

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 de nourrissons et d'enfants de 6 mois à 10 ans souffrant de phénylcétonurie : mélange d'acides aminés sans phénylalanine, enrichi en acides gras polyinsaturés à longue chaîne, minéraux, oligoéléments et vitamines

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 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 rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 9 février 2011 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 (Addfms) pour les besoins nutritionnels de nourrissons et d'enfants de 6 mois à 10 ans souffrant de phénylcétonurie : mélange d'acides aminés sans phénylalanine, enrichi en acides gras polyinsaturés à longue chaîne, minéraux, oligoéléments et vitamines.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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). Selon les dispositions de cet arrêté, les teneurs en vitamines et substances minérales ne doivent pas dépasser les valeurs maximales spécifiées, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs rendues nécessaires par la destination du produit et dûment justifiées.

Le produit est un aliment incomplet du point de vue nutritionnel qui ne peut constituer la seule source d'alimentation. Il est présenté sous forme de compote aromatisée pomme/banane et conditionné en gourdes de 85 g prêtes à l'emploi. Il contient un mélange d'acides aminés sans phénylalanine, des glucides, des lipides, des vitamines, des minéraux et des oligo-éléments. Il est destiné aux nourrissons et enfants de 6 mois à 10 ans atteints de phénylcétonurie.

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 - est toxique pour le système nerveux central. Le traitement diététique de cette maladie consiste à contrôler l'apport alimentaire en phénylalanine afin de fournir la quantité de phénylalanine nécessaire à la synthèse protéique tout en maintenant la concentration sanguine à un niveau bas (entre 2 et 5 mg/dL jusqu'à 10 ans).

3. 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 (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 28 avril 2011, sur la base de rapports initiaux rédigés indépendamment par deux experts rapporteurs.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

4.1. Utilisation prévue du produit

Le pétitionnaire réalise des simulations d'apports *via* la consommation du produit. Les niveaux de consommation prévus pour les différentes tranches d'âge visées sont : une gourde par jour entre 6 et 12 mois, une à 2 gourdes par jour entre 1 et 3 ans, de 2 à 3 gourdes par jour entre 4 et 6 ans et 3 gourdes par jour chez les enfants de 7 à 10 ans. Le pétitionnaire précise que ces niveaux de consommation ne sont donnés qu'à titre indicatif puisque la quantité de produit dépend de l'âge, du poids et des paramètres biologiques de chaque patient et doit être déterminée et adaptée régulièrement par le médecin prescrivant le produit.

4.2. Composition du produit

Composition en macronutriments

Pour 100 g, le produit apporte 165 kcal, soit 140 kcal par gourde de 85 g de compote, dont 68 % sous forme de glucides, 29 % sous forme d'équivalent protéique, 3 % sous forme de lipides.

La teneur en glucides est de 28 g pour 100 g, dont 16,4 g de saccharose.

La teneur en équivalent protéique (EP) est de 12 g pour 100 g, soit 10 g par gourde. Le produit est dépourvu de phénylalanine et enrichi en tyrosine à hauteur de 111 mg/g d'équivalent protéique (du fait du défaut de conversion hépatique de la phénylalanine en tyrosine chez le patient phénylcétonurique). Les autres acides aminés indispensables sont présents en quantités supérieures ou égales à celles des protéines de référence (Afssa, 2007). Sur la base des niveaux de consommation prévus, le produit apporte 10, de 10 à 20, de 20 à 30 et 30 g d'EP pour respectivement les enfants de 6 à 12 mois, 1 à 3 ans, 4 à 6 ans et 7 à 10 ans, ce qui permet de couvrir leurs besoins protéiques quotidiens (Afssa, 2001 & 2007).

La teneur en lipides est de 0,6 g pour 100 g, dont 74 mg de DHA (acide docosaénoïque) et 148 mg d'acide arachidonique (AA). Sur la base de l'utilisation prévue, le produit apporte 63 mg, de

63 à 126 mg, de 126 à 189 mg et 189 mg de DHA pour respectivement les enfants de 6 à 12 mois, 1 à 3 ans, 4 à 6 ans et 7 à 10 ans. Le CES rappelle que les apports nutritionnels conseillés en DHA sont du même ordre de grandeur : 70 mg par jour entre 6 mois et 3 ans, 125 mg par jour entre 3 et 9 ans et 250 mg par jour pour les adolescents (Afssa, 2010). Le CES s'interroge toutefois sur la stabilité de l'AA et du DHA dans le produit au cours de sa conservation (9 mois), compte tenu de sa nature.

