

Maisons-Alfort, le 5 janvier 2004

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 présenté comme destiné à être utilisé en
nutrition entérale en cas de situation hypercatabolique et de perturbation
du transit intestinal**

Par courrier reçu le 23 mai 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 mai 2003 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 présenté comme destiné à être utilisé en nutrition entérale en cas de situation hypercatabolique et de perturbation du transit intestinal.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 23 octobre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un aliment complet de nutrition entérale destiné à la nutrition exclusive ou partielle de patients agressés (polytraumatisés, grands brûlés...) ou de patients âgés ayant des besoins énergétiques et protéiques accrus ;

Considérant que le produit est hyperénergétique (1,3 kcal/mL) apportant 20 % de protéines (formule hyperprotéidique constituée de caséinate de calcium et de caséinate de sodium), 35,3 % de lipides (huile de soja) et 44,7 % de glucides (maltodextrines de maïs) ; que le produit est constitué d'un mélange de vitamines et minéraux et d'un mélange de fibres (1,5g/100 mL) solubles (fibres d'acacia et fructo-oligosaccharides) et insolubles (fibres de blé) ;

Considérant que la composition en micronutriments est conforme aux exigences de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

Considérant que l'intérêt de l'apport de fibres utilisées dans le produit n'est pas justifié par des études en nutrition entérale ; que par conséquent la justification scientifique des allégations « les fibres ont un rôle sur la normalisation du transit intestinal », « pour les besoins nutritionnels en cas de perturbation du transit intestinal » reste à démontrer ; que ces allégations peuvent induire en erreur et que le produit pourrait être donné à tort à des patients pour qui la nutrition entérale n'est pas conseillée (syndromes occlusifs) ;

Considérant que le pétitionnaire ne fournit aucune fiche technique ; que l'origine des micronutriments, la présence ou non d'OGM, les analyses microbiologiques ne sont pas indiquées ; que l'absence de lactose et de gluten dans le produit, présentée par le pétitionnaire n'est pas étayée ;

Considérant que les âges d'utilisation du produit ne sont pas mentionnés ; que le produit n'est pas conforme aux besoins du nourrisson mais uniquement aux besoins d'un adulte,

L'Afssa estime que les allégations concernant le transit intestinal n'ont pas de justification scientifique.

Par ailleurs, l'Afssa demande des compléments d'information concernant :

- les analyses de substances indésirables telles que les microorganismes,
- l'origine des micronutriments,
- la traçabilité des matières premières pour justifier l'absence de lactose, de gluten et la présence ou non d'OGM,
- l'indication de l'âge d'utilisation du produit.

Martin HIRSCH