

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales  
nutritionnellement complet ou utilisé en tant que supplément chez les  
nourrissons et les enfants nécessitant un régime restreint  
en triglycérides à longues chaînes**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 mars 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales nutritionnellement complet ou utilisé en tant que supplément chez les nourrissons et les enfants nécessitant un régime restreint en triglycérides à longues chaînes.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine », réuni le 27 juin 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant :

Considérant que le produit, présenté sous forme de poudre, contient pour 100 ml de mélange reconstitué, 2 g de protéines (protéines de lactosérum), 12 g de glucides (dextrine maltose dont 7 % de lactose) et 2 g de lipides ; que les pourcentages en acides gras à chaînes moyennes et longues sont respectivement de 93 et 7 % ; que les apports en acide linoléique (oméga 6) et  $\alpha$ -linoléique (oméga 3) correspondent à 1 % et 0,24 % de l'apport énergétique total (AET) et que le rapport oméga 6/oméga 3 est de 4 ;

Considérant qu'il existe plusieurs pathologies nécessitant un régime restrictif en acides gras à longues chaînes ; que ces pathologies peuvent être strictement héréditaires (déficit en Acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à longues et très longues chaînes), congénitales ou acquises : chylothorax, lymphangiectasies intestinales, hyperlipoprotéïnémie de type I, syndrome de grêle court, malabsorptions sévères ;

Considérant que les acides linoléique et  $\alpha$ -linoléique sont introduits dans le produit comme précurseurs des acides gras polyinsaturés à longues chaînes (acide arachidonique, EPA, DHA) qui sont indispensables pour le développement des structures nerveuses ; considérant que les apports du produit en ces acides gras essentiels (1 % de l'apport énergétique total (AET) pour l'acide linoléique et 0,24 % de l'AET pour l'acide  $\alpha$ -linoléique) sont inférieurs aux apports nutritionnels conseillés (ANC) chez le nourrisson né à terme (respectivement 2-5 % et 0,45-1,5 % de l'AET, ANC 2000) ; considérant qu'une carence en acides gras polyinsaturés à longues chaînes ne peut donc être exclue à long terme en cas d'alimentation exclusive avec ce produit ; considérant que l'allégation « ...permet d'assurer la couverture

des besoins journaliers en acides gras essentiels... » est de ce fait discutable ; considérant que toutefois une augmentation des niveaux des apports en acides gras linoléique et  $\alpha$ -linoléique dans le produit aurait comme conséquence une restriction de ses indications thérapeutiques, par exemple une exclusion des patients souffrant de déficit en Acyl-CoA déshydrogénase ;

Considérant que le produit contient des vitamines, des minéraux ainsi que des oligoéléments et qu'il peut être de ce fait utilisé comme aliment complet ou supplément alimentaire conformément à la réglementation en vigueur ;

Considérant que des huiles raffinées interviennent dans la composition du produit ; que la température et la durée du raffinage agissent de manière proportionnelle sur la dégradation des acides gras indispensables en molécules trans, ce qui réduit leur proportion dans les aliments ; que les conditions de raffinage des huiles utilisées ne sont pas spécifiées ;

Considérant que les résultats des analyses de contaminants (métaux lourds par exemple) pour certains composants entrant dans la formulation du produit (huile de coprah fractionnée, huile de noix, protéines du lactosérum concentrées et mélange vitaminique) de même que pour le produit final ne sont pas présentés dans le dossier,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable car elle estime que la composition du produit permet d'assurer une prise en charge diététique adéquate des enfants nécessitant un régime restreint en acides gras à chaînes longues.

Néanmoins, il paraît indispensable de préciser que le produit, en administration exclusive au long cours, ne permet pas de couvrir les besoins journaliers en acides gras essentiels oméga 3 et oméga 6.

Dans la mesure où le produit est susceptible de représenter l'apport alimentaire majoritaire de certains patients et ce sur de longues périodes, l'Afssa souhaite également que soient précisées les données concernant :

- les conditions de raffinage des huiles utilisées et les niveaux d'acides gras trans induits ;
- le contenu en contaminants des matières premières suivantes : huile de coprah fractionnée, huile de noix, protéines du lactosérum concentrées et mélange vitaminique.

**Martin HIRSCH**