ont pas révélé d'altération du produit. Les mesures sensorielles sont rapportées comme satisfaisantes mais aucune information méthodologique n'est donnée sur cette évaluation.

### 3.7. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage comporte les mentions exigées par la réglementation pour les DADFMS. Les allergènes sont mentionnés en gras dans la liste des ingrédients.

**Le CES Nutrition humaine pointe l'absence de mentions conseillant aux consommateurs de boire de l'eau entre les prises, compte tenu de l'osmolalité particulièrement élevée du produit, et indiquant qu'un apport complémentaire en EPA doit être mis en place par le prescripteur.**

### 3.8. Conclusions du CES Nutrition humaine

**Le produit est une DADFMS destinée à la prise en charge des patients de plus de 3 ans, y compris les femmes enceintes, atteints de tyrosinémie. Cependant, en l'absence d'information sur l'adéquation de la composition du produit aux besoins des femmes allaitantes atteintes de tyrosinémie, le CES Nutrition humaine n'est pas en mesure d'évaluer l'adéquation du produit pour cette population. En conséquence, le CES considère que les femmes allaitantes ne peuvent pas être la cible du produit.**

Le CES Nutrition humaine note que le produit contient de faibles teneurs en phénylalanine et en tyrosine, pour limiter l'apport en ces deux acides aminés. Le CES Nutrition humaine considère donc que le produit répond aux besoins spécifiques de la population cible, à savoir les patients à partir de 3 ans atteints de tyrosinémie, à l'exclusion des femmes allaitantes.

Le CES Nutrition humaine souligne que, bien qu'il s'agisse du seul produit du marché contenant du DHA, les apports en DHA ne couvrent pas les besoins nutritionnels des enfants et des adolescents. De plus, le produit n'apporte pas d'EPA. Le CES Nutrition humaine estime donc que, du fait de l'éviction du régime des aliments sources en EPA et en DHA chez les patients atteints de tyrosinémie, un apport complémentaire en ces deux acides gras devra être mis en place par le prescripteur.

Le CES Nutrition humaine considère que les dépassements des valeurs réglementaires pour certaines vitamines et minéraux sont justifiés par la nécessité de combler les déficits nutritionnels de la population cible en raison du régime alimentaire restrictif auquel elle est soumise. Les LSS (lorsqu'elles existent) ne sont pas atteintes, sauf pour le magnésium à partir d'une consommation de 3 sachets par jour. Ce niveau d'apport en magnésium peut provoquer des effets gastro-intestinaux indésirables (diarrhée). Par ailleurs, le CES Nutrition humaine note que la teneur en phosphore est trop élevée par rapport à celle en calcium, conduisant à un rapport molaire [Ca]/[P] inférieur à celui recommandé par l'Efsa pour permettre un bon renouvellement osseux. Le CES Nutrition humaine estime donc qu'une attention particulière doit être portée aux apports en calcium du régime pour rééquilibrer le rapport [Ca]/[P].

Le CES note que le pétitionnaire ne justifie pas la teneur en chlore inférieure à la limite minimale réglementaire au regard de la population cible.

Compte tenu des conditions d'utilisation présentées par le pétitionnaire, le CES Nutrition humaine considère que le produit peut convenir aux besoins des patients à partir de 3 ans atteints de tyrosinémie, ceci à condition de ne pas dépasser une consommation de 2 sachets par jour, afin d'éviter tout risque diarrhéique lié à un apport excessif de magnésium. Étant donné les limites évoquées précédemment, les femmes allaitantes doivent être exclues de la cible du produit.

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine » et estime que le produit convient à la population cible (hors femmes allaitantes) pour une consommation n'excédant pas deux sachets par jour. Néanmoins, elle note que les apports en certains micronutriments restent élevés, se trouvant au-delà de la couverture du besoin, ce qui ne présente pas de bénéfice additionnel. De plus, du fait de l'éviction du régime des aliments sources en EPA et en DHA chez les patients atteints de tyrosinémie, un apport complémentaire en ces deux acides gras devra être mis en place par le prescripteur. Les professionnels de santé en charge de l'établissement des régimes alimentaires de la population cible devront également porter une attention particulière aux apports en calcium du régime pour rééquilibrer le rapport phosphocalcique<sup>1</sup>.

Pr Benoît Vallet

---

<sup>1</sup> Rapport [Ca]/[P] entre la quantité de calcium et de phosphore dans la ration alimentaire dont le ratio doit se situer dans un domaine de valeur pour assurer un bon renouvellement osseux

## MOTS-CLES

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales, DADFMS, maladie métabolique, tyrosinémie, tyrosine, phénylalanine.

Food for special medical purposes, FSMP, metabolic disease, tyrosinemia, tyrosine, phenylalanine.

## BIBLIOGRAPHIE

- Anses. 2011. "Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras. Rapport d'expertise collective. Saisine 2006-SA-0359." : 323.
- Anses. 2014. "Avis de l'Anses relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels portant sur les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales - saisine n°2014-SA-0072."
- Anses. 2019. *Avis de l'Anses relatif à l'actualisation des repères alimentaires du PNNS pour les enfants de 4 à 17 ans.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2017SA0142.pdf>.
- Anses. 2021. *Actualisation des références nutritionnelles françaises en vitamines et minéraux. Rapport d'expertise collective. Saisine 2018-SA-0238.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2018SA0238Ra.pdf>.
- Efsa. 2006. "Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals by Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies and Scientific Committee on Food."
- Efsa. 2015a. "Scientific Opinion on Dietary Reference Values for magnesium." *EFSA Journal* 13 (7): 4186. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4186>.
- Efsa. 2015b. *Scientific Opinion on Dietary Reference Values for phosphorus.* <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4185>.
- Efsa. 2016. *Dietary Reference Values for choline.* <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4484>.
- FAO. 2013. "Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Report of an FAQ Expert Consultation." *FAO food and nutrition paper* 92: 1-66.
- van Calcar, S. C., E. L. MacLeod, S. T. Gleason, M. R. Etzel, M. K. Clayton, J. A. Wolff et D. M. Ney. 2009. "Improved nutritional management of phenylketonuria by using a diet containing glycomacropeptide compared with amino acids." *Am J Clin Nutr* 89 (4): 1068-77. <https://doi.org/10.3945/ajcn.2008.27280>.

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2024). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à « l'évaluation d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour répondre aux besoins nutritionnels des patients de plus de 3 ans atteints de tyrosinémie ». (saisine 2022-SA-0048). Maisons-Alfort : Anses, 10 p.