

## **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 besoins nutritionnels des enfants de 3 à 10 ans en cas de phénylcétonurie ou d'hyperphénylalaninémie : boisson non 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 des enfants de 3 à 10 ans en cas de phénylcétonurie ou d'hyperphénylalaninémie : boisson non aromatisée sans phénylalanine.

#### **2. CONTEXTE**

La demande se justifie par la diversification d'une gamme de produits déjà existante. Le produit faisant l'objet de la présente évaluation n'est pas aromatisé. Sa composition est très proche de celle de produits aromatisés ayant fait l'objet d'une précédente évaluation par l'Afssa (2009).

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 enfants de 3 à 10 ans en cas de phénylcétonurie ou d'hyperphénylalaninémie. 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.

### **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 liquide en bouteilles refermables de 125 mL. L'osmolalité du produit est de 1320 milliosmole/kg. Chaque bouteille apporte 118 kcal, dont 30 % sous forme de glucides (soit 8,8 g), 36 % sous forme de lipides (soit 4,8 g) et 34 % sous forme d'acides aminés (soit 10 g). Le pétitionnaire propose des recommandations de consommation de 2 à 3 bouteilles par jour pour les enfants de 3 à 5 ans et de 3 à 4 bouteilles par jour pour les enfants de 6 à 10 ans.

L'apport lipidique provient majoritairement des acides gras monoinsaturés, qui représentent 62 % des lipides. Chaque bouteille apporte 448 mg d'acide linoléique, 48 mg d'acide alpha-linolénique et 60 mg d'acide docosahexaénoïque (DHA). Celui-ci provient d'une microalgue marine et ne présente pas les inconvénients organoleptiques du DHA issu d'huiles de poisson. Un apport minimal en acides gras polyinsaturés, et en particulier en DHA, avait été recommandé par l'Afssa pour un mélange d'acides aminés en poudre développé par le pétitionnaire (2007). L'Anses note que la consommation de 2 à 3 bouteilles par jour pour les enfants âgés de 3 à 5 ans et de 3 à 4 bouteilles pour les enfants âgés de 6 à 10 ans apportent de 120 à 240 mg de DHA, dont l'ANC<sup>1</sup> est fixé (Afssa, 2010) à 125 mg/jour pour les enfants de 3 à 9 ans et à 250 mg/jour pour les enfants de 10 ans.

Le profil en acides aminés est identique à celui des produits aromatisés déjà évalués par l'Afssa. Il est exempt de phénylalanine. Il est également dépourvu d'acide glutamique. Aucun acide aminé indispensable n'est limitant.

En ce qui concerne les glucides, le produit non aromatisé est plus riche en polysaccharides que le produit aromatisé (6,9 g contre 1,8 g par bouteille de 125 mL) et moins riche en saccharose (0,19 g contre 6,8 g).

Le mélange contient également des vitamines, des minéraux de la choline, du myo-inositol, de la carnitine et de la taurine.

En ce qui concerne les vitamines et minéraux, les teneurs en sodium, calcium, magnésium, phosphore, fer, zinc, sélénium, vitamine D3, niacine et biotine dépassent les valeurs maximales spécifiées dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms. Le pétitionnaire justifie ces dépassements notamment par l'absence dans le régime des patients d'aliments sources de ces nutriments et par les insuffisances d'apports en résultant chez les enfants atteints de phénylcétonurie. Son argumentation porte également sur la nécessité d'atteindre un rapport Ca/P proche des recommandations (entre 1 et 1,5). Le pétitionnaire indique par ailleurs que les biodisponibilités des formes d'apport du fer, du sélénium et du zinc sont inférieures à celles de ces éléments lorsqu'ils sont présents naturellement dans l'alimentation. En outre, la biodisponibilité du zinc serait diminuée en cas de bas apports en protéines animales.

L'Anses note que la seule consommation des gourdes selon les recommandations du pétitionnaire apporte 100 % des ANC ou plus pour certains minéraux et vitamines (sélénium, calcium, fer, phosphore, zinc, magnésium, iode, molybdène, niacine biotine, vitamine B9, vitamine B12, vitamine A, vitamine D, vitamine K). L'Anses note de plus que la consommation de 3 bouteilles pour les

<sup>1</sup> Apport nutritionnel conseillé

enfants de 3 à 5 ans et de 4 bouteilles chez les enfants de 6 à 10 ans apportent respectivement 10,5 mg et de 14 mg de zinc par jour. Les limites de sécurité fixées à 10 mg par jour pour les enfants de 4 à 6 ans et à 13 mg par jour pour les enfants de 7 à 10 ans sont donc atteintes. Les autres constituants du produit ne suscitent pas de remarques particulières de la part de l'Anses.

#### **4.2. Etiquetage**

L'Anses note que le projet d'étiquetage indique la présence d'un édulcorant, qui ne figure néanmoins pas dans la liste des ingrédients. L'Anses note qu'il peut s'agir d'une erreur d'étiquetage, un édulcorant, le sucralose, entrant dans la composition de la formule aromatisée. Elle estime que la présence d'édulcorant dans le produit devrait être vérifiée auprès du pétitionnaire.

Par ailleurs, compte tenu de l'osmolalité élevée du produit, l'Anses estime que l'étiquetage devrait comporter une mention indiquant qu'il est nécessaire de boire de l'eau au moment de la prise du produit.

#### **5. CONCLUSION**

L'Anses estime que la composition du produit est adaptée aux spécificités métaboliques des enfants de 3 à 10 ans atteints de phénylcétonurie ou d'hyperphénylalaninémie. Toutefois, l'Anses note que les limites de sécurité fixées pour le zinc peuvent être atteintes sur la base des recommandations de consommation proposées par le pétitionnaire. Une diminution de la teneur en zinc du produit et/ou une adaptation des quantités de produit recommandées permettraient de ne pas atteindre les limites de sécurité. L'Anses rappelle en outre que ce type de produit doit être strictement consommé dans le cadre d'un suivi médical et d'un régime adapté au statut nutritionnel de chaque patient et que la quantité quotidienne de produit à consommer doit être déterminée par le médecin.

Par ailleurs, l'Anses estime que la présence d'édulcorant dans la préparation indiquée sur le projet d'étiquetage devrait être vérifiée. Enfin, l'étiquetage devrait mentionner qu'il est nécessaire de boire de l'eau au moment de la prise du produit.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

## **MOTS-CLES**

**Mots clés :** Addfms, maladie du métabolisme des acides aminés, phénylalaninémie, zinc, DHA, sucralose

## **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

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.

Afssa, 2009. Avis du 20 novembre 2009 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.

Afssa, 2010. Avis du 1<sup>er</sup> mars 2010 relatif à l'actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras