



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0304

Saisine liée n° 2008-SA-0170

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une solution normocalorique et normoprotéique pour nutrition entérale exclusive ou partielle destinée aux enfants ayant des apports alimentaires insuffisants

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 octobre 2008 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'une solution normocalorique et normoprotéique pour nutrition entérale exclusive ou partielle destinée aux enfants ayant des apports alimentaires insuffisants.

Il s'agit d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (Addfms) complet sur le plan nutritionnel, normocalorique et enrichi en fibres, destiné aux enfants de 1 à 12 ans. Le produit est conditionné en poches de 500 mL. Cent mL contiennent :

- 2,5 g de protéines ;
- 12,5 g de glucides dont 0,7 g de glucides simples ;
- 4,4 g de lipides ;
- 0,75 g de fibres ;
- des vitamines et des minéraux ;

soit 100 kcal.

Le pétitionnaire propose différents volumes quotidiens en nutrition entérale exclusive en fonction de l'âge de l'enfant, entre 1-1,5 L chez l'enfant de 1-3 ans et 2-2,5 L chez l'enfant de 11-12 ans. Le pétitionnaire précise que la dose appropriée pour une nutrition entérale partielle doit être définie par le médecin ou le diététicien responsable.

Ce produit est commercialisé et utilisé depuis 2001. Le pétitionnaire souhaite modifier la formulation du produit déjà sur le marché en portant la teneur en chrome de 2 à 4 µg/100 kcal et la teneur en vitamine E de 1 à 2 mg/100 kcal.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 24 février 2009 et le 9 juillet 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Composition du produit

La fraction protéique est constituée de protéines intactes de lait de vache.

La fraction lipidique est constituée d'un mélange d'huiles végétales et de poissons. Cent mL du produit apportent 1,3 g (29,5 %) d'acides gras saturés, 2 g (45 %) d'acides gras monoinsaturés, 1,1 g (25 %) d'acides gras polyinsaturés dont 0,06 g d'EPA+DHA (soit respectivement 0,36 % et 0,18 % de l'apport énergétique) et 0,8 g (18 %) de triglycérides à chaînes moyennes.

La fraction glucidique est constituée pour plus de 90 % de dextrines issus de l'hydrolyse d'amidon de maïs. La teneur en lactose (< 0,08 g/100 mL) peut être considérée comme négligeable.

Les fibres sont constituées d'inuline, de fibres d'avoine et d'amidon résistant de maïs, de façon à ce que le mélange présente 2/3 de fibres fermentescibles et 1/3 de fibres non fermentescibles.

Les teneurs en vitamines et minéraux sont conformes aux valeurs fixées par la directive 1999/21/CE relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, pour les aliments complets sur le plan nutritionnel autres que ceux destinés aux nourrissons.

L'Afssa relève que parmi les acides gras polyinsaturés, le rapport $\omega 3/\omega 6$ n'est pas précisé. De plus, la teneur en vitamine D (30 UI/100 Kcal) ne permet pas de couvrir les apports

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

recommandés chez les enfants de 1 à 5 ans qui recevraient le produit comme seul aliment. L'enrichissement en fibres correspond quantitativement aux recommandations d'apports chez l'enfant (ANC, 2001).

Intérêt nutritionnel du produit

Le produit est présenté comme indiqué aux enfants de 1 à 12 ans qui ne peuvent ou ne veulent consommer des quantités suffisantes d'aliments habituels et dont l'appareil digestif est fonctionnel. Cette population inclut notamment les enfants souffrant de mucoviscidose, cancer, troubles neurologiques, handicap physique, retard de croissance staturo-pondérale, sida.

Le produit a été formulé à partir de recommandations émises par plusieurs instances internationales pour les besoins nutritionnels des enfants en bonne santé. L'enrichissement en fibres est justifié par plusieurs études montrant que l'ajout de fibres alimentaires à la solution de nutrition entérale permet d'améliorer la tolérance digestive, en particulier chez les enfants ayant un handicap neurologique.

L'Afssa regrette que le pétitionnaire ne présente pas de simulations des apports nutritionnels pour différentes tranches d'âge de la population cible.

De plus, il n'existe aucune étude clinique réalisée avec le produit, portant notamment sur la tolérance digestive, par la population cible, des fibres ajoutées dans le produit.

Etiquetage du produit

L'étiquetage est conforme à la réglementation et mentionne notamment que le produit doit être utilisé sous contrôle médical, qu'il est destiné aux enfants de 1 à 12 ans pour un usage entéral exclusif et peut être utilisé comme seule source d'alimentation, et qu'il ne doit pas être utilisé chez le nourrisson.

Parmi les allégations revendiquées par le pétitionnaire, l'Afssa estime que les mentions suivantes :

- « isocalorique » ;
- « contenant des fibres » ;
- « contenant de la taurine » ;
- « contenant de la L-carnitine »
- « contenant du myo-inositol » ;
- « sans gluten »
- « sans lactose » ;

sont recevables. L'allégation « produit nutritionnellement complet » est recevable sous réserve de mentionner que les enfants de 1 à 5 ans doivent continuer à recevoir une supplémentation médicamenteuse en vitamine D selon les recommandations en vigueur.

En conclusion, l'Afssa estime que la composition du produit peut présenter un intérêt en nutrition clinique.

Plusieurs lacunes ont toutefois été identifiées dans le dossier du pétitionnaire :

- l'absence d'essai clinique concernant la tolérance et l'efficacité nutritionnelle du produit, notamment dans la tranche d'âge des jeunes enfants de 1 à 3 ans ;
- l'absence de mention sur l'étiquetage indiquant que le produit contient des protéines entières de lait de vache et qu'il est par conséquent contre-indiqué en cas d'allergie à ces protéines ;
- l'absence de mention sur l'étiquetage indiquant que la teneur en vitamine D du produit ne permet pas de couvrir les apports recommandés chez les jeunes enfants de 1 à 5 ans qui recevraient le produit comme seul aliment ;
- l'absence de précision dans le dossier sur la teneur respective des 2 acides gras essentiels ainsi que sur le rapport $\omega 6/\omega 3$.

Mots clés

Fins médicales spéciales ; nutrition entérale ; enfants ; vitamine D ; fibres

**Le Directeur Général
Marc MORTUREUX**