Teneurs en vitamines et minéraux

En ce qui concerne les teneurs en vitamines et minéraux présents dans le produit, on observe des dépassements par rapport aux valeurs fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux Addfms pour les aliments destinés aux nourrissons. Ces dépassements concernent le sodium (65 contre 60 mg/100 kcal), le potassium (161 contre 145 mg/100 kcal), le phosphore (142 contre 90 mg/100 kcal), le magnésium (28 contre 15 mg/100 kcal), le fer (2,4 contre 2 mg/100 kcal), le cuivre (134 contre 120 µg/100 kcal), le manganèse (0,3 contre 0,1 mg/100 kcal), le chrome (12 contre 10 µg/100 kcal), le sélénium (6 contre 3 µg/100 kcal) et l'acide folique (36 contre 25 µg/100 kcal). On observe également des dépassements par rapport aux valeurs fixées pour les aliments autres que ceux destinés aux nourrissons, qui concernent le phosphore (142 contre 80 mg/100kcal), le fer (2,4 contre 2 mg/100 kcal) et le zinc (1,8 contre 1,5 mg/100 kcal).

Le pétitionnaire justifie ces dépassements par les faibles apports provenant de l'alimentation des patients du fait de leur régime restrictif ainsi que par la moindre biodisponibilité des nutriments synthétiques par rapport à celle des nutriments contenus naturellement dans les aliments. Par ailleurs, il rappelle que les seuils réglementaires ont été fixés pour un apport énergétique de 2000 kcal de produits constituant la seule source d'alimentation. Or le produit ne représente qu'une faible part des apports énergétiques totaux des patients.

La consommation des quantités de produit selon les simulations du pétitionnaire entraîne des apports compris entre 12 et 175 % des apports nutritionnels conseillés pour les différents nutriments, sans toutefois qu'aucune limite de sécurité (lorsqu'elle est établie) ne soit dépassée.

4.3. Etude réalisée avec le produit

Le pétitionnaire présente les résultats d'une étude d'acceptabilité réalisée chez 10 enfants phénylcétonuriques de 6 mois à 10 ans pendant une durée de 7 jours. Les résultats mettent en évidence la facilité d'utilisation du produit, notamment hors domicile, et sa bonne acceptabilité.

4.4. Etiquetage

Le CES note que l'osmolarité du produit n'est pas indiquée sur l'étiquetage. Les autres mentions requises pour ce type de produit sont présentes.

4.5. Conclusion du CES « Nutrition Humaine »

En conclusion, le CES estime que le produit est adapté aux particularités métaboliques spécifiques des enfants de 6 mois à 10 ans atteints de phénylcétonurie. Il rappelle 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. Il estime par ailleurs que l'osmolarité du produit doit figurer sur l'étiquetage. Enfin, il rappelle (Afssa, 2003) qu'il est de la responsabilité du pétitionnaire de s'assurer et d'attester que les teneurs en nutriments indiquées, et plus particulièrement les teneurs en acides gras AA et DHA compte tenu de leur susceptibilité à la peroxydation, restent stables durant toute la durée de conservation du produit.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Addfms, maladie du métabolisme des acides aminés, phénylalanine, compote

BIBLIOGRAPHIE

- Afssa (2001) Apports nutritionnels conseillés pour la population française – 3^{ème} édition – Editions Tech&Doc
- Afssa (2003) Acides gras de la famille oméga 3 et système cardiovasculaire - intérêt nutritionnel et allégations. <http://www.anses.fr/Documents/NUT-Ra-omega3.pdf>
- Afssa (2007) Apport en protéines : consommation, qualité, besoins et recommandations. <http://www.anses.fr/Documents/NUT-Ra-Proteines.pdf>
- Afssa (2010) Avis du 1^{er} mars 2010 relatif à l'actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras. <http://www.anses.fr/Documents/NUT2006sa0359.pdf>