

Maisons-Alfort, le 9 juillet 2004

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'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**

Par courrier reçu le 23 mai 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait 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 avait rendu un avis le 5 janvier 2004 estimant que les allégations concernant le transit intestinal n'avaient pas de justification scientifique en nutrition entérale.

Dans son avis, l'Afssa demandait des compléments d'information concernant :

- les analyses de substances indésirables telles que les micro-organismes,
- l'origine des micro-nutriments,
- 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.

Par courrier en date du 11 mars 2004, le pétitionnaire a fait parvenir un dossier complémentaire. Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 27 mai 2004, 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 protidiques accrus ;

Considérant que le produit est hyper-énergétique (1,3 kcal/mL) apportant 20 % de protéines (formule hyperprotidique 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 l'allégation du produit concernant le transit intestinal a été supprimée et modifiée en « nutrition entérale pour les besoins nutritionnels de patients en cas de situation hypercatabolique ou de besoins élevés en protéines et énergie » ;

Considérant que les résultats d'analyses microbiologiques, l'origine des micro-nutriments et la justification d'absence de lactose, de gluten et d'OGM sont fournis ; que la durée de conservation du produit n'est ni justifiée, ni précisée ;

Considérant que le pétitionnaire avance que « la mention concernant la catégorie d'âge n'est pas obligatoire » ; que cependant il convient d'indiquer que le produit n'est pas adapté aux besoins des jeunes enfants,

L'Afssa estime que la nouvelle allégation proposée est recevable. Cependant, il estime qu'une mention indiquant l'âge minimal des consommateurs du produit est nécessaire.

Martin HIRSCH