

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2002

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à  
des fins médicales spéciales de type émulsion de triglycérides à chaînes  
longues dans l'eau à teneur élevée en acides gras essentiels pour les  
besoins nutritionnels des nourrissons, des enfants et des adultes  
en cas de situation clinique nécessitant une supplémentation énergétique  
sous un faible volume**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 avril 2002, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, sur une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales du type émulsion de triglycérides à chaînes longues dans l'eau à teneur élevée en acides gras essentiels pour les besoins nutritionnels des nourrissons, des enfants et des adultes en cas de situation clinique nécessitant une supplémentation énergétique sous un faible volume.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 25 juin 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est une émulsion d'huile de soja dans l'eau (50/50) stabilisée par un émulsifiant et présentée sous forme aromatisée ou non ; que son apport calorique est de 450 kcal/100 ml ; que le rapport acide linoléique/acide alpha-linolénique est de l'ordre de 7 ; qu'il est destiné à des fins médicales spéciales pour les indications suivantes : situation où la supplémentation énergétique sous faible volume s'impose (maladies infectieuses, oncologie, mucoviscidose, HIV), pathologies rénales et/ou cardiaques, notamment en pédiatrie et en cas de rééquilibrage en acides gras essentiels ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'origine des matières premières, le procédé de fabrication, le contrôle qualité, aucune remarque particulière ne peut être avancée ; qu'en ce qui concerne les conditions de conservation, il est précisé que la durée de conservation est d'un an, à température ambiante, avec stabilité de l'émulsion et maintien de la composition en acides gras ; qu'après ouverture, le produit est gardé 14 jours à 4 °C mais que cependant il n'est pas précisé dans le dossier l'absence de génération d'hydroperoxydes au terme de la durée maximum de stockage ;

Considérant que le dossier ne mentionne pas la présence de vitamine et qu'une mention spécifique devrait être indiquée ; que compte tenu de la teneur naturelle en  $\alpha$ -tocophérol de l'huile de soja, le rapport  $\alpha$ -tocophérol/acides gras polyinsaturés (AGPI) est approximativement au niveau des recommandations concernant la protection antioxydante de ces AGPI ; que cependant l'apport d' $\alpha$ -tocophérol aurait un avantage en terme d'homéostasie de la vitamine E circulante ;

Considérant que de tels produits prêts à l'emploi sont utiles dans certaines situations de dénutrition grâce à la qualité organoleptique supérieure de l'huile qui les constitue, grâce à l'émulsification, au sucrage et à l'aromatization ou non et en tant que complément d'une alimentation par sonde grâce à sa fluidité et à sa miscibilité ; que cependant le dossier ne comporte aucune étude clinique démontrant l'intérêt du produit en particulier en ce qui concerne « les maladies infectieuses, oncologie, mucoviscidose, HIV »,

L'Afssa estime que des compléments d'informations devraient être apportés en particulier :

- la teneur en vitamine E naturellement présente dans l'huile de soja,
- l'absence d'hydroperoxydes générés à l'issue de la durée totale de stockage devrait être vérifiée,
- des justifications scientifiques de l'utilisation du produit chez les sujets atteints de mucoviscidose, de pathologies infectieuses ou oncologiques devront être apportées.

**Martin HIRSCH**